



Medtronic

RestoreSensor™

37714

Multi-program rechargeable neurostimulator

Neurostimulateur rechargeable et multiprogrammable

Multiprogrammierbarer wiederaufladbarer Neurostimulator

Neuroestimulador recargable de varios programas

Multiprogramma oplaadbare neurostimulator

Neurostimolatore ricaricabile multiprogrammabile

Flerprogrammerbar oppladbar nervestimulator

Multiprogrammerbar laddningsbar nervstimulator

Πολυπρογραμματιζόμενος επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης

Multi-programmérbar genopladelig neurostimulator

Neuroestimulador recarregável multiprogramável

Implant manual • Manuel d'implantation •

Implantationsanleitung • Manual de implantación •

Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •

Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο

εμφύτευσης • Implantationshåndbog • Manual de implante



2010

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 02-19-2010

M934840A004

2010-03
Printing instructions: *Refer to the "Implant Manual" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.*

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Se reporter au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux directives AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.



Attention, se référer aux documents joints



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Date de fabrication



Fabricant



Ouvrir ici



À utiliser jusqu'au



Numéro de série



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Représentant agréé dans la communauté européenne



Limite de température



Logo de la norme chinoise (SJ/T11364-2006) : Symbole de contrôle de la pollution due aux produits d'informations électroniques. (Le chiffre contenu dans ce logo indique la période durant laquelle le produit peut être utilisé sans poser de risques pour l'environnement.)

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 02-19-2010

Medtronic® et SoftStart/Stop® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.
AdaptiveStim™ et RestoreSensor™ sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.

37714 Français 15

M934840A004

2010-03

Table des matières

Description du dispositif 17

Contenu de l'emballage 17

Carte d'identification du patient 17

Caractéristiques techniques 17

Déclaration de conformité 21

Mode d'emploi 22

Chargement de la pile du neurostimulateur 22

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur 22

Raccordement de l'extension ou de l'électrode sur le neurostimulateur 23

Implantation du neurostimulateur 25

Contrôle de l'intégrité du système 26

Fin de la procédure d'implantation 26

Se reporter à la brochure concernant les indications et les informations connexes.

Se reporter à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets secondaires, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisation dans les populations spécifiques, stérilisation et élimination des composants.

Se reporter au manuel de référence Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques des neurostimulateurs.

Description du dispositif

Le neurostimulateur RestoreSensor Modèle 37714 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé dans le traitement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis dynamométrique
- Documentation
- Fiche d'inscription
- Carte d'identification du patient

Carte d'identification du patient

Le dispositif est livré avec une carte d'identification pour le patient. Recommander au patient d'avoir systématiquement cette carte avec lui.

La fiche d'inscription d'implantation permet d'enregistrer les garanties relatives au dispositif ainsi que le dispositif lui-même dans le système de données sur les implantations de Medtronic.

Caractéristiques techniques

Le neurostimulateur est un dispositif multi-programmable, rechargeable, équipé d'une ou de plusieurs électrodes délivrant la stimulation. Les réglages de stimulation sont mémorisés dans des programmes. Un programme est une combinaison spécifique de réglages d'amplitude, de fréquence et de durée d'impulsion, appliquée à une combinaison spécifique de plots (16 plots maximum par programme). Il est possible de combiner 4 programmes dans un groupe. En cas d'utilisation de plusieurs programmes, les impulsions sont délivrées sur un mode séquentiel : d'abord l'impulsion d'un programme, puis l'impulsion du programme suivant.

Les réglages de durée d'impulsion, d'amplitude et de polarité des plots des programmes d'un même groupe peuvent être différents. En revanche, les réglages de fréquence, de limites de fréquence, la stimulation par rampe et les cycles sont identiques pour tous les programmes d'un même groupe.

Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur RestoreSensor Modèle 37714

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions^a
Nombre de groupes définis	1 à 8 ^b
Nombre de programmes par groupe	1 à 4 ^b
Configuration des plots	2 à 16 plots ayant une polarité +, - ou neutre
Amplitude	de 0 à 10,5 V, avec une résolution de 0,05 V ou 0,1 V
Amplitude – limite supérieure patient	Limite automatique : valeur programmée +0 à +4 V (résolution : 0,5 V) Limite personnalisée : valeur programmée jusqu'à 10,5 V max. (même résolution que pour l'amplitude)
Amplitude – limite inférieure patient	Limite personnalisée : 0 V jusqu'à la valeur programmée (même résolution que pour l'amplitude)
Durée d'impulsion	De 60 à 1000 µs (résolution : 10 µs)
Durée d'impulsion – limite supérieure patient ^c	Limite automatique : valeur programmée +0 à +300 µs (résolution : 60 µs) Limite personnalisée : valeur programmée à 1000 µs (résolution : 10 µs)
Durée d'impulsion – limite inférieure patient ^c	Limite personnalisée : 60 µs jusqu'à la valeur programmée (résolution : 10 µs)
Fréquence	2 à 1200 Hz (résolution : 1 Hz de 2 Hz à 10 Hz, 5 Hz de 10 Hz à 250 Hz, 10 Hz de 250 Hz à 500 Hz, 20 Hz de 500 Hz à 1000 Hz, 50 Hz de 1000 Hz à 1200 Hz) ^d
Fréquence – limite supérieure patient	Limite automatique : valeur programmée +0, +10, +20, +50, +100 Hz Limite personnalisée : valeur programmée jusqu'à 1200 Hz max. (même résolution que pour la fréquence)
Fréquence – limite inférieure patient	Limite personnalisée : 2 jusqu'à la valeur programmée (même résolution que pour la fréquence)
SoftStart/Stop	Arrêt, marche : 1, 2, 4 ou 8 secondes de rampe

Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur RestoreSensor Modèle 37714 (suite)

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions^a
Cyclique	Arrêt, marche : 0,1 s à 30 min (résolution : 0,1 s de 0,1 s à 1 s, 1 s de 1 s à 1 min, 1 min de 1 min à 30 min)
AdaptiveStim	Arrêt, marche : 6 positions

- ^a Des systèmes de verrouillage préviennent certaines combinaisons de paramètres.
- ^b 16 programmes maximum pour 8 groupes.
- ^c Les limites de durée d'impulsion et de fréquence ne sont pas disponibles pour les patients équipés de l'AdaptiveStim.
- ^d La fréquence est limitée à 600 Hz lorsque 2 programmes/groupe sont actifs ; elle est limitée à 400 Hz lorsque 3 programmes/groupe sont actifs et à 300 Hz lorsque 4 programmes/groupe sont actifs.

Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur RestoreSensor Modèle 37714 ^a

Description	Valeur
Type de connecteur	Octopolaire, coaxial, intervalles de 2,8 mm
Hauteur	54,0 mm
Longueur	54,0 mm
Épaisseur	
boîtier	9,0 mm
connecteur	11,0 mm
Poids	45,0 g
Volume	22,0 cm ³
Durée de vie de la pile	9 ans
Source d'alimentation	Pile rechargeable lithium-ion
Température de stockage	-18 à +52 °C
Référence du modèle cité dans le numéro de série ^b	NKS
Code d'identification (ID) radio-opaque	NKD

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Le numéro de série correspond à la référence du modèle suivie d'un numéro. Le programmeur médecin affiche le numéro de série complet commençant par la référence du modèle.

Tableau 3. Matériaux des composants de l'emballage du RestoreSensor Modèle 37714

Composants	Matériaux	Matériau en contact avec les tissus humains
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane	Oui
Bloc connecteur	Polysulfone, caoutchouc silicone, silicone adhésif médical	Oui
Rondelle isolante, joints	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation	Alliage de titane	Oui
Adhésif	Adhésif médical en silicone	Oui
Tournevis dynamométrique		
Manche	Ultem	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui


Déclaration de conformité



Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements de télécommunications et de la Directive 90/385/CEE concernant les appareils médicaux implantables actifs.

Pour toute information complémentaire, contacter un représentant de Medtronic (voir liste au dos de ce manuel).

Mode d'emploi

Les médecins réalisant l'implantation doivent connaître parfaitement la chirurgie d'accès épidural ainsi que les étiquetages des produits.

 **Avertissement** : NE PAS UTILISER le chargeur sur une plaie non cicatrisée. Le chargeur, l'antenne et la ceinture ne sont pas stériles et peuvent occasionner des infections au contact d'une plaie.

 **Attention** : Conseiller au patient de recharger le neurostimulateur lorsque la pile vide () s'affiche sur la télécommande patient ou sur le chargeur, afin d'éviter le déchargement complet de la pile. Si la pile du neurostimulateur se décharge complètement, le patient ne pourra plus recharger le neurostimulateur ; le médecin pourra cependant réactiver la pile grâce au mode "Recharge médecin" du chargeur (voir la section sur les problèmes techniques dans le manuel du logiciel).

Si la pile du neurostimulateur se décharge complètement, le fonctionnement du neurostimulateur peut être définitivement altéré :

- Soit la pile est réactivée, mais les cycles de charge seront plus fréquents car la capacité de la pile aura diminué.
- Soit la pile ne peut pas être réactivée et il faut remplacer le neurostimulateur (reprise chirurgicale). La pile ne peut pas être réactivée dans les cas suivants :
 - la pile du neurostimulateur est définitivement endommagée.
 - la pile du neurostimulateur a déjà été réactivée deux fois, après décharge complète. La troisième fois, le neurostimulateur atteint la fin de service. Une nouvelle intervention chirurgicale est alors nécessaire pour remplacer le neurostimulateur.

 **Attention** :

- Rester extrêmement prudent lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du neurostimulateur afin d'éviter d'entailler ou d'endommager le boîtier du neurostimulateur, le revêtement isolant ou le bloc connecteur. Une reprise chirurgicale peut être nécessaire si le neurostimulateur a été endommagé.
- Ne pas utiliser de solutions salines ou autres liquides ionisés sur les connexions car cela risquerait de provoquer un court-circuit.

Chargement de la pile du neurostimulateur

Charger la pile du neurostimulateur avant d'ouvrir l'emballage. Voir les consignes de chargement dans le mode d'emploi du chargeur.

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du neurostimulateur, vérifier que celui-ci est opérationnel à l'aide du programmeur médecin : interroger le neurostimulateur et consulter le niveau de charge de la pile du neurostimulateur (voir les consignes relatives à la consultation du niveau de charge de la pile dans le manuel du logiciel).

△ **Attention** : Ne pas implanter un neurostimulateur qui a subi un choc (chute sur une surface dure d'une hauteur de 30 cm ou plus, par exemple) car son fonctionnement pourrait être altéré.

Remarque : La pochette du neurostimulateur peut être rincée avec une solution antibiotique ; ne pas immerger le neurostimulateur dans un liquide.

Raccordement de l'extension ou de l'électrode sur le neurostimulateur

△ **Attention** : Avant de connecter les composants, essuyer les liquides corporels et sécher toutes les connexions. La présence de liquide dans les connexions pourrait provoquer une stimulation au site de connexion, une stimulation intermittente ou une interruption de stimulation.

1. Essuyer les broches du connecteur d'extension ou d'électrode avec une gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (USP, United States Pharmacopeia) ou une solution antibiotique non ionisée.
2. S'assurer que les prises du bloc connecteur sont propres et sèches.
3. Insérer les broches appropriées du connecteur d'extension ou d'électrode dans la borne correspondante du neurostimulateur ; elles doivent être bien en place dans le bloc connecteur (Figure 1).

Remarques :

- Lors de l'insertion, il est fréquent de rencontrer une résistance.
- Pour rétracter les vis de fixation, insérer la clé dynamométrique dans la rondelle auto-bloquante et tourner les vis de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne pas retirer les vis de fixation du bloc connecteur.

△ **Attention** : Ne pas insérer le connecteur d'extension ou d'électrode dans le bloc connecteur si les vis ne sont pas suffisamment dévissées. Si les vis ne sont pas dévissées, elles peuvent endommager l'extension ou l'électrode et ces dernières ne seront pas insérées correctement dans le bloc connecteur.

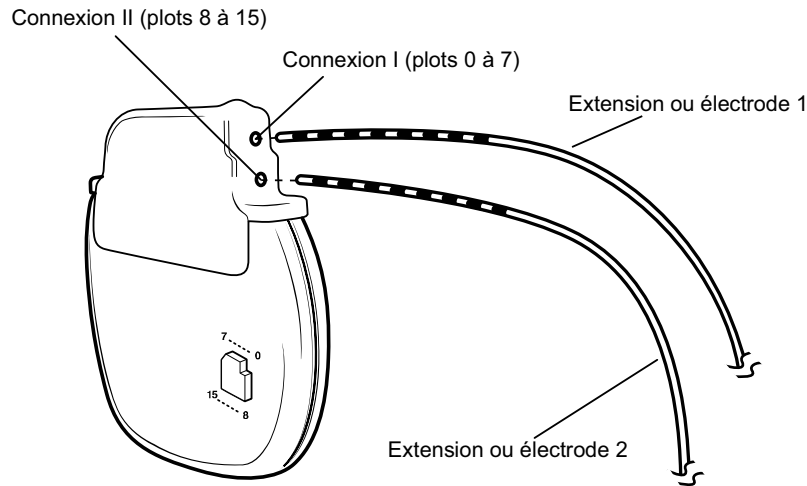


Figure 1. Insertion à fond des broches du connecteur d'extension ou d'électrode dans le neurostimulateur.

Remarque : Insérer un connecteur (accessoire fourni dans le kit d'accessoires) dans les bornes non utilisées du neurostimulateur.

4. Pour chaque extension, électrode ou connecteur, insérer à fond le tournevis dynamométrique (fourni avec le système de neurostimulation rechargeable) dans chaque rondelle auto-bloquante du bloc connecteur et serrer les vis (Figure 2).

△ Attention :

- Insérer à fond la clé dynamométrique dans la rondelle auto-bloquante. Si la clé dynamométrique n'est pas insérée à fond, la vis de fixation risque d'être endommagée, ce qui pourrait provoquer une interruption totale ou partielle de la stimulation.
- Avant de serrer les vis, vérifier que les broches du connecteur d'extension ou d'électrode sont insérées correctement dans le bloc connecteur afin de ne pas endommager l'électrode ou l'extension.
- Chaque segment de la rondelle auto-bloquante doit être fermé après le retrait de la clé dynamométrique. Si l'un des joints de la rondelle fuit, le patient pourra ressentir des chocs ou des brûlures ou bien une irritation au site d'implantation du neurostimulateur et la stimulation pourra s'interrompre partiellement ou totalement.

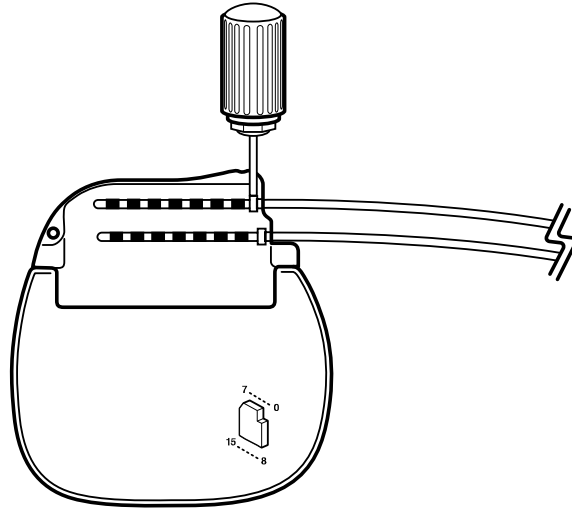


Figure 2. Serrage des vis dans la rondelle auto-bloquante.

Implantation du neurostimulateur

1. Placer le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée, logo Medtronic vers l'extérieur, à l'opposé du tissu musculaire. L'extension ou l'électrode ne doit pas être pliée exagérément.

△ Attention :

- Le neurostimulateur ne doit pas être implanté à plus d'1 cm sous la peau et doit être parallèle à la surface de la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou s'il n'est pas parallèle à la peau, la pile ne pourra pas être rechargée correctement.
- Positionner le neurostimulateur avec le logo de Medtronic vers l'extérieur. Si le logo Medtronic est orienté vers l'intérieur, la pile ne pourra pas être rechargée.
- Ne pas enrouler la longueur excédentaire d'extension ou d'électrode sur le dessus du neurostimulateur. Enrouler le surplus d'extension ou d'électrode autour du neurostimulateur (Figure 3) ou derrière, afin de réduire les risques de détérioration en cas de remplacement chirurgical du neurostimulateur, pour éviter que l'extension ou l'électrode ne s'entortille et pour réduire les risques d'interférences lors des transmissions par télé-métrie ou lors du chargement de la pile.

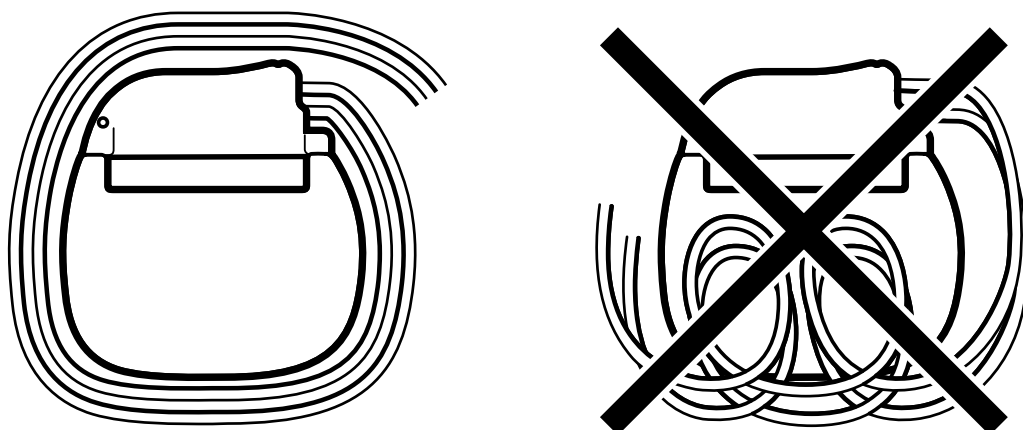


Figure 3. Enroulement du surplus d'extension ou d'électrode autour du neurostimulateur (ou derrière).

2. Utiliser les trous de suture du bloc connecteur pour fixer le neurostimulateur dans l'aponévrose avec un fil non résorbable.

Remarque : Fixer le neurostimulateur dans la poche pour éviter le plus possible qu'il bouge ou se déplace.

Contrôle de l'intégrité du système

△ Attention : Pour utiliser le programmeur médecin non stérile dans un champ stérile, placer une barrière stérile entre le patient et la tête de programmation afin de prévenir tout risque d'infection. Ne pas stériliser les composants du programmeur médecin. La stérilisation peut endommager le programmeur.

Remarque : Le neurostimulateur doit se trouver dans la poche lors de la vérification de l'intégrité du système afin d'obtenir une lecture correcte.

1. Pour une connexion correcte de chaque extension ou électrode au neurostimulateur, utiliser le programmeur médecin pour programmer les principaux paramètres de stimulation, vérifier l'état de la pile et vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert éventuel.
2. Si les tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, se reporter au paragraphe "Raccordement de l'extension ou de l'électrode sur le neurostimulateur" à la page 23.
3. Remplir le formulaire d'évaluation de stimulation.

Fin de la procédure d'implantation

1. Refermer et faire le pansement.
2. Vérifier que le patient dispose d'une télécommande.
3. Remplir les fiches d'enregistrement du patient et du dispositif et les renvoyer à Medtronic.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 02-19-2010

37714 Português 153

M934840A004

2010-03

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 2591-0313
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 02-19-2010

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

M934840A004

2010-03

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 02-19-2010



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA.
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized 
Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay,
Hong Kong
Tel. +852-2891-4068
Fax +852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 3 4 8 4 0 A 0 0 4 *

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M934840A004