



# Medtronic

## RestoreULTRA™

## 37712

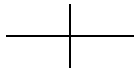
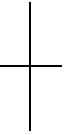
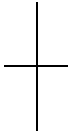
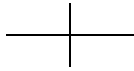
Multi-program rechargeable neurostimulator  
Neurostimulateur rechargeable et multiprogrammable  
Multiprogrammierbarer wiederaufladbarer Neurostimulator  
Neuroestimulador recargable de varios programas  
Multiprogramma oplaadbare neurostimulator  
Neurostimolatore ricaricabile multi-programmabile  
Flerprogrammerbar oppladbar nervestimulator  
Multiprogrammerbar laddningsbar nervstimulator  
Πολυπρογραμματιζόμενος επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης  
Multi-programmérbár 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

 Rx only



2007



## Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.



The use of this device might be subject to individual country licensing regimes in Europe.



Open here



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



Caution: consult accompanying documents



Use by



Manufacturing date



Serial number



Storage temperature



For USA audiences only

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® is a registered trademark of Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™, and SoftStart/Stop™ are trademarks of Medtronic, Inc.

2 English 37712

2007-9

M927169A004

## Table of contents

**Description 5**

**Package contents 5**

**Patient identification card 5**

**Device specifications 5**

**Declaration of conformity 8**

**Instructions for use 9**

- Charging the neurostimulator battery 9
- Verifying neurostimulator operation 9
- Connecting the extension or lead to the neurostimulator 10
- Implanting the neurostimulator 11
- Checking system integrity 12
- Completing the implant procedure 13

**Refer to the indications sheet for indications and related information.**

**Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.**

**Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.**

**[USA] Refer to the clinical summary booklet packaged with the neurostimulator for information on the clinical study results of the neurostimulation system.**

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 English 37712

2007-9

M927169A004

## Description

The Medtronic Model 37712 RestoreULTRA Neurostimulator is part of a neurostimulation system for pain therapy.

## Package contents

- Neurostimulator
- Torque wrench
- Product literature
- Warranty card (USA only)
- Registration form
- Patient identification card

## Patient identification card

A patient identification card is packaged with this device. Advise the patient to carry the identification card at all times.

**[USA]** The patient identification card packaged with the device is temporary; a permanent card will be mailed to the patient when Medtronic receives the registration form.

The implant registration form registers the device warranties and creates a record of the device in Medtronic's implant data system.

## Device specifications

The neurostimulator is a multi-programmable, rechargeable device that delivers stimulation through 1 or more leads. The stimulation settings are stored in programs. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination (up to 16 electrodes per program). Up to four programs can be combined into a group. When using more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program.

Pulse width, amplitude, and electrode polarity for each program within the group can have different values. Rate, rate limits, ramping, and cycling for each program within the group have the same values.

**Table 1. Operating values for the Model 37712 RestoreULTRA neurostimulator**

<b>Programmable parameter</b>	<b>Operating range and resolution<sup>a</sup></b>
Number of defined groups	1 to 8 <sup>b</sup>
Number of programs per group	1 to 4 <sup>b</sup>
Electrode configuration	2 to 16 electrodes as anode, cathode, or OFF
Amplitude	0 to 10.5 V with 0.05 V- or 0.1 V-resolution <sup>c</sup>
Amplitude – upper patient limit	Tracking limit: programmed value +0 to +4 V (0.5 V-resolution) Custom limit: programmed value to 10.5 V (same resolution as amplitude)
Amplitude – lower patient limit	Custom limit: 0 V to the programmed value (same resolution as amplitude)
Pulse width	60 to 1000 $\mu$ s (10- $\mu$ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: programmed value +0 to +300 $\mu$ s (60- $\mu$ s resolution) Custom limit: programmed value to 1000 $\mu$ s (10- $\mu$ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	Custom limit: 60 $\mu$ s to the programmed value (10- $\mu$ s resolution)
Rate	2 to 1200 Hz (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 250 Hz, 10 Hz from 250 Hz to 500 Hz, 20 Hz from 500 Hz to 1000 Hz, 50 Hz from 1000 Hz to 1200 Hz) <sup>d</sup>
Rate – upper patient limit	Tracking limit: programmed value +0, +10, +20, +50, +100 Hz Custom limit: programmed value to 1200 Hz (same resolution as rate)
Rate – lower patient limit	Custom limit: 2 to the programmed value (same resolution as rate)
SoftStart/Stop	OFF, ON: 1, 2, 4, or 8 second ramp duration
Cycling	OFF, ON: 0.1 s to 30 min (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 1 min, 1 min from 1 min to 30 min)
Scheduled therapy	OFF, ON: 1 to 8 events per 24-h period

<sup>a</sup> Interlocks will prevent the use of some parameter combinations.

<sup>b</sup> No more than 16 programs may be defined within the 8 groups.

<sup>c</sup> Only 0.1 V resolution possible from 10.0 V to 10.5 V amplitude.

<sup>d</sup> Rate limited to 600 Hz when two programs/group are active, 400 Hz when three programs/group are active and 300 Hz when four programs/group are active.



***Table 2. Physical characteristics of the Model 37712 RestoreULTRA neurostimulator<sup>a</sup>***

<b>Description</b>	<b>Value</b>
Connector type	Octapolar, in-line 2.8-mm (0.110-in) spacing
Height	54.0 mm (2.1 in)
Length	54.0 mm (2.1 in)
Thickness	
case	9.0 mm (0.4 in)
connector	11.0 mm (0.4 in)
Weight	45.0 g (1.6 oz)
Volume	22.0 cm <sup>3</sup>
Battery life	9 years
Power source	Lithium ion rechargeable battery
Storage temperature	-18° to +52°C (0° to +126°F)
Serial number model designator <sup>b</sup>	NKF
Radiopaque Identification (ID) code	NKD

<sup>a</sup> All measurements are approximate.

<sup>b</sup> The serial number is the model designator followed by a number. The clinician programmer displays the entire serial number beginning with the model designator.

**Table 3. Material of components in the Model 37712 RestoreULTRA package**

<b>Components</b>	<b>Material</b>	<b>Material contacts human tissue</b>
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Polysulfone, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium alloy	Yes
Adhesive	Silicone medical adhesive	Yes
Torque wrench		
Handle	Ultem	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

## **Declaration of conformity**

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment and Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

For additional information, contact the appropriate Medtronic representative listed on the inside back cover of this manual.


## Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.



**Warning:** DO NOT use the recharger on an unhealed wound. The recharger, antenna, and belt are not sterile, and contact with the wound can cause an infection.



**Caution:** Advise patients to charge the neurostimulator when a low battery (  ) screen is displayed on the patient programmer or recharger; this prevents the battery from overdischarging. If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, the patient cannot charge the neurostimulator; however, the clinician may be able to restore the battery function using the Physician Recharge Mode on the recharger (refer to the troubleshooting section of the software manual).

Allowing the neurostimulator battery to overdischarge will permanently affect the neurostimulator in one of the following ways:

- Battery function is restored; however, charging sessions may be more frequent because battery capacity has been reduced.
- Battery function is not restored and the neurostimulator must be surgically replaced. Battery function is not restored when:
  - the neurostimulator battery is permanently damaged.
  - the neurostimulator battery has been overdischarged and restored twice before. The third time the battery is overdischarged, the neurostimulator will reach end of service. Surgery is required to replace the neurostimulator.



**Cautions:**

- When using sharp instruments near the neurostimulator, be extremely careful to avoid nicking or damaging the case, the insulation, or the connector block. Damaging the neurostimulator may require surgical replacement.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

## Charging the neurostimulator battery

If desired, charge the neurostimulator battery before opening the package. For charging instructions, refer to the charging system user manual.

## Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, verify that the neurostimulator is operable by using the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and read the neurostimulator battery charge level. (Refer to the software manual for instructions on how to read the battery charge level.)

△ **Caution:** Do not implant a neurostimulator if it was dropped onto a hard surface from a height of 30 cm (12 in) or more, because the neurostimulator may be damaged and fail to operate properly.

**Note:** The neurostimulator pocket may be flushed with an antibiotic solution; do not submerge the neurostimulator in fluid.

## Connecting the extension or lead to the neurostimulator

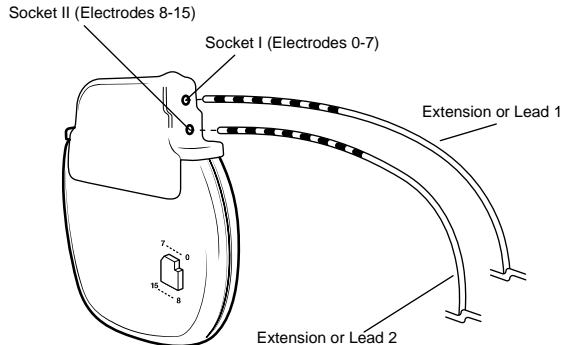
△ **Caution:** Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connections may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

1. Wipe the extension or lead connector pins with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution.
2. Make sure the connector block receptacles are dry and clean.
3. Insert the appropriate extension or lead connector pins into the appropriate neurostimulator socket until they are seated fully within the connector block (Figure 1).

### Notes:

- During insertion, some resistance is typical.
- To retract the setscrews, insert the torque wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrews counterclockwise; however, do not remove the setscrews from the connector block.

△ **Caution:** Do not insert the extension or lead connector into the connector block if the setscrews are not sufficiently retracted. If the setscrews are not retracted, the setscrews may damage the extension or lead and the extension or lead will not be seated fully into the connector block.



**Figure 1.** Insert the extension or lead connector pins fully into the neurostimulator.

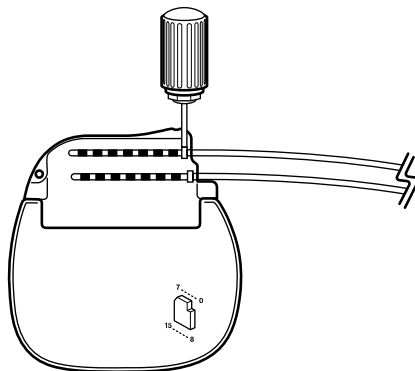
**Note:** Insert a connector plug (from an accessory kit) into unused neurostimulator socket.

4. For each extension, lead, or plug, fully insert the torque wrench (packaged with the rechargeable neurostimulation system) into each self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew (Figure 2).



**Cautions:**

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the setscrew may be damaged, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Before tightening setscrews, ensure that the extension or lead connector pins are inserted into the connector block to prevent damaging the lead or extension.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation, or loss of stimulation.



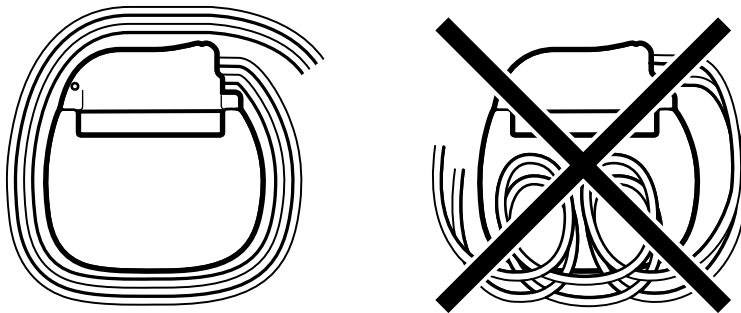
*Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.*

## Implanting the neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the Medtronic logo facing outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension or lead is not bent sharply.

**△ Cautions:**

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 1 cm (0.4 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, recharge may be inefficient or unsuccessful.
- Position the neurostimulator with the Medtronic logo facing outward. If implanted with the Medtronic logo facing inward, the neurostimulator cannot be charged.
- Do not coil excess extensions or leads in front of the neurostimulator. Wrap excess extensions or leads around the perimeter (Figure 3) or behind the neurostimulator to help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension or lead, and minimize interference with telemetry and recharge operation.



*Figure 3. Wrap excess extensions or leads around the perimeter (or behind) the neurostimulator.*

2. Use the suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk.

### Checking system integrity

**△ Caution:** To use the nonsterile clinician programmer in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming head to prevent infection. Do not sterilize any part of the clinician programmer. Sterilization may damage the programmer.

**Note:** The neurostimulator should be in the pocket during system interrogation for integrity to ensure proper readings.

1. To ensure proper connection of each extension or lead to the neurostimulator, use the clinician programmer to program the basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.

- 
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension or lead to the neurostimulator" on page 10.
3. Complete the stimulation assessment form.

### **Completing the implant procedure**

1. Close and dress all incisions.
2. Ensure that a patient control device is given to the patient.
3. Complete the device tracking and patient registration paperwork and return the documents to Medtronic.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

14 English 37712

2007-9

M927169A004



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

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



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



L'utilisation de ce dispositif peut être soumise à différentes formalités de licences nationales en Europe.



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation : oxyde d'éthylène



Attention : se référer aux documents joints



À utiliser jusqu'au



Date de fabrication



Numéro de série



Température de stockage



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Filename Date Time  
UC200xxxxx FR  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® est une marque commerciale déposée de Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™ et SoftStart/Stop™ sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.

2 Français 37712

2007-9

M927169A004

## Table des matières

**Description du dispositif 5**

**Contenu de l'emballage 5**

**Carte d'identification du patient 5**

**Caractéristiques techniques 5**

**Déclaration de conformité 9**

**Mode d'emploi 10**

- Chargement de la pile du neurostimulateur 10
- Vérification du fonctionnement du neurostimulateur 10
- Raccordement de l'extension sur le neurostimulateur 11
- Implantation du neurostimulateur 13
- Vérification de l'intégrité du système 14
- Fin de la procédure d'implantation 14

**Se référer à la brochure concernant les indications pour plus d'informations.**

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

**Pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques aux neurostimulateurs, se reporter au manuel Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques, fourni avec la carte d'application du logiciel.**

**! USA** Pour plus d'informations sur les résultats des études cliniques relatives au système de neurostimulation, se référer à la brochure appropriée fournie avec le neurostimulateur.

Filename Date Time  
UC200xxxxx FR  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Français 37712

2007-9

M927169A004

## Description du dispositif

Le neurostimulateur RestoreULTRA Modèle 37712 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé dans le traitement de la douleur.

## Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis dynamométrique
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- 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.

**[USA]** La carte d'identification du patient fournie avec le dispositif est temporaire ; une carte définitive lui sera envoyée par Medtronic à réception de la fiche d'inscription.

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 un jeu spécifique de plots (16 plots maximum par programme). Il est possible de combiner quatre 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 RestoreULTRA Modèle 37712**

<b>Paramètres programmables</b>	<b>Plages de valeurs et résolutions<sup>a</sup></b>
Nombre de groupes définis	1 à 8 <sup>b</sup>
Nombre de programmes par groupe	1 à 4 <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>
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	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	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) <sup>d</sup>
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)
Démarrage/arrêt progressif	ARRÊT, MARCHE : 1, 2, 4 ou 8 secondes de rampe
Cycles	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)

**Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur RestoreULTRA Modèle 37712**  
(suite)

<b>Paramètres programmables</b>	<b>Plages de valeurs et résolutions<sup>a</sup></b>
Thérapie planifiée	ARRÊT, MARCHE : 1 à 8 événements par tranche de 24 heures

<sup>a</sup> Des incompatibilités de paramètres préviennent certaines combinaisons de paramètres.  
<sup>b</sup> 16 programmes maximum pour 8 groupes.  
<sup>c</sup> Résolution de 0,1 V uniquement pour une amplitude comprise entre 10 V et 10,5 V.  
<sup>d</sup> La fréquence est limitée à 600 Hz lorsque deux programmes/groupe sont actifs ; elle est limitée à 400 Hz lorsque trois programmes/groupe sont actifs et à 300 Hz lorsque quatre programmes/groupe sont actifs.

**Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur RestoreULTRA  
Modèle 37712<sup>a</sup>**

<b>Description</b>	<b>Valeur</b>
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 <sup>3</sup>
Durée de vie de la pile	9 ans
Source d'alimentation	Pile au lithium rechargeable
Température de stockage	-18 à +52 °C
Désignateur de modèle du numéro de série <sup>b</sup>	NKF
Code d'identification (ID) radio-opaque	NKD

<sup>a</sup> Les dimensions sont approximatives.

<sup>b</sup> Le numéro de série est le désignateur de modèle suivi d'un numéro. Le programmeur médecin affiche le numéro de série complet commençant par le désignateur de modèle.



**Tableau 3. Matériaux des composants de l'emballage RestoreULTRA Modèle 37712**

<b>Composants</b>	<b>Matériau</b>	<b>Matériau en contact avec les tissus humains</b>
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane	Oui
Bloc connecteur	Polysulfone, caoutchouc silicone, silicone adhésif médical	Oui
Septum, joints	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation	Alliage de titane	Oui
Adhésif	Silicone adhésif médical	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 le neurostimulateur doit être remplacé (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

Si nécessaire, charger la pile du neurostimulateur avant de déballer le système. 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 sur le neurostimulateur

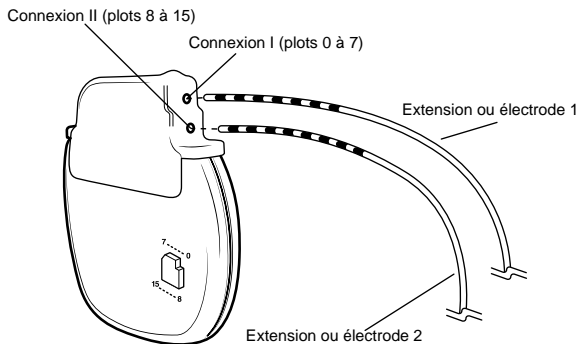
△ **Attention** : Avant de raccorder les composants, essayer éventuellement les liquides corporels et sécher soigneusement les connecteurs. La présence de liquide dans les connexions pourrait provoquer une stimulation au site de connexion, une stimulation intermittente ou une interruption de stimulation.

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 dévisser les vis de fixation, insérer le tournevis dynamométrique dans le septum auto-bloquant et faire pivoter les vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne pas retirer les vis 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.** Insérer à fond les broches du connecteur d'extension ou d'électrode dans le neurostimulateur.

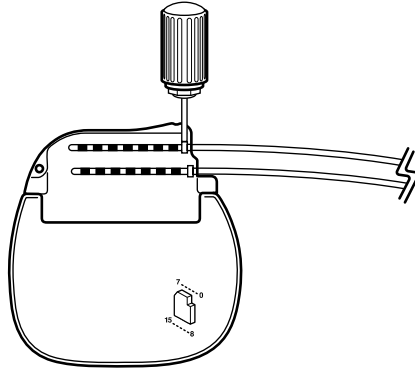
**Remarque :** Insérer un bouchon de connexion (accessoire fourni dans le kit d'accessoires) dans la borne non utilisée du neurostimulateur.

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



**Attention :**

- Insérer à fond le tournevis dynamométrique dans le septum auto-bloquant. Si le tournevis dynamométrique n'est pas inséré à fond, la vis 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 septum auto-bloquant doit être fermé après le retrait du tournevis. Si l'un des joints fuit, le patient ressentira 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 le septum auto-bloquant.*

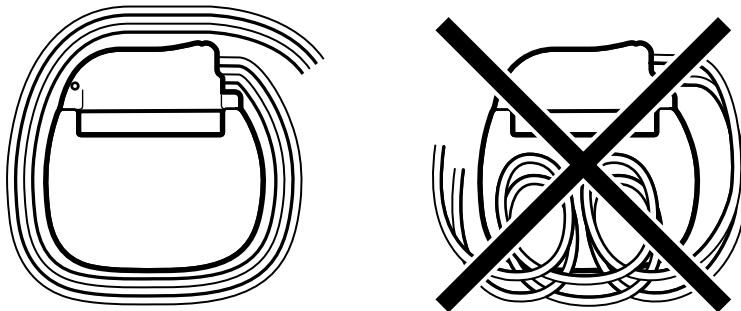
## Implantation du neurostimulateur

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, logo 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 télémetrie ou lors du chargement de la pile.



**Figure 3.** Enrouler le 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.

### Vérification 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 sur le neurostimulateur" à la page 11.
3. Remplir le formulaire d'évaluation de stimulation.

### Fin de la procédure d'implantation

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

## Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte, benannte Stelle: 0123) und 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) entspricht.

Die Verwendung dieses Geräts kann in den unterschiedlichen europäischen Ländern genehmigungspflichtig sein.



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisation: Äthylenoxidgas



Vorsicht: Begleitdokumentation beachten



Zu verwenden bis einschließlich



Herstellungsdatum



Seriennummer



Lagerungstemperatur



Gilt nur für Leser in den USA

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™ und SoftStart/Stop™ sind Marken von Medtronic, Inc.

2 Deutsch 37712

2007-9

M927169A004



## **Inhalt**

**Beschreibung 5**

**Verpackungsinhalt 5**

**Patienten-Identifikationskarte 5**

**Technische Daten 5**

**Konformitätserklärung 9**

**Gebrauchsanweisung 10**

Laden der Neurostimulatorbatterie 10

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 11

Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator 11

Implantation des Neurostimulators 13

Überprüfen der Integrität des Systems 14

Abschluss der Implantation 14

**Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.**

**Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.**

**Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen entnehmen Sie bitte dem zum Lieferumfang gehörenden Referenzhandbuch "Systemeignung, Batterielebensdauer und technische Daten".**

**! USA** **Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems finden Sie in dem zum Lieferumfang des Produkts gehörenden Handbuch "Klinische Daten".**

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Deutsch 37712

2007-9

M927169A004

## Beschreibung

Der Medtronic Neurostimulator RestoreULTRA Modell 37712 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

## Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)
- Registrierungsformular
- Patienten-Identifikationskarte

## Patienten-Identifikationskarte

Im Lieferumfang dieses Geräts ist eine Patienten-Identifikationskarte enthalten. Weisen Sie den Patienten an, diese jederzeit mit sich zu führen.

[USA] Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Identifikationskarte dient nur der vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten per Post eine dauerhafte Identifikationskarte zu.

Das Registrierungsformular für das Implantat dient zur Feststellung der Garantiefristen. Für jedes Gerät wird ein entsprechender Eintrag in der Implantatedatenbank von Medtronic angelegt.

## Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein mehrfach programmierbares, wiederaufladbares Gerät, das über eine oder mehrere Elektroden eine Stimulationstherapie abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten, die für eine bestimmte Polkombination gelten (bis zu 16 Pole pro Programm). Bis zu vier Programme können zu einer Gruppe kombiniert werden. Wird mehr als ein Programm verwendet, werden die Impulse sequentiell abgegeben – zuerst ein Impuls eines Programms, dann ein Impuls des nächsten.

Impulsdauer, Amplitude und Elektrodenpolarität für jedes Programm innerhalb der Gruppe können unterschiedliche Werte haben. Dagegen haben Frequenz, Frequenzgrenzwerte, Anstiegs- und Abstiegszeit sowie die Zyklen für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Einstellungen.

**Tabella 1. Betriebsparameter des Neurostimulators RestoreULTRA Modell 37712**

<b>Programmierbarer Parameter</b>	<b>Betriebsbereich und Auflösung<sup>a</sup></b>
Gruppen	1 bis 8 <sup>b</sup>
Programme pro Gruppe	1 bis 4 <sup>b</sup>
Stimulationspolkonfiguration	2 bis 16 Stimulationspole, definiert als Anode (-), Kathode (+) oder AUS
Amplitude	0 bis 10,5 V, Auflösung 0,05 V oder 0,1 V <sup>c</sup>
Amplitude – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert plus 0 V bis 4 V, Auflösung 0,5 V Absoluter Grenzwert: Vom programmierten Wert bis 10,5 V, Auflösung wie Amplitude
Amplitude – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Absoluter Grenzwert: 0 V bis programmierter Wert, Auflösung wie Amplitude
Impulsdauer	60 µs bis 1000 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert plus 0 µs bis 300 µs, Auflösung 60 µs Absoluter Grenzwert: Vom programmierten Wert bis 1000 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Absoluter Grenzwert: 60 µs bis programmierter Wert, Auflösung 10µs
Frequenz	2 Hz bis 1200 Hz, Auflösung 1 Hz (2 Hz bis 10 Hz), 5 Hz (10 Hz bis 250 Hz), 10 Hz (250 Hz bis 500 Hz), 20 Hz (500 Hz bis 1000 Hz) bzw. 50 Hz (1000 Hz bis 1200 Hz) <sup>d</sup>
Frequenz – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert plus 0, 10, 20, 50 oder 100 Hz Absoluter Grenzwert: Vom programmierten Wert bis 1200 Hz, Auflösung wie Frequenz
Frequenz – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Absoluter Grenzwert: 2 Hz bis programmierter Wert, Auflösung wie Frequenz
SoftStart/Stop	AUS, EIN: Anstiegs-/Abfallzeit: 1, 2, 4 oder 8 s
Zyklische Betriebsart	AUS, EIN: 0,1 s bis 30 min, Auflösung 0,1 s (bis 1s), 1,0 s (1 s bis 1 min) bzw. 1 min (1 min bis 30 min)

***Tabelle 1. Betriebsparameter des Neurostimulators RestoreULTRA Modell 37712***  
(Fortsetzung)

<b>Programmierbarer Parameter</b>	<b>Betriebsbereich und Auflösung<sup>a</sup></b>
Tagesplan	AUS, EIN: 1 bis 8 Ereignisse pro 24-Stunden-Zeitraum

<sup>a</sup> Programmierbeschränkungen verhindern die Verwendung bestimmter Kombinationen von Parametereinstellungen.  
<sup>b</sup> In den acht möglichen Gruppen können maximal sechzehn Programme angelegt werden.  
<sup>c</sup> Amplitudeneinstellungen zwischen 10,0 und 10,5 V sind nur in Schritten zu 0,1 V möglich.  
<sup>d</sup> Bei zwei aktiven Programmen pro Gruppe ist die Frequenz auf 600 Hz, bei drei aktiven Programmen pro Gruppe auf 400 Hz und bei vier aktiven Programmen pro Gruppe auf 300 Hz begrenzt.

***Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators RestoreULTRA Modell 37712<sup>a</sup>***

<b>Eigenschaft</b>	<b>Wert</b>
Konnektortyp	Achtpolig, In-line, 2,8 mm Kontaktabstand
Höhe	54,0 mm
Länge	54,0 mm
Dicke	
Gehäuse	9,0 mm
Konnektor	11,0 mm
Gewicht	45,0 g
Volumen	22,0 cm <sup>3</sup>
Batterielebensdauer	9 Jahre
Stromquelle	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Lagerungstemperatur	-18 °C bis +52 °C
Modellbezeichnung für die Seriennummer <sup>b</sup>	NKF
Röntgenkontrastgebende Kennzeichnung	NKD

<sup>a</sup> Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

<sup>b</sup> Die Seriennummer besteht aus der Modellbezeichnung , gefolgt von einer Zahl. Das Arzt-Programmiergerät zeigt die gesamte Seriennummer beginnend mit der Modellbezeichnung an.

***Tabelle 3. Materialien der Komponenten des Neurostimulationssystems RestoreULTRA  
Modell 37712***

<b>Komponente</b>	<b>Materialien</b>	<b>Material kommt mit menschlichem Gewebe in Berührung</b>
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polysulfon, Silikongummi, Silikonkleber	Ja
Dichtringe	Silikongummi	Ja
Schrauben	Titanlegierung	Ja
Klebstoff	Silikonkleber	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Ultem	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja


## **Konformitätserklärung**



Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) und 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic unter den Telefonnummern und Anschriften auf der hinteren Einbandinnenseite dieser Anleitung.

## Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen verfügen, die einen Zugang zum Epiduralraum erfordern, und sich sorgfältig mit den dem Produkt beiliegenden Informationen vertraut machen.

 **Warnung:** Das Ladegerät darf KEINESFALLS über einer noch nicht verheilten Wundöffnung eingesetzt werden. Das Ladegerät, die Antenne und der Gürtel sind nicht steril und können bei Kontakt mit einer Wunde Infektionen verursachen.

 **Vorsicht:** Weisen Sie den Patienten an, den Neurostimulator zu laden, sobald das Patienten-Programmiergerät oder das Ladegerät das Symbol "Batterie schwach" () anzeigt, um eine Tiefentladung zu verhindern. Kommt es zu einer Tiefentladung der Neurostimulatorbatterie, kann der Patient diese zunächst nicht mehr aufladen werden. Der Arzt kann jedoch möglicherweise die Funktionsfähigkeit der Batterie wiederherstellen (Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt "Fehlerbehebung" des Softwarehandbuchs).

Eine Tiefentladung der Neurostimulatorbatterie beeinträchtigt in jedem Fall die weitere Verwendung des Neurostimulators. Folgende Szenarien sind möglich:

- Die Batteriefunktion ist wiederhergestellt, die Ladezyklen werden aber kürzer, da sich die Batteriekapazität verringert hat.
- Die Batterie funktioniert nicht mehr, der implantierte Neurostimulator muss ausgetauscht werden. Die Batteriefunktion kann nicht wiederhergestellt werden, wenn:
  - die Batterie dauerhaft beschädigt wurde;
  - die Batterie bereits zweimal tiefentladen und ihre Funktionsfähigkeit beide Male wiederhergestellt wurde. Kommt es zum dritten Mal zu einer Tiefentladung der Batterie, hat der Neurostimulator das Betriebsende (EOS) erreicht und muss operativ ausgetauscht werden.

 **Vorsicht:**

- Beim Umgang mit scharfen Instrumenten in der Umgebung des Neurostimulators muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um Einschnitte oder Beschädigungen des Gehäuses, der Isolierbeschichtung oder des Konnektorblocks zu vermeiden. Bei einer Beschädigung des Neurostimulators kann ein operativer Austausch notwendig werden.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

### Laden der Neurostimulatorbatterie

Sie können die Neurostimulatorbatterie bereits vor dem Öffnen der Verpackung aufladen. Anweisungen zum Aufladen der Batterie finden Sie im Benutzerhandbuch des Aufladesystems.



## Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Stellen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung die Funktionsfähigkeit des Neurostimulators sicher, indem Sie den Neurostimulator mithilfe des Arzt-Programmiergeräts abfragen und den Ladezustand der Batterie kontrollieren. (Anweisungen zur Kontrolle des Ladezustands der Batterie finden Sie im Softwarehandbuch).

△ **Vorsicht:** Der Neurostimulator darf nicht implantiert werden, wenn er aus einer Höhe von 30 cm oder mehr auf eine harte Oberfläche gefallen ist, da er in einem solchen Fall beschädigt werden und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren könnte.

**Hinweis:** Die Neurostimulatortasche kann mit einer antibakteriellen Lösung gespült werden. Der Neurostimulator darf jedoch nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

## Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator

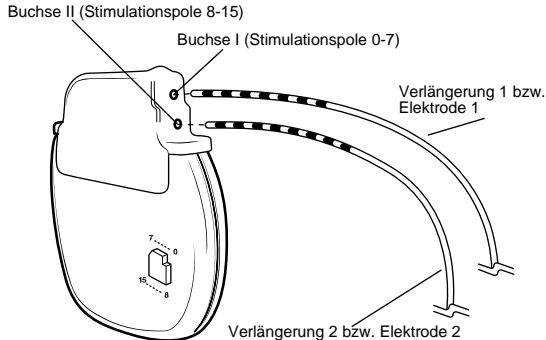
△ **Vorsicht:** Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu Stimulation an der Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führen.

1. Wischen Sie die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Führen Sie die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker in die entsprechenden Buchsen des Konnektorblocks ein, bis sie auf ganzer Länge im Konnektorblock sitzen (Abbildung 1).

### Hinweise:

- Beim Einführen ist ein gewisser Widerstand spürbar.
- Zum Zurückdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schrauben im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen.

△ **Vorsicht:** Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker in den Konnektorblock, ob die Schrauben ausreichend weit zurückgedreht sind. Sollten die Schrauben nicht ausreichend weit zurückgedreht sein, können die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker durch die Schrauben beschädigt werden oder nicht auf ganze Länge in den Konnektorblock eingeführt werden.



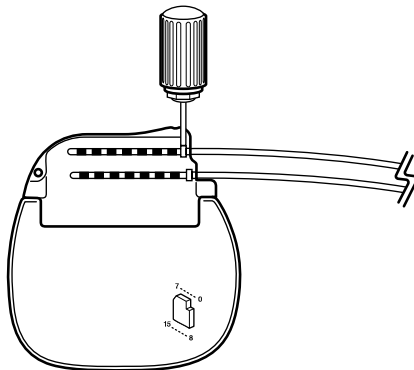
**Abbildung 1.** Einführen der Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker in den Konnektorblock des des Neurostimulators

**Hinweis:** Setzen Sie in unbenutzte Konnektorblochbuchsen einen Blindstopfen (aus einem Zubehörset) ein, um diese abzudichten.

4. Fixieren Sie alle Verlängerungs- bzw. Elektrodensteckerstifte und/oder Blindstopfen, indem Sie den Drehmomentschlüssel (im Lieferumfang des Neurostimulationssystems enthalten) in die selbstdichtenden Dichtringe des Konnektorblocks einführen und jede einzelne Schraube anziehen (Abbildung 2).

**⚠ Vorsicht:**

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig, d. h. auf ganze Länge in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer Beschädigung der Schraube und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.
- Um eine Beschädigung der Elektrode oder Verlängerung zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass die Stifte des Verlängerungs- bzw. Elektrodensteckers auf ganze Länge in den Konnektorblock eingeführt sind.
- Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Drehmomentschlüssels aus dem selbstdichtenden Dichtring, dass sich wirklich alle Segmente der Dichtung wieder vollständig geschlossen haben. Wenn durch einen nicht vollständig abgedichteten Dichtring Flüssigkeit eindringt, kann der Patient an der Implantationsstelle des Neurostimulators Stromschläge, Brennen oder Irritationen verspüren, zudem kann es zu intermittierender Stimulation oder einem Stimulationsverlust kommen.



**Abbildung 2.** Anziehen der Schrauben durch die selbstdichtenden Dichtringe

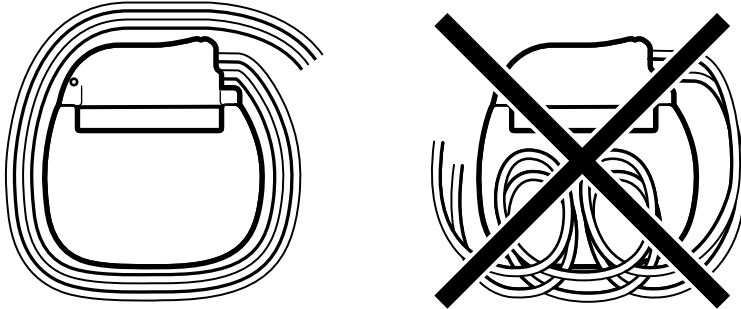
## Implantation des Neurostimulators

1. Setzen Sie den Neurostimulator so in die subkutane Tasche ein, dass die mit dem Medtronic Logo beschriftete Seite nach außen weist, also von der Muskelschicht des Körpers abgewandt liegt, und dass die Verlängerung(en) bzw. Elektroden nicht scharf gebogen wird (werden).



### Vorsicht:


- Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 1 cm unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser implantiert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist ein erfolgreiches Aufladen nicht gewährleistet.
- Positionieren Sie den Neurostimulator so, dass das Medtronic Logo nach außen weist. Wird der Neurostimulator mit nach innen (d. h. zum Körperinneren hin) weisenden Medtronic Logo implantiert, kann er nicht aufgeladen werden.
- Überschüssige Längen von Elektrode(n) oder Verlängerung(en) dürfen nicht vor dem Neurostimulator zu einem Wickel zusammengelegt werden. Wickeln Sie überschüssige Längen von Elektrode(n) oder Verlängerung(en) stattdessen um den Perimeter des Neurostimulators (Abbildung 3) oder legen Sie diese hinter dem Neurostimulator zu einem Wickel zusammen. Auf diese Weise minimieren Sie die Gefahr einer Beschädigung bei Eingriffen zum Austausch des Neurostimulators und eines möglichen Knickens der Verlängerung/Elektrode, außerdem minimiert diese Wickeltechnik Störungen bei der Telemetrie oder dem Aufladen des Neurostimulators.



**Abbildung 3.** Zusammenlegen von überschüssigen Längen (Verlängerung oder Elektrode) um (oder hinter) den Neurostimulator

2. Fixieren Sie den Neurostimulator unter Verwendung der Nahtlöcher im Konnektorblock mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der Muskelfaszie.

## Überprüfen der Integrität des Systems

 **Vorsicht:** Wenn das nichtsterile Arzt-Programmiergerät in einer sterilen Umgebung eingesetzt werden soll, muss zwischen Patient und Programmierkopf eine sterile Auflage angebracht werden, um eine Infektion zu verhindern. Kein Teil des Arzt-Programmiergeräts darf sterilisiert werden, da es hierdurch beschädigt werden kann.

**Hinweis:** Bei der Abfrage des Neurostimulators zur Überprüfung der Integrität des Systems sollte sich dieser nach Möglichkeit in der subkutanen Tasche befinden, damit die Abfrageergebnisse möglichst genau denen im realen Betrieb nach abgeschlossener Implantation entsprechen.

1. Zur Kontrolle der elektrischen Verbindungen zwischen Verlängerung(en), Elektrode(n) und Neurostimulator programmieren Sie zunächst mithilfe des Arzt-Programmiergeräts die grundlegenden Stimulationsparameter. Überprüfen Sie dann den Zustand der Neurostimulatorbatterie und führen Sie einen Impedanztest durch, um Kurzschlüsse und Unterbrechungen auszuschließen.
2. Sollen die Ergebnisse dieser Überprüfungen und Tests nicht zufriedenstellend sein, so kontrollieren Sie, ob Sie sämtliche Schritte exakt wie in "Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator" auf Seite 11 vorgegeben durchgeführt haben.
3. Füllen Sie das Stimulationsbeurteilungsformular aus.

## Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie einen Wundverband an.

2. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten ein Patienten-Steuergerät ausgehändigt wurde.
3. Füllen Sie die Formulare für die Patientenregistrierung aus und senden Sie diese an Medtronic zurück.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

16 Deutsch 37712

2007-9

M927169A004

## Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el etiquetado del envase

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que se aplican.



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva AIMD 90/385/CEE (ON 0123) y la Directiva R&TTE 1999/5/CE.



En Europa, el uso de este dispositivo puede estar sujeto a los regímenes de licencias individuales de cada país.



Abrir aquí



No reutilizable



Esterilización: Óxido de etileno



Precaución: consulte los documentos que se incluyen



No utilizar después de



Fecha de fabricación



Número de serie



Temperatura de almacenamiento



Sólo aplicable en EE.UU.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® es una marca comercial registrada de Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™, y SoftStart/Stop™ son marcas comerciales de Medtronic, Inc.

2 Español 37712

2007-9

M927169A004



## Tabla de contenido

**Descripción del dispositivo 5**

**Contenido del envase 5**

**Tarjeta de identificación del paciente 5**

**Especificaciones del dispositivo 5**

**Declaración de conformidad 9**

**Instrucciones de uso 10**

- Carga de la batería del neuroestimulador 10
- Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador 10
- Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador 11
- Implantación del neuroestimulador 13
- Comprobación de la integridad del sistema 14
- Finalización del procedimiento de implantación 14

**Consulte la hoja de indicaciones para obtener más detalles sobre las indicaciones e información al respecto.**

**Consulte el manual información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, esterilización y eliminación del dispositivo.**

**Consulte el manual de referencia Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones que se entrega junto con la tarjeta de software para obtener especificaciones acerca de la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y el neuroestimulador específicos.**

**USA** **Consulte el Resumen clínico que se entrega junto con el neuroestimulador para obtener información acerca de los resultados del ensayo clínico del sistema de neuroestimulación.**

Filename Date Time  
UC200xxxxx ES  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Español 37712

2007-9

M927169A004

## Descripción del dispositivo

El neuroestimulador RestoreULTRA Modelo 37712 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

## Contenido del envase

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Documentación
- Tarjeta de garantía (sólo en EE.UU.)
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente

## Tarjeta de identificación del paciente

En el envase de este dispositivo se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Debe aconsejar al paciente que la lleve consigo en todo momento.

**[USA]** La tarjeta de identificación del paciente que se incluye en el envase del dispositivo es temporal, la tarjeta definitiva se enviará por correo al paciente cuando Medtronic reciba el formulario de registro.

El formulario de registro del implante registra las garantías y crea un registro del dispositivo en el sistema de datos del implante de Medtronic.

## Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es un dispositivo recargable multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). En un grupo puede combinarse un máximo de cuatro programas. Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, los valores de rampa y los valores de ciclo de cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

**Tabla 1. Valores operativos del neuroestimulador RestoreULTRA Modelo 37712**

<b>Parámetro programable</b>	<b>Intervalo operativo y resolución<sup>a</sup></b>
Número de grupos definidos	1 a 8 <sup>b</sup>
Número de programas por grupo	de 1 a 4 <sup>b</sup>
Configuración de los polos	de 2 a 16 polos, definidos como ánodo, cátodo o desactivado
Amplitud	de 0 a 10,5 V, con una resolución de 0,05 V o 0,1 V <sup>c</sup>
Amplitud: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0 a +4 V (resolución de 0,5 V) Límite personalizado: del valor programado hasta 10,5 V (misma resolución que la amplitud)
Amplitud: límite inferior del paciente	Límite personalizado: de 0 V hasta el valor programado (misma resolución que la amplitud)
Duración del impulso	de 60 a 1000 $\mu$ s (resolución de 10 $\mu$ s)
Duración del impulso: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0 a +300 $\mu$ s (resolución de 60 $\mu$ s) Límite personalizado: valor programado de 1000 $\mu$ s (resolución de 10 $\mu$ s)
Duración del impulso: límite inferior del paciente	Límite personalizado: de 60 $\mu$ s hasta el valor programado (resolución de 10 $\mu$ s)
Frecuencia	2 hasta 1200 Hz (resolución: 1 Hz de 2 Hz a 10 Hz, 5 Hz de 10 Hz a 250 Hz, 10 Hz de 250 Hz a 500 Hz, 20 Hz de 500 Hz a 1000 Hz, 50 Hz de 1000 Hz a 1200 Hz) <sup>d</sup>
Frecuencia: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0, +10, +20, +50, +100 Hz Límite personalizado: del valor programado hasta 1200 Hz (misma resolución que la frecuencia)
Frecuencia: límite inferior del paciente	Límite personalizado: de 2 hasta el valor programado (misma resolución que la frecuencia)
Arranque/Parada gradual	Act., Desact.: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 segundos
Cíclico	Act., Desact.: de 0,1 s a 30 min (resolución: 0,1 s entre 0,1 s y 1 s, 1 s entre 1 s y 1 min, y 1 min entre 1 min y 30 min)

**Tabla 1. Valores operativos del neuroestimulador RestoreULTRA Modelo 37712**  
(continuación)

<b>Parámetro programable</b>	<b>Intervalo operativo y resolución<sup>a</sup></b>
Terapia programada	Act., Desact.: de 1 a 8 eventos por período de 24 h

<sup>a</sup> Los bloqueos de seguridad impedirán el uso de ciertas combinaciones de parámetros.  
<sup>b</sup> No pueden definirse más de 16 programas en los 8 grupos de myStim.  
<sup>c</sup> La resolución de 0,1 V sólo es posible para una amplitud de 10,0 V a 10,5 V.  
<sup>d</sup> La frecuencia está limitada a 600 Hz cuando hay dos programas por grupo activos, a 400 Hz cuando hay tres programas por grupo activos y 300 Hz cuando hay cuatro programas por grupo activos.

***Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador RestoreULTRA Modelo 37712<sup>a</sup>***

<b>Descripción</b>	<b>Valor</b>
Tipo de conector	Octapolar en línea, con espaciado de 2,8 mm
Altura	54,0 mm
Longitud	54,0 mm
Grosor	
carcasa	9,0 mm
conector	11,0 mm
Peso	45,0 g
Volumen	22,0 cm <sup>3</sup>
Vida útil de la batería	9 años
Fuente de alimentación	Batería recargable de iones de litio
Temperatura de almacenamiento	-18° a +52°C (0° a +126°F)
Identificador del modelo del número de serie <sup>b</sup>	NKF
Código de identificación radiopaco	NKD

<sup>a</sup> Todas las mediciones son aproximadas.

<sup>b</sup> El número de serie es el identificador del modelo seguido de un número. En el programador del médico se muestra el número de serie entero comenzando por el identificador del modelo.

**Tabla 3. Material de los componentes incluidos en el envase del RestoreULTRA Modelo 37712**

<b>Componentes</b>	<b>Material</b>	<b>Material en contacto con el tejido humano</b>
Neuroestimulador		
Carcasa	Titanio	Sí
Bloque de conexión	Polisulfona, goma de silicona, adhesivo médico de silicona	Sí
Botón de silicona, cierres	Goma de silicona	Sí
Tornillos de fijación	Aleación de titanio	Sí
Adhesivo	Adhesivo médico de silicona	Sí
Llave dinamométrica		
Mango	Ultem	Sí
Eje	Acero inoxidable	Sí

## **Declaración de conformidad**

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE para equipos de radio y telecomunicaciones y la Directiva 90/385/CEE para productos médicos implantables activos.

Si desea más información, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda de los indicados en la contraportada de este manual.

## Instrucciones de uso

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones e instrucciones del producto.



**Advertencia:** NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El recargador, la antena y el cinturón no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección.



**Precaución:** Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de batería baja ( ) en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una sobredescarga de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se sobredescargue, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

Si se deja que la batería del neuroestimulador se sobredescargue, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, las sesiones de carga pueden ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
  - la batería del neuroestimulador se daña permanentemente.
  - la batería del neuroestimulador se ha sobredescargado o se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se sobredescarga una tercera vez, el neuroestimulador llega a su fin de servicio. Es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador.



### Precauciones:

- Cuando utilice instrumentos afilados cerca del neuroestimulador, tenga sumo cuidado de no perforar ni dañar la carcasa, el aislamiento o el bloque de conexión. Los daños en el neuroestimulador pueden hacer necesaria una sustitución quirúrgica.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.

## Carga de la batería del neuroestimulador

Si lo desea, cargue la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase. Consulte el manual del usuario del sistema de carga si desea ver instrucciones sobre la carga.

## Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar el nivel de



carga de la batería del neuroestimulador. (Consulte el manual del software para ver instrucciones acerca de cómo verificar el nivel de carga de la batería.)

△ **Precaución:** No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

**Nota:** El bolsillo del neuroestimulador se puede lavar con un chorro de solución antibiótica; no sumerja el neuroestimulador en fluidos.

## **Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador**

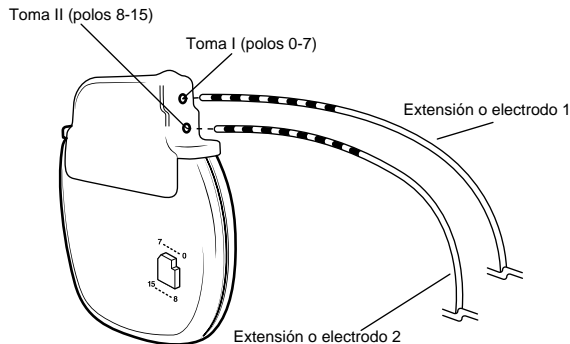
△ **Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie los terminales para conexión de la extensión o del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Inserte los terminales para conexión de la extensión o del electrodo apropiados en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajados dentro del bloque de conexión (Figura 1).

### **Notas:**

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para retirar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

△ **Precaución:** No introduzca el conector de la extensión o del electrodo en el bloque de conexión si no se han retirado suficientemente los tornillos de fijación. Si no se han retirado los tornillos de fijación, podrían dañar el conector de la extensión o el electrodo y éstos no se encajarán totalmente en el bloque de conexión.



**Figura 1.** Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador.

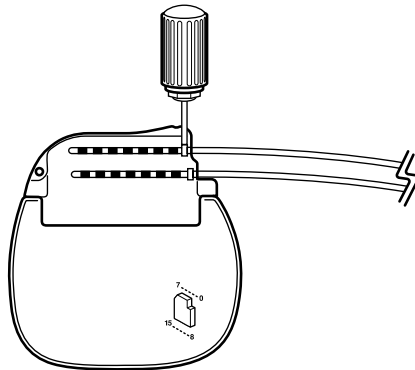
**Nota:** Introduzca un enchufe de conexión (del equipo de accesorios) en cualquier toma libre del neuroestimulador.

4. Para cada extensión, electrodo o enchufe, inserte completamente la llave dinamométrica (que se incluye con el sistema de neuroestimulación recargable) en cada ojal de autocierre del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).



**Precauciones:**

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que los terminales para conexión de la extensión o del electrodo están insertados en el bloque de conexión para evitar que se dañen el electrodo o la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la ubicación de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.



*Figura 2. Apriete de los tornillos de fijación en el botón de silicona.*

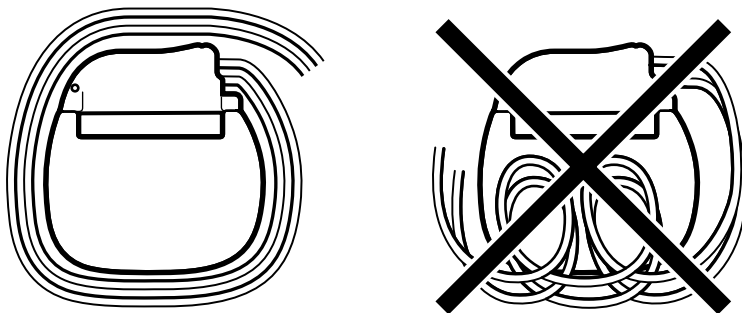
## Implantación del neuroestimulador

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión o el electrodo no están mal enrollados.



### Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga puede ser ineficaz o fallar.
- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, no podrá cargarse.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (Figura 3) o detrás del neuroestimulador para reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, reducir al mínimo la posibilidad de torsión de la extensión o electrodo y reducir al mínimo la interferencia con las operaciones de telemetría y recarga.



**Figura 3.** Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador.

2. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

### Comprobación de la integridad del sistema

**Precaución:** Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

**Nota:** Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

1. Con el fin de garantizar una conexión adecuada de todas las extensiones y electrodos, utilice el programador del médico para programar los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de las baterías y las impedancias del electrodo, y así eliminar la posibilidad de un circuito abierto o un cortocircuito.
2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador" en la página 11.
3. Rellene el formulario de evaluación de la estimulación.

### Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

## Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking

Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.



Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Richtlijn AIMD 90/385/EEG (Aangemelde instantie 0123) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.



Het gebruik van dit apparaat kan binnen Europa onderhevig zijn aan nationale wetgeving.



Hier openen



Voor eenmalig gebruik



Sterilisatie: Ethyleenoxidegas



Let op: Zie bijgevoegde documentatie



Te gebruiken tot en met



Productiedatum



Serienummer



Opslagtemperatuur



Alleen van toepassing voor de V.S.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™ en SoftStart/Stop™ zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

2 Nederlands 37712

2007-9

M927169A004

## Inhoudsopgave

**Productbeschrijving 5**

**Inhoud van de verpakking 5**

**Patiëntenidentificatiekaart 5**

**Productspecificaties 5**

**Conformiteitsverklaring 9**

**Gebruiksaanwijzingen 10**

De batterij van de neurostimulator opladen 10

De werking van de neurostimulator controleren 10

De verlengkabel of geleidingsdraad op de neurostimulator aansluiten 11

Implanteren van de neurostimulator 13

Controleren of het systeem functioneert 14

Voltooien van de implantatieprocedure 14

**Raadpleeg het indicatieboekje voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie.**

**Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.**

**Raadpleeg de referentiehandleiding voor systeemkeuze, batterijlevensduur en specificaties, die bij de softwaretoepassingskaart wordt geleverd, voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.**

**USA** **Raadpleeg het studieresultatenboekje, dat bij de neurostimulator wordt geleverd, voor een samenvatting van de resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem.**

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Nederlands 37712

2007-9

M927169A004



## Productbeschrijving

De RestoreULTRA neurostimulator Model 37712 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

## Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
- Garantiekaart (alleen V.S.)
- Registratieformulier
- Patiëntenidentificatiekaart

## Patiëntenidentificatiekaart

Bij dit apparaat wordt een patiëntenidentificatiekaart geleverd. Adviseer uw patiënten om de patiëntenidentificatiekaart altijd bij zich te dragen.

**[USA]** De patiëntenidentificatiekaart die bij dit apparaat wordt geleverd, is een voorlopige kaart. Zodra Medtronic het registratieformulier heeft ontvangen, krijgt de patiënt de definitieve kaart toegestuurd.

Het implantatieregistratieformulier vermeldt de garantievoorwaarden voor het apparaat en wordt gebruikt voor registratie van het apparaat in het implantatiegegevenssysteem van Medtronic.

## Productspecificaties

De neurostimulator is een multiprogrammeerbaar, oplaadbaar apparaat dat stimulatie afgeeft via een of meer geleidingsdraden. De stimulatie-instellingen worden opgeslagen in programma's. Een programma is een specifieke combinatie van pulsbreedte-, frequentie- en amplitude-instellingen die geldt voor een specifieke elektrodecombinatie (maximaal 16 elektroden per programma). In een groep kunnen maximaal vier programma's worden gecombineerd. Bij toepassing van meerdere programma's worden de pulsen na elkaar afgegeven: eerst een puls van het ene programma, vervolgens een puls van het volgende programma.

De waarden voor de pulsbreedte, amplitude en elektrodepolariteit kunnen voor elk programma in de groep verschillend zijn. De waarden voor de frequentie, de frequentiegrenzen, de cyclus en het geleidelijk op-/aflopen van de amplitude zijn voor alle programma's in de groep gelijk.

**Tabel 1. Werkbereik voor de RestoreULTRA neurostimulator Model 37712**

<b>Programmeerbare parameter</b>	<b>Werkbereik en resolutie<sup>a</sup></b>
Aantal gedefinieerde groepen	1 tot 8 <sup>b</sup>
Aantal programma's per groep	1 tot 4 <sup>b</sup>
Elektrodeconfiguratie	2 tot 16 elektroden als anode, kathode of uit
Amplitude	0 tot 10,5 V met een resolutie van 0,05 V of 0,1 V <sup>c</sup>
Amplitude – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0 tot +4 V met een resolutie van 0,5 V Absolute grenswaarde: geprogrammeerde waarde tot 10,5 V met dezelfde resolutie als de amplitude
Amplitude – ondergrens voor patiënt	Absolute grenswaarde: 0 V tot de geprogrammeerde waarde met dezelfde resolutie als de amplitude
Pulsbreedte	60 tot 1000 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0 tot +300 µs met een resolutie van 60 µs Absolute grenswaarde: geprogrammeerde waarde tot 1000 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – ondergrens voor patiënt	Absolute grenswaarde: 60 µs tot de geprogrammeerde waarde met een resolutie van 10 µs
Frequentie	2 tot 1200 Hz met een resolutie van 1 Hz tussen 2 Hz en 10 Hz, 5 Hz tussen 10 Hz en 250 Hz, 10 Hz tussen 250 Hz en 500 Hz, 20 Hz tussen 500 Hz en 1000 Hz, 50 Hz tussen 1000 Hz en 1200 Hz <sup>d</sup>
Frequentie – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0, +10, +20, +50, +100 Hz Absolute grenswaarde: geprogrammeerde waarde tot 1200 Hz met dezelfde resolutie als de frequentie
Frequentie – ondergrens voor patiënt	Absolute grenswaarde: 2 tot de geprogrammeerde waarde met dezelfde resolutie als de frequentie
SoftStart/Stop	Uit, aan: op-/aflooptijd van 1, 2, 4 of 8 s
Cyclisch	Uit, aan: 0,1 s tot 30 min met een resolutie van 0,1 s tussen 0,1 s en 1 s, 1 s tussen 1 s en 1 min, 1 min tussen 1 min en 30 min

**Tabel 1. Werkbereik voor de RestoreULTRA neurostimulator Model 37712(vervolg)**

<b>Programmeerbare parameter</b>	<b>Werkbereik en resolutie<sup>a</sup></b>
Therapieschema	Uit, aan: 1 tot 8 gebeurtenissen per 24 uur

<sup>a</sup> Ongewenste parametercombinaties worden automatisch geblokkeerd.  
<sup>b</sup> In de 8 groepen kunnen ten hoogste 16 programma's worden gedefinieerd.  
<sup>c</sup> Bij een amplitude van 10,0 V tot 10,5 V is alleen een resolutie van 0,1 V mogelijk.  
<sup>d</sup> Wanneer in een groep twee programma's actief zijn, is de frequentie maximaal 600 Hz; bij drie programma's is de frequentie maximaal 400 Hz; bij vier programma's is de frequentie maximaal 300 Hz.

***Tabel 2. Uiterlijke kenmerken van de RestoreULTRA neurostimulator Model 37712<sup>a</sup>***

<b>Beschrijving</b>	<b>Waarde</b>
Connectortype	Achtpolig, in-line met 2,8 mm tussenruimte
Hoogte	54,0 mm
Lengte	54,0 mm
Dikte	
Behuizing	9,0 mm
Connector	11,0 mm
Gewicht	45,0 g
Inhoud	22,0 cm <sup>3</sup>
Levensduur van de batterij	9 jaar
Voedingsbron	Oplaadbare lithium-ion batterij
Opslagtemperatuur	-18° tot +52 °C
Lettercode <sup>b</sup>	NKF
Röntgenidentificatiecode	NKD

<sup>a</sup> Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

<sup>b</sup> Het serienummer bestaat uit de lettercode gevolgd door een getal. Het artsenprogrammeerapparaat geeft het hele serienummer weer, dat begint met de lettercode.

***Tabel 3. Materiaal van onderdelen in verpakking RestoreULTRA Model 37712***

<b>Onderdelen</b>	<b>Materiaal</b>	<b>Materiaal in contact met menselijk weefsel</b>
Neurostimulator		
Behuizing	Titanium	Ja
Connectorblok	Polysulfon, siliconenrubber, medische siliconenlijm	Ja
Rubberen oogjes, afsluitingen	Siliconenrubber	Ja
Stelschroeven	Titaniumlegering	Ja
Lijm	Medische siliconenlijm	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Ultem	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

## **Conformiteitsverklaring**

Medtronic verklaart dat dit product voldoet aan de essentiële eisen zoals beschreven in Richtlijn 1999/5/EG (Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur) en Richtlijn 90/385/EEG (Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen).

Neem voor meer informatie contact op met Medtronic. Zie het overzicht achter in deze handleiding.


## Gebruiksaanwijzingen

De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met epidurale procedures en dient bekend te zijn met alle productdocumentatie.



**Waarschuwing:** Gebruik de oplader NIET als de wond nog niet is genezen. De oplader, antenne en riem zijn niet steriel en kunnen een infectie veroorzaken wanneer ze met de wond in contact komen.



**Let op:** Adviseer de patiënt om de neurostimulator op te laden zodra het pictogram voor een bijna lege batterij (  ) op het scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat of de oplader verschijnt. Zo wordt voorkomen dat de batterij te ver leeg raakt. Als de batterij van de neurostimulator te ver leeg raakt, kan de patiënt de neurostimulator niet meer opladen. In bepaalde gevallen kan de arts de batterij echter nog herstellen met behulp van de artsmodus van de oplader (raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen in de softwarehandleiding).

Dit zijn de permanente gevolgen van het te ver leeg laten raken van de neurostimulatorbatterij:

- De batterijfunctie kan worden hersteld, maar de batterij moet vaker worden opgeladen omdat de capaciteit is verminderd.
- De batterijfunctie kan niet worden hersteld, waardoor de neurostimulator operatief moet worden vervangen. De batterijfunctie kan niet worden hersteld als:
  - De batterij van de neurostimulator permanent beschadigd is.
  - De batterij van de neurostimulator al twee keer eerder te ver leeg geraakt en hersteld is. De derde keer dat de batterij te ver leeg raakt, kan deze niet meer worden gebruikt. De neurostimulator moet dan operatief worden vervangen.



**Let op:**

- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de neurostimulator buitengewoon voorzichtig. Voorkom het ontstaan van krassen, deuken of andere beschadigingen aan de behuizing, de isolatie of het connectorblok. Beschadiging van de neurostimulator kan operatieve vervanging noodzakelijk maken.
- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.

## De batterij van de neurostimulator opladen

Laad de batterij van de neurostimulator desgewenst op voordat u de verpakking opent. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het oplaadsysteem voor instructies om de batterij op te laden.

## De werking van de neurostimulator controleren

Controleer of de neurostimulator goed werkt voordat u de steriele verpakking van de neurostimulator opent. Lees de neurostimulator uit met behulp van het artsenprogrammeerapparaat en controleer het ladingsniveau van de batterij. (Raadpleeg de softwarehandleiding voor instructies voor het aflezen van het ladingsniveau van de batterij.)

△ **Let op:** Implanter de neurostimulator niet als deze van een hoogte van 30 cm of meer op een hard oppervlak is gevallen. De neurostimulator kan in dat geval beschadigd zijn en niet goed meer werken.

**Opmerking:** De neurostimulatorpocket kan worden gespoeld met een antibiotica-oplossing. Dompel de neurostimulator niet onder in vloeistof.

## **De verlengkabel of geleidingsdraad op de neurostimulator aansluiten**

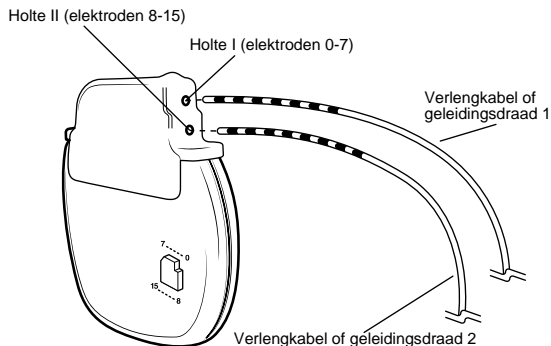
△ **Let op:** Verwijder eventueel lichaamsvocht en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Als er vloeistoffen op de aansluitingen achterblijven, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

1. Veeg de connectorpinnen van de verlengkabel of geleidingsdraad af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing.
2. Controleer of de aansluitpunten in het connectorblok droog en schoon zijn.
3. Steek de connectorpinnen van elke verlengkabel of geleidingsdraad volledig in de bijbehorende holte in het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 1).

### **Opmerkingen:**

- Enige weerstand bij het inbrengen is normaal.
- Draai de stelschroeven los door de momentschroevendraaier in de zelfdichtende oogjes te steken en de stelschroeven tegen de klok in te draaien. Verwijder de stelschroeven echter niet uit het connectorblok.

△ **Let op:** Steek de verlengkabel of geleidingsdraad niet in het connectorblok als de stelschroeven onvoldoende losgedraaid zijn. Onvoldoende losgedraaide stelschroeven kunnen de verlengkabel of geleidingsdraad beschadigen en verhinderen dat deze ver genoeg in het connectorblok komen.



**Afbeelding 1.** Steek de connectorpinnen van de verlengkabel of geleidingsdraad volledig in de neurostimulator

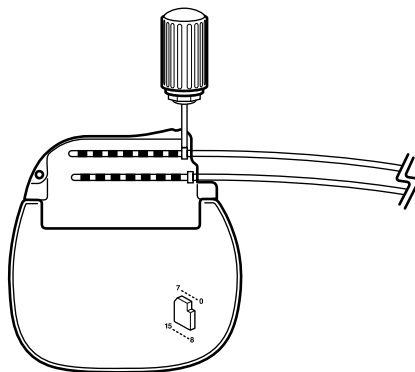
**Opmerking:** Steek in een ongebruikte holte van de neurostimulator een connectorplug (uit de accessory kit).

4. Steek de bij het oplaadbare neurostimulatiesysteem geleverde momentschroevendraaier in de zelfdichtende oogjes van het connectorblok en draai de stelschroeven vast (Afbeelding 2). Doe dit voor elke verlengkabel, geleidingsdraad of plug.

**△ Let op:**

- Zorg ervoor dat u de momentschroevendraaier geheel in het zelfdichtende oogje steekt. Anders kan de stelschroef beschadigd raken, waardoor intermitterende stimulatie of stimulatieverlies kan optreden.
- Controleer voordat u de stelschroeven aandraait of de connectorpinnen van de verlengkabel of geleidingsdraad zich in het connectorblok bevinden, om beschadiging te voorkomen.
- Controleer na het verwijderen van de momentschroevendraaier of alle zelfdichtende oogjes gesloten zijn. Als door een niet volledig gesloten oogje vocht naar binnen lekt, kan de patiënt schokken, een branderig gevoel of irritatie op de implantatieplaats van de neurostimulator ervaren. Er kan ook intermitterende stimulatie of stimulatieverlies optreden.





*Afbeelding 2. Draai de stelschroeven vast in de zelfdichtende oogjes*

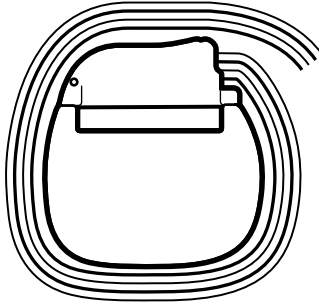
## **Implanteren van de neurostimulator**

1. Plaats de neurostimulator in de subcutane pocket met het logo van Medtronic naar buiten gericht, dus van het spierweefsel afgewend, en voorkom dat de verlengkabel of geleidingsdraad een scherpe bocht maakt.



### **Let op:**

- Plaats de neurostimulator parallel aan de huid en niet dieper dan 1 cm onder de huid. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan de batterij mogelijk niet of niet goed worden opgeladen.
- Plaats de neurostimulator met het Medtronic-logo naar buiten gericht. Als de neurostimulator met het Medtronic-logo naar binnen gericht wordt geïmplant, kan de neurostimulator niet worden opgeladen.
- Leg overtollige stukken verlengkabel of geleidingsdraad niet opgerold op de voorzijde van de neurostimulator. Wikkel overtollige stukken verlengkabel of geleidingsdraad om de neurostimulator heen (Afbeelding 3) of leg ze opgerold achter de neurostimulator. Zo wordt het risico van schade tijdens een neurostimulator-vervangingsoperatie verkleind, wordt voorkomen dat de verlengkabel of geleidingsdraad knikt en wordt interferentie met telemetrie en tijdens het opladen tot een minimum beperkt.



**Afbeelding 3.** Wikkel overtollige stukken verlengkabel of geleidingsdraad om (of achter) de neurostimulator

2. Gebruik de hechtgaten in het connectorblok om de neurostimulator met niet-resorbeerbaar hecht draad aan de spierfascie vast te hechten.

### Controleren of het systeem functioneert

△ **Let op:** Als u het niet-steriele artsenprogrammeerapparaat in een steriel veld gebruikt, plaatst u tussen de patiënt en de programmeerkop een steriele buffer om infectie te voorkomen. Geen enkel onderdeel van het artsenprogrammeerapparaat mag worden gesteriliseerd. Sterilisatie kan het programmeerapparaat beschadigen.

**Opmerking:** De neurostimulator moet in de pocket zitten voor een correcte uitlezing van het systeem.

1. Programmeer met het artsenprogrammeerapparaat de basis-stimulatieparameters, en controleer de batterijstatus en elektrode-impedantie om te zien of alle verlengkabels/ geleidingsdraden juist zijn aangesloten en om kortsluiting of onderbreking van het circuit uit te sluiten.
2. Zie "De verlengkabel of geleidingsdraad op de neurostimulator aansluiten" op blz 11 als de resultaten van de controle niet aanvaardbaar zijn.
3. Vul het stimulatiebeoordelingsformulier in.

### Voltooien van de implantatieprocedure

1. Sluit alle incisies en verbind deze zoals gebruikelijk.
2. Zorg dat de patiënt een patiëntenprogrammeerapparaat ontvangt.
3. Vul de formulieren voor de registratie van het apparaat en de patiënt in en stuur deze op naar Medtronic.

## Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto e della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili.



Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alle Direttive AIMD 90/385/CEE (NB 0123) e R&TTE 1999/5/CE.



In Europa, l'uso di questo dispositivo può essere sottoposto alle rispettive direttive nazionali.



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzazione: ossido di etilene



Attenzione: fare riferimento ai documenti allegati



Non usare dopo il



Data di fabbricazione



Numero di serie



Temperatura di conservazione



Esclusivamente per il mercato statunitense

Filename Date Time  
UC200xxxxx IT  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® è un marchio registrato della Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™ e SoftStart/Stop™ sono marchi della Medtronic, Inc.

2 Italiano 37712

2007-9

M927169A004

## Sommario

**Descrizione del dispositivo 5**

**Contenuto della confezione 5**

**Tessera di identificazione del paziente 5**

**Specifiche del dispositivo 5**

**Dichiarazione di conformità 9**

**Istruzioni per l'uso 10**

Ricarica della batteria del neurostimolatore 10

Verifica del funzionamento del neurostimolatore 10

Collegamento dell'estensione o dell'elettrocattetero al neurostimolatore 11

Impianto del neurostimolatore 13

Verifica dell'integrità del sistema 14

Completamento della procedura di impianto 14

**Consultare il foglietto illustrativo per le indicazioni e le relative informazioni.**

**Per informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione della cura, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.**

**Consultare il manuale di riferimento Idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche allegato alla scheda del software per la selezione del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del neurostimolatore utilizzato.**

**USA Consultare il foglietto con il riepilogo delle informazioni cliniche fornito unitamente al neurostimolatore per le informazioni relative ai risultati degli studi clinici inerenti il sistema di neurostimolazione.**

Filename Date Time  
UC200xxxxx IT  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Italiano 37712

2007-9

M927169A004

## Descrizione del dispositivo

Il neurostimolatore RestoreULTRA modello 37712 della Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione adottato nella terapia del dolore.

## Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione
- Scheda della garanzia (solo per gli USA)
- Modulo di registrazione
- Tessera di identificazione del paziente

## Tessera di identificazione del paziente

Nella confezione del dispositivo è contenuta una tessera di identificazione del paziente. Raccomandare al paziente di portare sempre con sé la tessera di identificazione.

**[USA]** La tessera di identificazione del paziente contenuta nella confezione del dispositivo è temporanea; la tessera permanente verrà spedita al paziente dalla Medtronic al ricevimento del modulo di registrazione.

Il modulo di registrazione dell'impianto serve a registrare le garanzie del dispositivo e a creare un archivio del dispositivo presso il sistema dei dati di impianto della Medtronic.

## Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore è un dispositivo multi-programmabile ricaricabile capace di erogare la stimolazione attraverso uno o più elettrocateri. Le impostazioni di stimolazione vengono memorizzate all'interno di programmi. Un programma è una combinazione specifica dei parametri relativi all'ampiezza, alla frequenza e alla durata dell'impulso che agisce su una combinazione specifica di elettrodi (fino a 16 elettrodi per ciascun programma). È possibile utilizzare fino a quattro programmi in un gruppo. Se si utilizza più di un programma, gli impulsi vengono erogati in sequenza: per primo, un impulso da un programma, quindi un impulso dal programma successivo.

La durata dell'impulso, l'ampiezza e la polarità degli elettrodi per ciascun programma all'interno dello stesso gruppo possono presentare valori diversi. La frequenza, i limiti della frequenza, la variazione e la modalità ciclica per ciascun programma all'interno del gruppo presentano gli stessi valori.

**Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore RestoreULTRA modello 37712**

<b>Parametro programmabile Gamma operativa e risoluzione<sup>a</sup></b>	
Numero di gruppi definiti	Da 1 a 8 <sup>b</sup>
Numero di programmi per ciascun gruppo	Da 1 a 4 <sup>b</sup>
Configurazione degli elettrodi	Da 2 a 16 elettrodi come anodo, catodo o disattivato (OFF)
Ampiezza	Da 0 a 10,5 V con risoluzione 0,05 V o 0,1 V <sup>c</sup>
Ampiezza – limite superiore del paziente	Limite trascinamento: valore programmato da +0 a +4 V (risoluzione 0,5 V) Limite personalizzato: valore programmato a 10,5 V (risoluzione ed ampiezza uguali)
Ampiezza – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 0 V al valore programmato (risoluzione ed ampiezza uguali)
Durata dell'impulso	Da 60 a 1000 µs (risoluzione 10 µs)
Durata dell'impulso – limite superiore del paziente	Limite trascinamento: valore programmato da +0 a +300 µs (risoluzione 60 µs) Limite personalizzato: valore programmato a 1000 µs (risoluzione 10 µs)
Durata dell'impulso – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 60 µs al valore programmato (risoluzione 10 µs)
Frequenza	Da 2 a 1200 Hz (risoluzione: 1 Hz da 2 Hz a 10 Hz, 5 Hz da 10 Hz a 250 Hz, 10 Hz da 250 Hz a 500 Hz, 20 Hz da 500 Hz a 1000 Hz, 50 Hz da 1000 Hz a 1200 Hz) <sup>d</sup>
Frequenza – limite superiore del paziente	Limite trascinamento: valore programmato +0, +10, +20, +50, +100 Hz Limite personalizzato: valore programmato a 1200 Hz (risoluzione e frequenza uguali)
Frequenza – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 2 al valore programmato (risoluzione e frequenza uguali)
SoftStart/Stop	OFF, ON: durata della variazione 1, 2, 4 o 8 secondi.
Ciclica	OFF, ON: da 0,1 sec. a 30 min. (risoluzione: 0,1 sec. da 0,1 sec. a 1 sec., 1 sec. da 1 sec. a 1 min., 1 min. da 1 min. a 30 min.)



***Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore RestoreULTRA modello 37712***(continua)

**Parametro programmabile Gamma operativa e risoluzione<sup>a</sup>**

---

Terapia programmata      OFF, ON: da 1 a 8 eventi per ciascun periodo di 24 ore

---

- <sup>a</sup> I dispositivi di blocco impediscono l'uso di alcune combinazioni di parametri.
  - <sup>b</sup> Non è possibile definire più di 16 programmi negli 8 gruppi.
  - <sup>c</sup> È possibile soltanto una risoluzione 0,1 mV con ampiezza da 10 V a 10,5 V.
  - <sup>d</sup> Frequenza limitata a 600 Hz quando sono attivi due programmi per gruppo ed a 400 Hz quando sono attivi tre programmi per gruppo ed a 300 Hz quando sono attivi quattro programmi per gruppo.
-

***Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore RestoreULTRA modello 37712<sup>a</sup>***

<b>Descrizione</b>	<b>Valore</b>
Tipo di connettore	Ottopolare, in linea con spaziatura di 2,8 mm
Altezza	54,0 mm
Lunghezza	54,0 mm
Spessore	
cassa	9,0 mm
connettore	11,0 mm
Peso	45,0 g
Volume	22,0 cm <sup>3</sup>
Durata della batteria	9 anni
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Temperatura di conservazione	Da -18° a +52°C
Identificazione del modello con numero di serie <sup>b</sup>	NKF
Codice identificativo (ID) radiopaco	NKD

<sup>a</sup> Tutti i valori sono approssimativi.

<sup>b</sup> Il numero di serie è un'identificazione del modello seguita da un numero. Nel programmatore per il medico il numero di serie viene visualizzato per intero ad iniziare dall'identificazione del modello.

**Tabella 3. Materiale dei componenti contenuti nella confezione di RestoreULTRA modello 37712**

<b>Componenti</b>	<b>Materiale</b>	<b>Materiale a contatto con tessuti biologici</b>
Neurostimolatore		
Cassa	Titanio	Si
Blocco connettore	Polysulfone, gomma al silicone, adesivo clinico al silicone	Si
Guarnizioni, sigilli	Gomma in silicone	Si
Viti di arresto	Lega di titanio	Si
Adesivo	Adesivo clinico al silicone	Si
Cacciavite torsiometrico		
Impugnatura	Ultem	Si
Asta	Acciaio inossidabile	Si


## **Dichiarazione di conformità**



La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali delle direttive europee 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali per le radiotelecomunicazioni e 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante appropriato della Medtronic elencato sul retro di copertina di questo manuale.

## Istruzioni per l'uso

I medici che eseguono l'impianto devono possedere un'esperienza adeguata nelle procedure di accesso epidurale e devono essere in grado di comprendere a fondo la documentazione del prodotto.

 **Avvertenza:** NON utilizzare il caricatore nelle ferite non ancora cicatrizzate. Il caricatore, l'antenna e la cintura non sono sterili ed il loro contatto con le ferite può causare infezioni.

 **Attenzione:** invitare i pazienti a ricaricare il neurostimolatore quando nel display del programmatore del paziente o del caricatore viene visualizzata la schermata di batteria quasi esaurita (  ); in tal modo, si evita l'esaurimento totale della batteria. In caso di esaurimento totale della batteria, il paziente non può più caricare il neurostimolatore; tuttavia, il medico può tentare di ripristinare il funzionamento della batteria mediante l'uso della modalità di carica da parte del medico disponibile nel caricatore (fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi nel manuale del software).

L'esaurimento totale della batteria del neurostimolatore determina le seguenti condizioni permanenti del neurostimolatore:

- Il funzionamento della batteria viene ripristinato; tuttavia, le sessioni di carica possono diventare più frequenti perché la capacità della batteria risulta ridotta.
- Il funzionamento della batteria non viene ripristinato ed il neurostimolatore deve essere sostituito chirurgicamente. Il funzionamento della batteria non viene ripristinato nei seguenti casi:
  - La batteria del neurostimolatore è danneggiata in maniera permanente.
  - La batteria del neurostimolatore si è già esaurita completamente ed è stata già ripristinata due volte in precedenza. Al terzo esaurimento totale della batteria, viene raggiunta la fine della durata del neurostimolatore. Per sostituire il neurostimolatore, è necessario un intervento chirurgico.

 **Attenzione:**

- Nell'uso di strumenti appuntiti in prossimità del neurostimolatore, prestare particolare attenzione per evitare di intaccare o danneggiare la cassa, il rivestimento isolante o il blocco connettore. Un eventuale danneggiamento del neurostimolatore può richiederne la sostituzione chirurgica.
- Non utilizzare soluzioni saline od altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.

## Ricarica della batteria del neurostimolatore

Se lo si desidera, caricare la batteria del neurostimolatore prima di aprire la confezione. Per istruzioni sulla ricarica, fare riferimento al manuale per l'utente del sistema di carica.

## Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per interrogare il neurostimolatore e verificare il livello di carica della batteria del

neurostimolatore in modo da controllare che il neurostimolatore sia operativo (per le istruzioni su come verificare il livello di carica della batteria, fare riferimento al manuale del software).

△ **Attenzione:** non impiantare il neurostimolatore se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o maggiore, poiché potrebbe essersi danneggiato e potrebbe non funzionare correttamente.

**Nota:** la tasca del neurostimolatore può essere irrigata con una soluzione antibiotica; non immergere il neurostimolatore in liquidi.

### **Collegamento dell'estensione o dell'elettrocattetero al neurostimolatore**

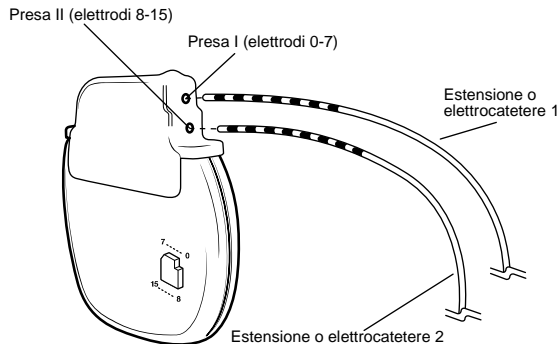
△ **Attenzione:** prima di collegare i componenti, eliminare tutti i fluidi corporei ed asciugare tutte le connessioni. La presenza di fluidi nelle connessioni può causare la stimolazione in corrispondenza del sito di connessione, una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.

1. Pulire i piedini del connettore dell'estensione o dell'elettrocattetero con garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (United States Pharmacopeia [USP]) od una soluzione antibiotica non ionica.
2. Accertarsi che le prese del blocco connettore siano asciutte e pulite.
3. Inserire i piedini del connettore dell'estensione o dell'elettrocattetero nella presa appropriata del neurostimolatore fino a posizionarli completamente nel blocco connettore (Figura 1).

**Note:**

- Durante l'inserimento, è normale riscontrare una certa resistenza.
- per allentare le viti di arresto, inserire il cacciavite torsionometrico nella guarnizione autosigillante e girare le viti di arresto in senso antiorario; tuttavia, non rimuovere le viti di arresto dal blocco connettore.

△ **Attenzione:** non inserire il connettore dell'estensione o dell'elettrocattetero nel blocco connettore se le viti di arresto non sono sufficientemente allentate. Se le viti di arresto non sono allentate, possono danneggiare l'estensione o l'elettrocattetero e l'estensione o l'elettrocattetero non può essere inserita/o completamente nel blocco connettore.



**Figura 1.** Inserimento a fondo dei piedini del connettore dell'estensione o dell'elettrocatetere nel neurostimolatore.

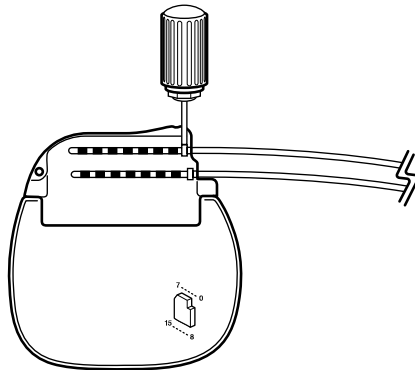
**Nota:** inserire uno spinotto del connettore (di un kit accessori) in una presa del neurostimolatore libera.

4. Per ogni estensione, elettrocatetere o spinotto, inserire a fondo il cacciavite torsiometrico (fornito in dotazione al sistema di neurostimolazione ricaricabile) attraverso ciascuna guarnizione autosigillante del blocco connettore e serrare tutte le viti di arresto (Figura 2).



**Attenzione:**

- Accertarsi di inserire a fondo il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante. Se il cacciavite torsiometrico non viene inserito a fondo, le viti di arresto potrebbero danneggiarsi e determinare una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
- Prima di serrare le viti di arresto, accertarsi che i piedini del connettore dell'estensione o dell'elettrocatetere siano inseriti nel blocco connettore per evitare di danneggiare l'elettrocatetere o l'estensione.
- Verificare che ciascuna lamella della guarnizione autosigillante sia chiusa dopo l'estrazione del cacciavite torsiometrico. In caso di fuoriuscita di liquidi da un sigillo della guarnizione non completamente chiuso, il paziente può avvertire sobbalzi, bruciore o irritazione in corrispondenza del punto di impianto del neurostimolatore, stimolazione intermittente o perdita di stimolazione.



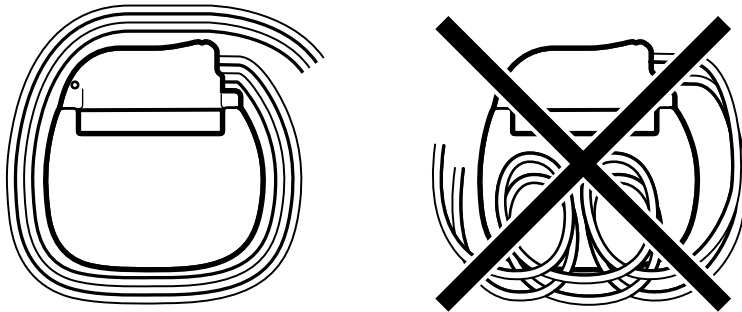
*Figura 2. Serraggio delle viti di arresto nella guarnizione autosigillante.*

## Impianto del neurostimolatore

1. Sistemare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea con il lato riportante il logo della Medtronic rivolto verso l'esterno, lontano dallo strato muscolare, e accertarsi che l'estensione o l'elettrocattetero non formi angoli troppo stretti.

△ **Attenzione:**

- Verificare che il neurostimolatore non sia collocato a più di 1 cm sotto la superficie cutanea e che sia parallelo a quest'ultima. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva o il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la carica potrebbe risultare inefficace.
- Posizionare il neurostimolatore con il logo Medtronic rivolto verso l'esterno. Se viene impiantato con il logo Medtronic rivolto verso l'interno, il neurostimolatore non può essere caricato.
- Non arrotolare le estensioni o gli elettrocatteteri in eccesso sul lato anteriore del neurostimolatore. Avvolgere le estensioni o gli elettrocatteteri in eccesso intorno al perimetro (Figura 3) del neurostimolatore o dietro quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di danni durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, la possibilità di attorcigliamento dell'estensione o dell'elettrocattetero e le eventuali interferenze con la telemetria durante l'operazione di carica.



**Figura 3.** Avvolgere le estensioni o gli elettrocateri in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (o dietro quest'ultimo).

2. Utilizzare i fori di sutura del blocco connettore per fissare il neurostimolatore alla fascia muscolare con sutura di seta non assorbibile.

### Verifica dell'integrità del sistema

△ **Attenzione:** per utilizzare il programmatore del medico non sterile in un campo sterile, sistemare una barriera sterile tra il paziente e la testina di programmazione per evitare infezioni. Non sterilizzare alcun componente del programmatore per il medico. La sterilizzazione può danneggiare il programmatore.

**Nota:** per garantire un rilevamento corretto, è necessario che il neurostimolatore si trovi nella tasca durante l'interrogazione di verifica dell'integrità del sistema.

1. Per assicurare il corretto collegamento di ogni estensione o elettrocatero al neurostimolatore, utilizzare il programmatore del medico per programmare i parametri di stimolazione di base, controllare lo stato della batteria e le impedenze degli elettrodi per escludere un cortocircuito o circuito aperto.
2. Se l'esito della verifica dell'integrità del sistema non è soddisfacente, fare riferimento alla sezione "Collegamento dell'estensione o dell'elettrocatero al neurostimolatore" a pagina 11.
3. Compilare il modulo di valutazione della stimolazione.

### Completamento della procedura di impianto

1. Chiudere tutte le incisioni e medicarle.
2. Assicurarsi che al paziente sia stato consegnato un dispositivo di controllo del paziente.
3. Completare la documentazione di identificazione del dispositivo e registrazione del paziente e spedirla alla Medtronic.



## Forklaring av symboler på produktet og pakningen

De symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.



Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med AIMD-direktiv 90/385/EØS (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EU.



Bruk av dette utstyret kan være underlagt egne lisensordninger for land i Europa.



Åpnes her



Skal ikke brukes på nytt



Sterilisering: etylenoksid



Forsiktig! Les vedlagt dokumentasjon



Siste forbruksdato



Produksjonsdato



Serienummer



Lagringstemperatur



Gjelder bare USA

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™ og SoftStart/Stop™ er varemerker for Medtronic, Inc.

2 Norsk 37712

2007-9

M927169A004

## **Innholdsfortegnelse**

**Beskrivelse av utstyret 5**

**Pakningens innhold 5**

**Pasientidentifikasjonskort 5**

**Utstyrsspesifikasjoner 5**

**Samsvarserklæring 9**

**Bruksanvisning 10**

Lade nervestimulatoren batteri 10

Kontrollere nervestimulatoren funksjon 10

Koble forlengelsesledningen eller ledningen til nervestimulatoren 11

Implantere nervestimulatoren 13

Kontrollere systemintegriteten 14

Fullføre implantasjonsprosedyren 14

**Indikasjonsarket inneholder informasjon om indikasjoner og beslektet informasjon.**

I heftet "Informasjon for behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, resterilisering og kassering av komponentene.

Se håndboken "Valg av system, batteriets levetid, spesifikasjoner" som følger med programvarekortet for informasjon om valg av nervestimulator, beregning av batteriets levetid og detaljerte spesifikasjoner for nervestimulatoren.

**! USA** Se den kliniske oversiktsbrosjyren, som gir et klinisk sammendrag og som følger med nervestimulatoren, hvis du vil ha informasjon om resultater fra kliniske studier med nervestimulatorsystemet.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Norsk 37712

2007-9

M927169A004

## Beskrivelse av utstyret

Medtronic nervestimulator, RestoreULTRA modell 37712 inngår som en del av et nervestimuleringssystem for smertebehandling.

## Pakningens innhold

- Nervestimulator
- Momentnøkkel
- Produktdokumentasjon
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsskjema
- Pasientidentifikasjonskort

## Pasientidentifikasjonskort

Dette apparatet leveres med et pasientidentifikasjonskort. Be pasienten om alltid å ha med seg id-kortet.

**[! USA]** Pasientidentifikasjonskortet som følger med apparatet, er et midlertidig kort. Pasienten vil få tilsendt et permanent kort når Medtronic mottar registreringsskjemaet.

Implantasjonsskjemaet registrerer garantiene og oppretter en journal for apparatet i Medtronics datasystem for implantert utstyr.

## Utstyrsspesifikasjoner

Nervestimulatoren er et flerprogrammerbart, oppladbart apparat som leverer stimulering gjennom én eller flere ledninger. Innstillingene for stimulering lagres i programmer. Et program er en bestemt kombinasjon av innstillinger for pulsbredde, frekvens og amplitude som følger en bestemt elektrodekombinasjon (opptil 16 elektroder per program). Det er mulig å kombinere opptil fire programmer i en gruppe. Når du bruker mer enn ett program, leveres pulsene i sekvenser – først en puls fra ett program og deretter en puls fra det neste programmet.

Pulsbredde, amplitude og elektrodepolaritet for hvert program innenfor gruppen kan ha forskjellige verdier. Frekvens, frekvensgrenser, stigning og sykluser for hvert program innenfor gruppen har like verdier.

**Tabell 1. Driftsverdier for nervestimulatoren RestoreULTRA, modell 37712**

**Programmerbar parameter Driftsområde og oppløsning<sup>a</sup>**

Antall definerte grupper	1 til 8 <sup>b</sup>
Antall programmer per gruppe	1 til 4 <sup>b</sup>
Elektrodekonfigurasjon	2 til 16 elektroder definert som anode, katode eller AV
Amplitude	0 til 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V oppløsning <sup>c</sup>
Amplitude – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi til +0 til +4 V (0,5 V oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi til 10,5 V (samme oppløsning som amplitude)
Amplitude – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 0 V til programmert verdi (samme oppløsning som amplitude)
Pulsbredde	60 til 1000 $\mu$ s (10 $\mu$ s oppløsning)
Pulsbredde – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +300 $\mu$ s (60 $\mu$ s oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi til 1000 $\mu$ s (10 $\mu$ s oppløsning)
Pulsbredde – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 60 $\mu$ s til programmert verdi (10 $\mu$ s oppløsning)
Frekvens	2 til 1200 Hz (oppløsning: 1 Hz fra 2 Hz til 10 Hz, 5 Hz fra 10 Hz til 250 Hz, 10 Hz fra 250 Hz til 500 Hz, 20 Hz fra 500 Hz til 1000 Hz, 50 Hz fra 1000 Hz til 1200 Hz) <sup>d</sup>
Frekvens – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0, +10, +20, +50, +100 Hz Egendefinert grense: programmert verdi til 1200 Hz (samme oppløsning som frekvens)
Frekvens – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 2 til programmert verdi (samme oppløsning som frekvens)
SoftStart/Stop	AV, PÅ: 1, 2, 4 eller 8 sek stigningsvarighet
Sykluser	AV, PÅ: 0,1 s til 30 min (oppløsning: 0,1 s fra 0,1 s til 1 s, 1 s fra 1 s til 1 min, 1 min fra 1 min til 30 min)

***Tabell 1. Driftsverdier for nerverstimulatoren RestoreULTRA, modell 37712 (fortsatt)***

**Programmerbar parameter Driftsområde og oppløsning<sup>a</sup>**

---

Planlagt behandling	AV, PÅ: 1 til 8 hendelser per 24-timers periode
---------------------	---

---

- <sup>a</sup> Parameterkombinasjoner som er sperret, kan ikke brukes.
  - <sup>b</sup> Maks 16 programmer kan defineres innenfor de 8 gruppene.
  - <sup>c</sup> Bare 0,1 V oppløsning er mulig fra en amplitude på 10,0 V til 10,5 V.
  - <sup>d</sup> Frekvens er begrenset til 600 Hz når to programmer/grupper er aktive, 400 Hz når tre programmer/grupper er aktive og 300 Hz når fire programmer/grupper er aktive.
-

**Tabell 2. Fysiske egenskaper for nervestimulatoren RestoreULTRA, modell 37712<sup>a</sup>**

<b>Beskrivelse</b>	<b>Spesifikasjon</b>
Kontakttype	Oktopolar, in-line 2,8 mm avstand
Høyde	54,0 mm
Lengde	54,0 mm
Tykkelse	
kapsling	9,0 mm
kontakt	11,0 mm
Vekt	45,0 g
Volum	22,0 cm <sup>3</sup>
Batterienes levetid	9 år
Strømkilde	Oppladbart litiumionbatteri
Lagringstemperatur	-18 °C til +52 °C
Serienummer (modellbetegnelse) <sup>b</sup>	NKF
Røntgentett ID-kode	NKD

<sup>a</sup> Alle spesifikasjoner er omtrentlige.

<sup>b</sup> Serienummeret er modellbetegnelsen etterfulgt av et nummer. Legeprogrammeringsenheten viser hele serienummeret med modellbetegnelsen først.



**Tabell 3. Komponentenes materiale i RestoreULTRA, modell 37712-pakken**

<b>Komponenter</b>	<b>Materiale</b>	<b>Materialet berører humant vev</b>
Nervestimulatur		
Kapsling	Titan	Ja
Kontaktblokk	Polysulfon, silikongummi, medisinsk silikonlim	Ja
Silikonpakninger, forseglinger	Silikongummi	Ja
Festeskruer	Titanlegering	Ja
Klebmateriale	Medisinsk silikonlim	Ja
Momentnøkkel		
Håndtak	Ultem	Ja
Skaft	Rustfritt stål	Ja

## **Samsvarserklæring**

Medtronic erklærer at dette produktet samsvarer med de nødvendige kravene i direktivet 1999/5/EF om radio- og telekommunikasjonsutstyr og direktivet 90/385/EØF om implanterbart medisinsk utstyr.

Du kan få ytterligere informasjon ved å henvende deg til en Medtronic-representant som står på innsiden av bakomslaget på denne håndboken.


## Bruksanvisning

Leger som utfører implantasjonen skal ha erfaring med epiduralprosedyrer og skal være godt kjent med all produktmerking.



**Advarsel!** Bruk IKKE laderen på sår som ikke er tilhelet. Laderen, antennen og beltet er ikke steril(t), og kontakt med sår kan forårsake infeksjon.



**Forsiktig!** Gi pasientene beskjed om å lade nervestimulatoren når symbolet for svakt batteri (  ) vises på pasientaktivatorens display eller laderen. Slik unngår de at batteriet lades helt ut. Hvis batteriet i nervestimulatoren lades helt ut, kan ikke pasienten lade nervestimulatoren, men legen kan kanskje gjenopprette batterifunksjonen ved hjelp av Physician Recharge Mode på laderen (se avsnittet om feilsøking i programvarehåndboken).

Hvis batteriet lades helt ut, påvirker dette nervestimulatoren permanent på én av følgende måter:

- Batterifunksjonen gjenopprettes, men batteriet må lades oftere fordi kapasiteten er redusert.
- Batterifunksjonen kan ikke gjenopprettes og nervestimulatoren må skiftes ut ved et kirurgisk inngrep. Batterifunksjonen kan ikke gjenopprettes når:
  - Batteriet er ødelagt.
  - Batteriet har allerede vært helt utladet og gjenopprettet to ganger. Når batteriet blir helt utladet for tredje gang, kan ikke nervestimulatoren brukes lenger. Nervestimulatoren må skiftes ut ved et kirurgisk inngrep.



**Forsiktig!**

- Ved bruk av skarpe instrumenter nær nervestimulatoren er det viktig å være svært forsiktig for å unngå at kapslingen, isolasjonen eller kontaktblokken ripes opp eller skades på annen måte. Det kan bli nødvendig å skifte ut nervestimulatoren hvis den skades.
- Saltløsninger eller andre ioneløsninger må ikke brukes i nærheten av koblingene fordi det kan føre til kortslutning.

### Lade nervestimulatoren batteri

Om ønskelig kan batteriet i nervestimulatoren lades før pakningen åpnes. Du finner ladeinstruksjoner i brukerhåndboken for ladesystemet.

### Kontrollere nervestimulatoren funksjon

Før du åpner den sterile pakningen med nervestimulatoren, må du bruke lege-programmeringsenheten til å kontrollere nervestimulatoren og lese av batteriets ladestatus. (Du finner instruksjoner for avlesing av batteriets ladestatus i programvarehåndboken.)

△ **Forsiktig!** En nervestimulator som har falt ned på en hard overflate fra en høyde på 30 cm eller mer, skal ikke implanteres. Nervestimulatoren kan være skadet slik at den ikke fungerer som den skal.

**Merk!** Nervestimulatorlommen kan skylles med en antibiotikaløsning. Nervestimulatoren skal ikke legges i væske.

### **Koble forlengelsesledningen eller ledningen til nervestimulatoren**

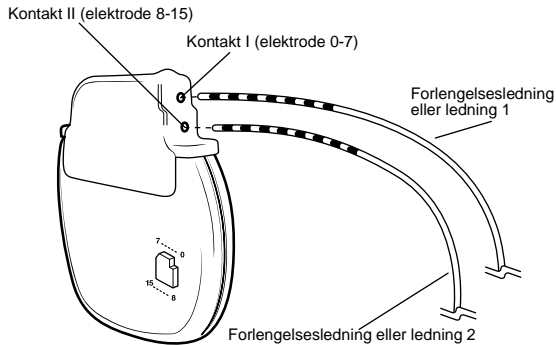
△ **Forsiktig!** Tørk bort eventuelle kroppsvæsker og tørk alle koblinger før komponentene sammenkobles. Væske i koblingene kan føre til stimulering på koblingsstedet, uregelmessig stimulering eller manglende stimulering.

1. Tørk av kontaktpinnene på forlengelsesledningen eller ledningen med en steril kompress. Ved behov kan det benyttes sterilt vann eller en ikke-ionisk antibiotikaløsning.
2. Forsikre deg om at kontaktene på kontaktblokken er tørre og rene.
3. Sett riktig kontaktpinne på forlengelsesledningen eller ledningen inn i riktig kontakt på nervestimulatoren kontaktblokk, og pass på at de sitter godt (Figur 1).

**Merk!**

- Ved innsetting er noe motstand normalt.
- Løsne festeskruene ved å sette momentnøkkelen inn i den selvforsegelende silikonpakningen og dreie skruene mot klokken. Festeskruene skal imidlertid ikke fjernes fra kontaktblokken.

△ **Forsiktig!** Kontaktpinnene på forlengelsesledningen eller ledningen skal ikke settes inn i kontaktblokken hvis festeskruene ikke er trukket langt nok ut. Hvis skruene ikke er skrudd tilstrekkelig ut, kan skruene skade ledningen eller forlengelsesledningen, og disse vil ikke sitte godt nok i kontaktblokken.



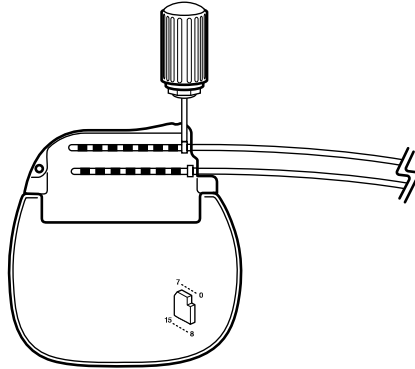
**Figur 1.** Sette kontaktpinnene på forlengelsesledningen eller ledningen helt inn i nervestimulatoren.

**Merk!** Sett et støpsel (fra et tilbehørssett) inn i en ubrukt kontakt på nervestimulatoren.

4. For hver forlengelsesledning eller ledning eller hvert støpsel må du sette momentnøkkelen (følger med det oppladbare nervestimuleringssystemet) helt inn i hver silikonpakning på kontaktblokken og stramme hver festeskruer (Figur 2).

**⚠ Forsiktig!**

- Pass på at momentnøkkelen er satt helt inn i silikonpakningen. Hvis momentnøkkelen ikke er satt helt inn, kan skruen skades. Slik skade kan gi uregelmessig eller manglende stimulering.
- Før skruene strammes, må du forsikre deg om at forlengelsesledningens eller ledningens kontaktpinner er satt inn i kontaktblokken, slik at ledningen eller forlengelsesledningen ikke skades.
- Kontroller at den selvforsegrende silikonpakningen er helt tett etter at momentnøkkelen er tatt ut. Hvis det lekker væske gjennom en pakning som ikke er helt tett, kan pasienten oppleve støt, svie eller irritasjon på implantasjonsstedet, eller det kan føre til uregelmessig eller manglende stimulering.



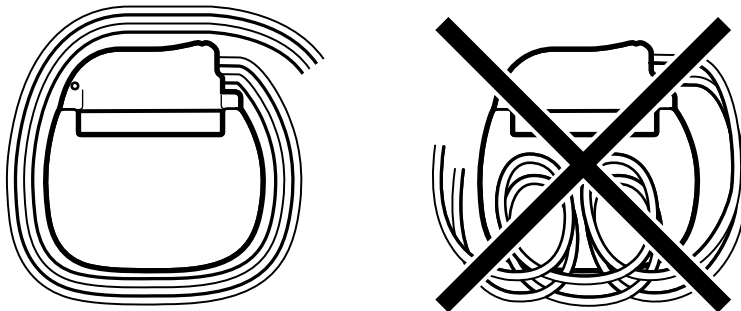
*Figur 2. Stramme festeskruene i den selvforsegkende silikonpakningen*

## Implantere nervestimulatoren

1. Plasser nervestimulatoren i den subkutane lommen slik at Medtronic-logoen vender utover, bort fra muskelvev, og pass på at forlengelsesledningen eller ledningen ikke får knekk.

### △ Forsiktig!

- Pass på at nervestimulatoren ikke plasseres dypere enn 1 cm under huden, og at den ligger parallelt med hudoverflaten. Hvis nervestimulatoren plasseres for dypt eller ikke ligger parallelt med huden, kan oppladingen være lite effektiv eller mislykkes.
- Plasser nervestimulatoren slik at Medtronic-logoen vender utover. Hvis den implanteres slik at logoen vender innover, kan ikke nervestimulatoren lades.
- Hvis forlengelsesledningen eller ledningen er for lang, må den ikke vikles foran nervestimulatoren. Overflødig forlengelsesledning eller ledning skal vikles rundt selve nervestimulatoren (Figur 3) eller bak nervestimulatoren. Dette bidrar til å redusere faren for eventuelle skader når nervestimulatoren skal skiftes ut, i tillegg til at det blir mindre fare for knekk på forlengelsesledningen eller ledningen og forstyrrelser ved telemetri og ved opplading.



**Figur 3.** Vikle overflødig forlengelsesledning eller ledning rundt (eller bak) nervestimulatoren

2. Bruk suturhullene i kontaktblokken til å feste nervestimulatoren til muskelfascie med ikke-absorberbar silke.

### Kontrollere systemintegriteten

△ **Forsiktig!** Hvis du skal bruke den usterile legeprogrammeringsenheten på et sterilt sted, legger du noe sterilt mellom pasienten og programmeringsenheten for å unngå infeksjon. Ingen deler av legeprogrammeringsenheten skal steriliseres. Sterilisering kan skade programmeringsenheten.

**Merk!** Nervestimulatoren bør ligge i lommen mens systemet kontrolleres, for å sikre at innstillingene er riktige.

1. Bruk legeprogrammeringsenheten til å kontrollere at forlengelsesledningen og ledninger er koblet riktig til nervestimulatoren ved å programmere stimuleringsparametere, kontrollere batteristatus og kontrollere elektrodeimpedans for å sjekke at det ikke er kortslutning.
2. Se "Koble forlengelsesledningen eller ledningen til nervestimulatoren" på side 11 hvis systemintegritetskontrollen gir uakseptable resultater.
3. Fyll ut skjemaet for stimuleringsresultat.

### Fullføre implantasjonsprosedyren

1. Lukk alle snitt og bandasjer alle sår.
2. Sørg for at pasienten får en pasientaktivator.
3. Fyll ut registreringspapirene og returner dem til Medtronic.

## Förklaring av symboler på produkt eller förpackningsetikett

Se respektive produkt för vilka symboler som är gällande.



Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att enheten står i överensstämmelse med AIMD-direktiv 90/385/EEG (anmält organ 0123) och R&TTE-direktiv 1999/5/EG.



Användning av denna enhet kan vara underställd olika licensieringsregler för respektive land i Europa.



Öppnas här



Får inte återanvändas



Sterilisering: etylenoxidgas



OBS! se medföljande dokument



Används senast



Tillverkningsdatum



Serienummer



Förvaringstemperatur



Gäller endast i USA

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™, och SoftStart/Stop™ är varumärken som tillhör Medtronic, Inc.

2 Svenska 37712

2007-9

M927169A004



## Innehållsförteckning

<b>Beskrivning av enheten</b>	<b>5</b>
<b>Förpackningens innehåll</b>	<b>5</b>
<b>Patient id-kort</b>	<b>5</b>
<b>Enhetsens specifikationer</b>	<b>5</b>
<b>Förklaring om överensstämmelse</b>	<b>9</b>
<b>Bruksanvisning</b>	<b>10</b>
Ladda nervstimulatorns batteri	10
Kontroll av nervstimulatorns funktion	10
Anslutning av förlängningskabeln eller elektroden till nervstimulatorn	11
Implantation av nervstimulatorn	13
Kontroll av systemets funktion	14
Implantationens avslut	14

Se listan över indikationer för indikationer och närliggande information.

Se tillämplig informationsbroschyr för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individualiserad behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

Se referensmanualen "Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer" som medföljer programvarans applikationskort, för att välja nervstimulator, beräkna batteriets livslängd och se specifikationer för en specifik nervstimulator.

**USA** Se den kliniska översiktsbroschyren som medföljer nervstimulatorn för information om kliniska studieresultat av nervstimuleringsystemet och individualiserad behandling.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Svenska 37712

2007-9

M927169A004

## Beskrivning av enheten

Medtronic nervstimulator RestoreULTRA modell 37712 ingår i ett nervstimuleringsssystem för smärtbehandling.

## Förpackningens innehåll

- Nervstimulator
- Torxmejsel
- Produktlitteratur
- Garantikort (endast USA)
- Registreringsformulär
- Patientkort

## Patient id-kort

Ett patientkort ligger i förpackningen till denna produkt. Informera patienten om att alltid ha detta patientkort med sig.

**[USA]** Detta patientkort är endast tillfälligt; ett permanent kort kommer att utfärdas och skickas till patienten när Medtronic mottagit registreringsformuläret.

I detta implantationsformulär anges garantierna för produkten och produkten registreras i Medtronics datasystem för implantationer.

## Enhetens specifikationer

Nervstimulatore är en multiprogrammerbar, laddningsbar apparat som ger stimulering genom 1 eller flera elektroder. Stimuleringsinställningarna lagras i program. Ett stimuleringsprogram är en specifik kombination av pulsbredd-, frekvens- och amplitudinställningar och fungerar vid en specifik elektrodpolkombination (upp till 16 elektrodpoler per program). Maximalt fyra program kan kombineras till en grupp. När fler än ett program används, avges pulserna i sekvenser—först en puls från ett program och sedan en puls från nästkommande program.

Pulsbredden, amplituden och elektrodpolpolariteten för varje program i gruppen kan ha olika värden. Frekvensen, gränsvärdena för frekvensen, stegvis ökning och cykliskt läge för varje program i gruppen har samma värden.

**Tabell 1. Funktionsvärden för nervstimulatorn RestoreULTRA modell 37712**

<b>Programmerbar parameter Funktionsområde och upplösning<sup>a</sup></b>	
Antal inställningsbara grupper	1 till 8 <sup>b</sup>
Antal program per grupp	1 till 4 <sup>b</sup>
Elektrodpolskonfiguration	2 till 16 elektrodpoler som anod, katod eller av
Amplitud	0 till 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V upplösning <sup>c</sup>
Amplitud – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +4 V (0,5 V upplösning) Kontrollvärde: programmerat värde till 10,5 V (samma upplösning som amplituden)
Amplitud – lägre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 0 V till det programmerade värdet (samma upplösning som amplituden)
Pulsbredd	60 till 1 000 µsek (10 µsek upplösning)
Pulsbredd – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +300 µsek (60 µsek upplösning) Kontrollvärde: programmerat värde till 1 000 µsek (10 µsek upplösning)
Pulsbredd – nedre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 60 µsek till programmerat värde (10 µsek upplösning)
Frekvens	2 till 1 200 Hz (upplösning: 1 Hz från 2 Hz till 10 Hz, 5 Hz från 10 Hz till 250 Hz, 10 Hz från 250 Hz till 500 Hz, 20 Hz från 500 Hz till 1 000 Hz, 50 Hz från 1 000 Hz till 1 200 Hz) <sup>d</sup>
Frekvens – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0, +10, +20, +50, +100 Hz Kontrollvärde: programmerat värde till 1 200 Hz (samma upplösning som frekvensen)
Frekvens – lägre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 2 till programmerat värde (samma upplösning som frekvensen)
SoftStart/Stop	AV, PÅ: 1, 2, 4 eller 8 sek ökningsduration
Cykliskt	AV, PÅ: 0,1 sek till 30 min (upplösning: 0,1 sek från 0,1 sek till 1 sek, 1 sek från 1 sek till 1 min, 1 min från 1 min till 30 min)

***Tabell 1. Funktionsvärden för nervstimulatore RestoreULTRA modell 37712***(fortsättning)

**Programmerbar parameter Funktionsområde och upplösning<sup>a</sup>**

---

Planerad behandling AV, PÅ: 1 till 8 händelser per 24-timmarsperiod

---

- <sup>a</sup> Vissa parameterkombinationer är spärrade.
  - <sup>b</sup> Högst 16 program kan ställas in i de 8 grupperna.
  - <sup>c</sup> Endast 0,1 V upplösning är möjlig från 10,0 V till 10,5 V amplitud.
  - <sup>d</sup> Frekvensen är begränsad till 600 Hz när två program per grupp är aktiva, 400 Hz när tre program per grupp är aktiva, och 300 Hz när fyra program per grupp är aktiva.
-

**Tabell 2. Beskrivning av Nervstimulator RestoreULTRA modell 37712<sup>a</sup>**

<b>Beskrivning</b>	<b>Värde</b>
Konnektortyp	Åttapolig, 2,8 mm avstånd mellan elektropolerna
Höjd	54,0 mm
Längd	54,0 mm
Tjocklek	
hölje	9,0 mm
konnektor	11,0 mm
Vikt	45,0 g
Volym	22,0 cm <sup>3</sup>
Batteriets livslängd	9 år
Strömkälla	Litium jon laddningsbart batteri
Förvaringstemperatur	-18 °C till +52 °C
Serienumrets modellbeteckning <sup>b</sup>	NKF
Röntgentät identifieringskod (ID)	NKD

<sup>a</sup> Samtliga mått är approximativa.

<sup>b</sup> Serienumret är modellbeteckningen följt av ett nummer. Läkarprogrammeraren visar hela serienumret som börjar med modellbeteckningen.

**Tabell 3. Material i komponenterna i RestoreULTRA modell 37712**

<b>Komponenter</b>	<b>Material</b>	<b>Material i kontakt med mänsklig vävnad</b>
Nervstimulator		
Höje	Titan	Ja
Konnektorblock	Polysulfon, silikongummi, medicinskt silikonklister	Ja
Membran, förslutningar	Silikongummi	Ja
Skrubar	Titanlegering	Ja
Klister	Medicinskt silikonklister	Ja
Torxmejsel		
Handtag	Ultem	Ja
Klinga	Rostfritt stål	Ja

## Förklaring om överensstämmelse

Medtronic förklarar att denna produkt uppfyller grundkraven i direktiv 1999/5/EG om radio- och teleterminalutrustning och direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

För ytterligare information, kontakta lämplig Medtronic-representant, se lista på insidan av manualens bakre omslag.


## Bruksanvisning

Läkare som ombesörjer implantationen måste ha erfarenhet av epiduralkirurgi och måste vara helt förtrogen med all produktmärkning.



**Varning:** LÅT INTE laddaren komma i kontakt med sår som inte är helt läkt. Laddare, antenn och bälte är inte sterila och kontakt med ett sår kan orsaka infektion.



**OBS!** Informera patienterna om att nervstimulatorens ska laddas när skärmen för lågt batteri (  ) visas på patientprogrammeraren eller laddaren. Detta förhindrar att batteriet överladdas. Om nervstimulatorens batteri överladdas, kan patienten inte ladda nervstimulatorens. Läkaren har dock möjlighet att återställa batterifunktionen med läkarens laddningsläge (Physician Recharge Mode) på laddaren (se avsnittet om felsökning i programvarumanualen).

Om nervstimulatorens batteri överladdas, påverkas nervstimulatorens på något av följande sätt:

- Batterifunktionen återställs; men laddning måste ske oftare beroende på att batteriets styrka har minskat.
- Batterifunktionen återställs inte och nervstimulatorens måste bytas med ett kirurgiskt ingrepp. Batterifunktionen återställs inte när:
  - nervstimulatorens batteri har fått permanenta skador
  - nervstimulatorens batteri har överladdats och återställts två gånger tidigare. Tredje gången batteriet överladdas, slutar nervstimulatorens att fungera. Nervstimulatorens måste bytas med ett kirurgiskt ingrepp.



### Obs!

- Om vissa instrument används nära nervstimulatorens, måste man vara ytterst försiktig för att undvika att höljet, isoleringen eller konnektorblocket skäras in eller skadas. Om nervstimulatorens skadas, kan det bli nödvändigt att kirurgiskt byta ut den.
- Använd inte koksaltlösning eller andra joniska vätskor på kopplingarna; det kan leda till kortslutning.

## Ladda nervstimulatorens batteri

Om så önskas kan nervstimulatorens batteri laddas innan förpackningen öppnas. Se användarmanualen för laddning av systemet för laddningsinstruktioner.

## Kontroll av nervstimulatorens funktion

Innan den sterila förpackningen med nervstimulatorens öppnas, ska man kontrollera att nervstimulatorens är funktionsduglig genom att fråga nervstimulatorens och avläsa nervstimulatorens batteriladdningsnivå. (Se programvarumanualen för instruktioner om hur batteriets laddningsnivå ska avläsas).



△ **Obs!** Implantera inte en nervstimulator som har fallit mot en hård yta från 30 cm höjd eller mer, eftersom nervstimulatorn kan ha skadats och då inte kommer att fungera korrekt.

**Observera:** Nervstimulatorfickan kan spolras med antibiotikalösning; men sänk inte ner nervstimulatorn i vätska.

### **Anslutning av förlängningskabeln eller elektroden till nervstimulatorn**

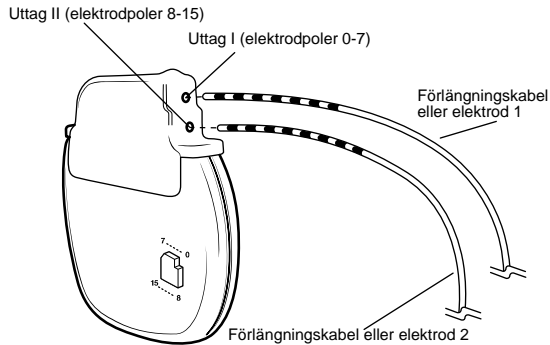
△ **Obs!** Innan några komponenter ansluts, ska eventuella kroppsvätskor torkas av och alla kopplingar torkas. Vätska i kopplingarna kan orsaka stimulering på anslutningsstället, oregelbunden stimulering eller utebliven stimulering.

1. Torka av förlängningskabelns eller elektrodens konnektorstift med en steril kompress. Vid behov kan sterilt vatten eller icke joniskt antibiotikum användas.
2. Kontrollera att konnektorblockets kontakter är torra och rena.
3. För in förlängningskabelns eller elektrodens konnektorstift i rätt uttag på nervstimulatorn tills de är fullständigt införda i konnektorblocket (Figur 1).

**Observera:**

- Under inläggning är det vanligt med ett visst motstånd.
- För att skruva ut skruvarna för man in torxmejseln i det självförslutande membranet och vrider skruvarna moturs; men ta inte bort skruvarna ur konnektorblocket.

△ **Obs!** För inte in förlängningskabel eller elektrodanslutning i konnektorblocket om skruvarna inte har skruvats ut tillräckligt. Om skruvarna inte har skruvats ut kan de skada förlängningskabel eller elektrod, och kabel och elektrod kommer inte att kunna föras in helt i konnektorblocket.



**Figur 1.** För in förlängningskabelns eller elektrodens anslutningsstift helt i nervstimulatorn.

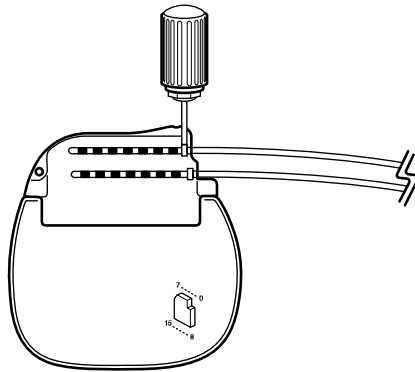
**Observera:** Sätt in en konnektorkontakt (från ett tillbehörsset) i det oanvända uttaget på nervstimulatorn.

4. För varje förlängningskabel, elektrod eller kontakt gäller att man för in torxmejseln (förpackad tillsammans med det laddningsbara nervstimuleringsystemet) helt i det självförslutande membranet på konnektorblocket och drar åt alla skruvar (Figur 2).



**Obs!**

- Kontrollera att torxmejseln sitter helt instucken i det självförslutande membranet. Om inte torxmejseln förs in helt och hållet, kan skruven skadas, vilket leder till avbruten eller utebliven stimulering.
- Innan skruvarna dras åt, måste man kontrollera att förlängningskabelns eller elektrodens konnektorstift är införda i konnektorblocket för att förhindra att elektroden eller förlängningen skadas.
- Kontrollera att varje segel i det självförslutande membranet är tillslutet när torxmejseln tas bort. Om det läcker vätska genom en membranförsegling som inte är helt sluten, kan patienten få en stöt, uppleva en brännande känsla eller irritation vid implantationsområdet, eller kan stimuleringen bli oregelbunden eller utebli helt.



*Figur 2. Dra åt skruvarna i det självförslutande membranet.*

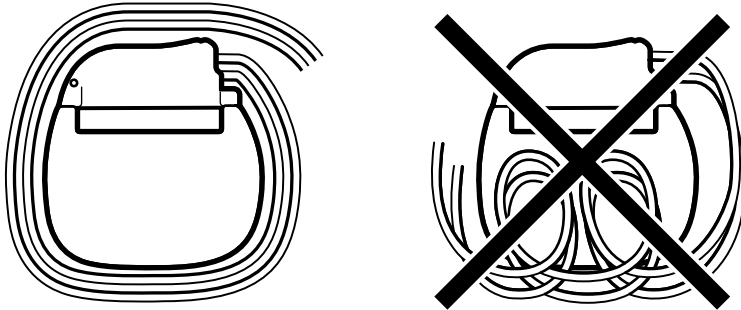
## Implantation av nervstimulatorn

1. Lägg nervstimulatorn i den subkutana fickan med Medtronic's logo vänd utåt, bort från muskelstratum och kontrollera att förlängningskabeln eller elektroden inte ligger i skarpt veck.



### **Obs!**

- Se till att nervstimulatorn inte placeras djupare än 1 cm under huden och att den ligger parallellt med huden. Om nervstimulatorn ligger för djupt och inte är parallell med huden, kan laddningen blir ineffektiv eller misslyckas.
- Placera nervstimulatorn med Medtronic's logo vänd utåt. Om den implanteras med Medtronic's logo vänd inåt kan nervstimulatorn inte laddas.
- Linda inte upp överskott av förlängningskabel eller elektrod framför nervstimulatorn. Linda upp överskott av förlängningskablar och elektroder runt kanterna (Figur 3) eller bakom nervstimulatorn för att minimera risken för skada då nervstimulatorn byts ut, minimera risken för knickning av förlängningskabel/ eller elektrod, och minimera störning vid telemetri och laddning.



**Figur 3.** Linda upp överskott av förlängningskablar eller elektroder runt kanterna (eller bakom) nervstimulatorn.

2. Använd suturhålen i konnektorblocket för att fästa nervstimulatorn vid muskelfascia med icke-absorberbart silke.

### Kontroll av systemets funktion

△ **Obs!** För att använda den icke sterila läkarprogrammeraren på ett sterilt område, ska ett sterilt skydd placeras mellan patienten och programmeringshuvudet för att förhindra infektion. Sterilisera inte någon del av läkarprogrammeraren. Sterilisering kan skada programmeraren.

**Observera:** Nervstimulatorn ska ligga i fickan under systemkontrollen för att garantera korrekta värden.

1. För att kontrollera att varje förlängningskabel och elektrod har anslutits till nervstimulatorn på rätt sätt används läkarprogrammeraren för att programmera in de grundläggande stimuleringsparametrarna, kontrollera batteriets status, och kontrollera elektrodpolimpedans för att utesluta kortslutning eller ledningsbrott.
2. Om resultatet av testet av systemets funktion inte är acceptabelt, se "Anslutning av förlängningskabeln eller elektroden till nervstimulatorn" på sidan 11.
3. Avsluta stimuleringsanalysen.

### Implantationens avslut

1. Slut alla snitt och lägg på förband.
2. Kontrollera att patienten fått patientprogrammeraren.
3. Fyll i produktens och patientens registreringsformulär och sänd dem till Medtronic.

## Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα του προϊόντος ή της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία AIMD 90/385/EOK (Κοινοποιημένος φορέας 0123) και την Οδηγία R&TTE 1999/5/ΕΕ.



Αυτή η συσκευή ενδέχεται να υπόκειται στις ξεχωριστές νομοθεσίες των χωρών στην Ευρώπη.



Ανοίξτε εδώ



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξειδίου



Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Χρήση μέχρι και



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός σειράς



Θερμοκρασία αποθήκευσης



Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Η ονομασία Medtronic® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.  
Οι ονομασίες RestoreULTRA™ και SoftStart/Stop™ είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc.

2 Ελληνικά 37712

2007-9

M927169A004

## Πίνακας περιεχομένων

**Περιγραφή της συσκευής 5**

**Περιεχόμενα συσκευασίας 5**

**Κάρτα ταυτότητας ασθενούς 5**

**Προδιαγραφές συσκευής 5**

**Δήλωση συμμόρφωσης 9**

**Οδηγίες χρήσης 10**

Φόρτιση της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη 10

Επιβεβαίωση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη 10

Σύνδεση της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη 11

Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη 13

Έλεγχος της ακεραιότητας του συστήματος 14

Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης 14

**Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.**

**Ανατρέξτε στο κατάλληλο ενημερωτικό φυλλάδιο για τους συνταγογραφούντες για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε ειδικές ομάδες πληθυσμού, επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.**

**Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς για την καταλληλότητα του συστήματος, τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας και τις προδιαγραφές το οποίο περιέχεται στη συσκευασία μαζί με την κάρτα εφαρμογής λογισμικού, για την επιλογή νευροδιεγέρτη, τους υπολογισμούς της διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.**

**USA** Ανατρέξτε στο φυλλάδιο κλινικής περίληψης που συσκευάζεται με το νευροδιεγέρτη για πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης του συστήματος νευροδιέγερσης.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Ελληνικά 37712

2007-9

M927169A004



## Περιγραφή της συσκευής

Ο νευροδιεγέρτης RestoreULTRA Μοντέλο 37712 της Medtronic αποτελεί μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης για τη θεραπεία πόνου.

## Περιεχόμενα συσκευασίας

- Νευροδιεγέρτης
- Δυναμόκλειδο
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- Κάρτα εγγύησης (μόνο για τις Η.Π.Α.)
- Δελτίο εγγραφής
- Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

## Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Στη συσκευασία της συσκευής αυτής περιλαμβάνεται μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Συμβουλευστε τον ασθενή να φέρει την κάρτα πάνω του συνεχώς.

**[USA]** Η κάρτα ταυτότητας ασθενούς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία είναι προσωρινή. Μια μόνιμη κάρτα θα σταλεί ταχυδρομικά στον ασθενή, όταν η Medtronic παραλάβει την αίτηση εγγραφής του.

Η αίτηση εγγραφής του εμφυτεύματος καταχωρεί τα στοιχεία εγγύησης της συσκευής και δημιουργεί αρχείο της συσκευής στο σύστημα δεδομένων εμφύτευσης της Medtronic.

## Προδιαγραφές συσκευής

Ο νευροδιεγέρτης είναι μια πολυπρογραμματιζόμενη, επαναφορτιζόμενη συσκευή που παρέχει διέγερση μέσω 1 ή περισσότερων ηλεκτροδίων. Οι ρυθμίσεις διέγερσης αποθηκεύονται σε προγράμματα. Ένα πρόγραμμα είναι ένας ειδικός συνδυασμός ρυθμίσεων διάρκειας παλμού, συχνότητας και έντασης που δρα σε ένα ειδικό συνδυασμό πόλων (μέχρι 16 πόλοι ανά πρόγραμμα). Μέχρι και τέσσερα προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν σε μια ομάδα. Όταν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα προγράμματα, οι παλμοί χορηγούνται διαδοχικά—πρώτα χορηγείται ένας παλμός από ένα πρόγραμμα, μετά χορηγείται παλμός από το άλλο πρόγραμμα.

Η διάρκεια παλμού, η ένταση και η πολικότητα του πόλου μπορούν να έχουν διαφορετικές τιμές για κάθε πρόγραμμα εντός της ομάδας. Η συχνότητα, τα όρια συχνότητας, η κλιμάκωση και κυκλικός τρόπος λειτουργίας έχουν τις ίδιες τιμές για κάθε πρόγραμμα εντός της ομάδας.

**Πίνακας 1. Τιμές λειτουργίας για τον νευροδιεγέρτη RestoreULTRA Μοντέλο 37712**

<b>Προγραμματιζόμενες παράμετροι</b>	<b>Εύρος λειτουργίας και ανάλυση<sup>a</sup></b>
Αριθμός προσδιορισμένων ομάδων	1 έως 8 <sup>b</sup>
Αριθμός προγραμμάτων ανά ομάδα	1 έως 4 <sup>b</sup>
Διαμόρφωση πόλου	2 έως 16 πόλοι προσδιορισμένοι ως άνοδος, κάθοδος ή OFF
Amplitude (Ένταση)	0 έως 10,5-V με ανάλυση 0,05 V ή 0,1 V <sup>c</sup>
Ένταση – ανώτερο όριο ασθενούς	Όριο ρυμούλκησης: προγραμματισμένη τιμή +0 έως +4 V (με ανάλυση 0,5-V) Όριο εξατομίκευσης: προγραμματισμένη τιμή έως 10,5 V (ανάλυση όμοια με τη ένταση)
Ένταση – κατώ-τερο όριο ασθενούς	Όριο εξατομίκευσης: 0 V έως την προγραμματισμένη τιμή (ανάλυση όμοια με την ένταση)
Pulse width (Διάρκεια παλμού)	60 έως 1000 μs (με ανάλυση 10 μs)
Διάρκεια παλμού – ανώτερο όριο ασθενούς	Όριο ρυμούλκησης: προγραμματισμένη τιμή +0 έως +300 μs (με ανάλυση 60-μs) Όριο εξατομίκευσης: προγραμματισμένη τιμή έως 1000 μs (με ανάλυση 10-μs)
Διάρκεια παλμού – κατώτερο όριο ασθενούς	Όριο εξατομίκευσης: 60 μs έως την προγραμματισμένη τιμή (με ανάλυση 10 μs)
Rate (Συχνότητα)	2 έως 1200 Hz (ανάλυση: 1 Hz από 2 Hz έως 10 Hz, 5 Hz από 10 Hz έως 250 Hz, 10 Hz από 250 Hz έως 500 Hz, 20 Hz από 500 Hz έως 1000 Hz, 50 Hz από 1000 Hz έως 1200 Hz) <sup>d</sup>
Συχνότητα – ανώτερο όριο ασθενούς	Όριο ρυμούλκησης: προγραμματισμένη τιμή +0, +10, +20, +50, +100 Hz Όριο εξατομίκευσης: προγραμματισμένη τιμή έως 1200 Hz (ανάλυση όμοια με τη συχνότητα)
Συχνότητα – κατώτερο όριο ασθενούς	Όριο εξατομίκευσης: 2 έως την προγραμματισμένη τιμή (ανάλυση όμοια με τη συχνότητα)
SoftStart/Stop (Σταδιακή Εκκίνηση/Παύση)	OFF, ON: διάρκεια κλιμακωτής διέγερσης 1, 2, 4, ή 8 δευτερόλεπτα
Cycling (Κυκλικός)	OFF, ON: 0,1 s έως 30 λεπτά (ανάλυση: 0,1 s από 0,1 s έως 1 s, 1 s από 1 s έως 1 min, 1 min από 1 min έως 30 min)

**Πίνακας 1. Τιμές λειτουργίας για τον νευροδιεγέρτη RestoreULTRA Μοντέλο 37712**  
(συνέχεια)

---

**Προγραμματιζόμενες παράμετροι**      **Εύρος λειτουργίας και ανάλυση<sup>a</sup>**

---

Προγραμματισμένη θεραπεία OFF, ON: 1 έως 8 συμβάντα ανά περίοδο 24 ωρών

---

- <sup>a</sup> Οι ζεύξεις θα αποτρέψουν τη χρήση ορισμένων συνδυασμών παραμέτρων.
  - <sup>b</sup> Δεν μπορούν να προσδιοριστούν περισσότερα από 16 προγράμματα εντός των 8 ομάδων.
  - <sup>c</sup> Δυνατή είναι μόνο η ανάλυση 0,1 V από ένταση 10,0 V έως 10,5 V.
  - <sup>d</sup> Η συχνότητα περιορίζεται στα 600 Hz όταν είναι ενεργά δύο προγράμματα/ομάδες, στα 400 Hz όταν είναι ενεργά τρία προγράμματα/ομάδες και στα 300 Hz όταν είναι ενεργά τέσσερα προγράμματα/ομάδες.
-

**Πίνακας 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του νευροδιεγέρτη RestoreULTRA Μοντέλο 37712<sup>a</sup>**

Περιγραφή	Τιμή
Τύπος συνδέσμου	Οκταπολικός, σε σειρά με διάστημα 2,8 mm
Ύψος	54,0 mm
Μήκος	54,0 mm
Πάχος	
θήκη	9,0 mm
σύνδεσμος	11,0 mm
Βάρος	45,0 g
Όγκος	22,0 cm <sup>3</sup>
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας	9 έτη
Τροφοδοσία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-18° έως +52°C
Κωδικός προσδιορισμού μοντέλου του αριθμού σειράς <sup>b</sup>	NKF
Ακτινοσκοπικός κωδικός ταυτότητας	NKD

<sup>a</sup> Όλες οι μετρήσεις είναι κατά προσέγγιση.

<sup>b</sup> Ο αριθμός σειράς αποτελείται από τον κωδικό προσδιορισμού του μοντέλου που ακολουθείται από έναν αριθμό. Ο προγραμματιστής κλινικού ιατρού απεικονίζει ολόκληρο τον αριθμό σειράς ξεκινώντας από τον κωδικό προσδιορισμού του μοντέλου.

**Πίνακας 3. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία RestoreULTRA του Μοντέλου 37712**

<b>Εξαρτήματα</b>	<b>Υλικό</b>	<b>Υλικό σε επαφή με ανθρώπινο ιστό</b>
Νευροδιεγέρτης		
Θήκη	Τιτάνιο	Ναι
Σώμα συνδέσμου	Πολυσουλφόνη, ελαστικό σιλικόνης, ιατρικό αυτοκόλλητο σιλικόνης	Ναι
Δακτύλιοι, στεγανοποιητικά	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Βίδες ρύθμισης	Κράμα τιτανίου	Ναι
Αυτοκόλλητο	Ιατρικό αυτοκόλλητο σιλικόνης	Ναι
Δυναμόκλειδο		
Λαβή	Ultem	Ναι
Αξονας	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι

## Δήλωση συμμόρφωσης

Η Medtronic δηλώνει ότι αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαραίτητες προϋποθέσεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΕ περί τερματικού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών και ραδιοφώνου και της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών.

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Medtronic που αναγράφεται στο εσωτερικό του οπισθόφυλλου του εγχειριδίου αυτού.


## Οδηγίες χρήσης

Οι ιατροί που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία σε διαδικασίες πρόσβασης του επισκληρίδιου χώρου και θα πρέπει να γνωρίζουν καλά τη σήμανση των προϊόντων.



**Προειδοποίηση:** ΜΗ χρησιμοποιείτε τον φορτιστή σε μη επουλωμένη πληγή. Ο φορτιστής, η κεραία και η ζώνη δεν είναι αποστειρωμένα και η επαφή με το τραύμα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.



**Προσοχή:** Συμβουλευτέτε τους ασθενείς να φορτίζουν το νευροδιεγέρτη όταν εμφανίζεται η οθόνη χαμηλής μπαταρίας (  ) στον προγραμματιστή ασθενούς ή τον επαναφορτιστή. Αυτό θα αποτρέψει τυχόν πλήρη αποφόρτιση της μπαταρίας. Εάν η μπαταρία του νευροδιεγέρτη αποφορτιστεί πλήρως, ο ασθενής δεν θα μπορεί να φορτίσει το νευροδιεγέρτη. Ωστόσο, ο κλινικός ιατρός ίσως να είναι σε θέση να επαναφέρει τη λειτουργία της μπαταρίας χρησιμοποιώντας τον τρόπο λειτουργίας Physician Recharge Mode (Τρόπος επαναφόρτισης ιατρού) στον επαναφορτιστή (ανατρέξτε στο τμήμα αντιμετώπισης προβλημάτων του εγχειριδίου λογισμικού).

Η πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας θα επηρεάσει μόνιμα το νευροδιεγέρτη με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- Η λειτουργία μπαταρίας αποκαθίσταται. Ωστόσο, οι συνεδρίες φόρτισης μπορεί να είναι συχνότερες, διότι η χωρητικότητα της μπαταρίας έχει μειωθεί.
- Η λειτουργία της μπαταρίας δεν αποκαθίσταται και ο νευροδιεγέρτης πρέπει να αντικατασταθεί χειρουργικά. Η λειτουργία μπαταρίας δεν έχει αποκατασταθεί όταν:
  - η μπαταρία του νευροδιεγέρτη έχει μόνιμη βλάβη.
  - η μπαταρία του νευροδιεγέρτη έχει αποφορτισθεί πλήρως και επαναφέρθηκε δύο φορές στο παρελθόν. Με την τρίτη πλήρη αποφόρτιση της μπαταρίας σταματά η λειτουργία του νευροδιεγέρτη. Απαιτείται εγχείριση για την αντικατάσταση του νευροδιεγέρτη.



### Προφυλάξεις:

- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων κοντά στο νευροδιεγέρτη, για να αποφύγετε τυχόν χάραξη ή βλάβη της θήκης, της μόνωσης ή του σώματος συνδέσμου. Οι βλάβες στο νευροδιεγέρτη ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική αντικατάσταση.
- Μην χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε βραχυκύκλωμα.

## Φόρτιση της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη

Εάν επιθυμείτε, φορτίστε τη μπαταρία του νευροδιεγέρτη πριν ανοίξετε τη συσκευασία. Για οδηγίες φόρτισης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος φόρτισης.

## Επιβεβαίωση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη

Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία του νευροδιεγέρτη, βεβαιωθείτε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι ικανός για λειτουργία χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή κλινικού

ιατρού για να υποβάλλετε ερωτήματα στο νευροδιεγέρτη και για να διαβάσετε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού για οδηγίες σχετικά με το πώς να διαβάσετε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας).

△ **Προσοχή:** Μην εμφυτεύσετε το νευροδιεγέρτη, αν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια από ύψος 30 cm ή παραπάνω, επειδή ενδέχεται να έχει υποστεί βλάβες και να μη λειτουργεί σωστά.

**Σημείωση:** Το θυλάκιο του νευροδιεγέρτη μπορεί να εκπλυθεί με αντιβιοτικό διάλυμα. Μην εμβυθίζετε το νευροδιεγέρτη σε υγρό.

### **Σύνδεση της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη**

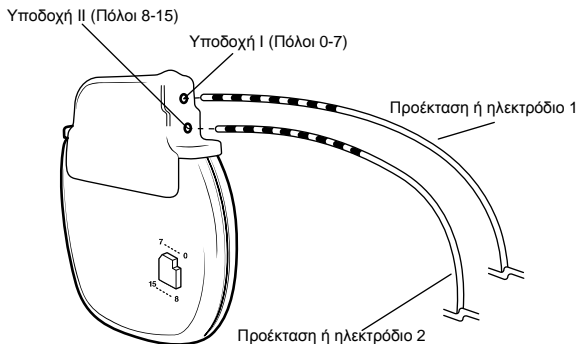
△ **Προσοχή:** Πριν συνδέσετε τα εξαρτήματα, καθαρίστε όλα τα σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Τα υγρά στις συνδέσεις, μπορεί να οδηγήσουν σε διέγερση του σημείου σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.

1. Σκουπίστε τις ακίδες σύνδεσης της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου με αποστειρωμένη γάζα. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό (Φαρμακοποιία των Η.Π.Α. [USP]) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι υποδοχές του σώματος συνδέσμου είναι στεγνές και καθαρές.
3. Εισάγετε τις κατάλληλες ακίδες συνδέσμου της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στις αντίστοιχες υποδοχές του νευροδιεγέρτη, μέχρι να προσαρμοστούν πλήρως στο σώμα συνδέσμου (Εικόνα 1).

#### **Σημειώσεις:**

- Κατά την εισαγωγή είναι τυπικό να υπάρξει αντίσταση.
- Για να συστέλλετε τις βίδες ρύθμισης, τοποθετήστε το δυναμόκλειδο στον αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο και περιστρέψτε τις βίδες ρύθμισης αριστερόστροφα. Μην αφαιρέσετε όμως τις βίδες ρύθμισης από το σώμα συνδέσμου.

△ **Προσοχή:** Μην εισάγετε το σύνδεσμο της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στο σώμα του συνδέσμου, αν οι βίδες ρύθμισης δεν έχουν συσταλεί αρκετά. Εάν οι βίδες ρύθμισης δεν έχουν συσταλεί, ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στην προέκταση ή το ηλεκτρόδιο και η προέκταση ή το ηλεκτρόδιο δεν θα τοποθετηθούν πλήρως στο σώμα συνδέσμου.



**Εικόνα 1.** Εισαγάγετε εντελώς τις ακίδες συνδέσμου της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου μέσα στο νευροδιεγέρτη.

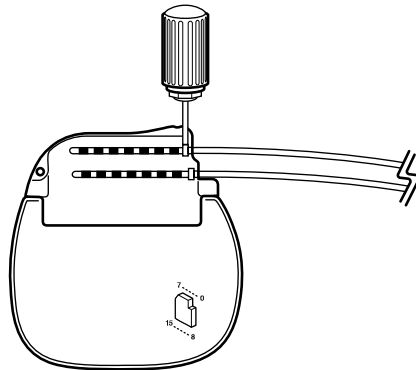
**Σημείωση:** Εισαγάγετε ένα βύσμα συνδέσμου (από κάποιο σετ εξαρτημάτων) σε μια υποδοχή του νευροδιεγέρτη που δεν χρησιμοποιείται.

4. Για κάθε προέκταση, ηλεκτρόδιο ή βύσμα, εισαγάγετε πλήρως το ροπόκλειδο (είναι συσκευασμένο με το επαναφορτιζόμενο σύστημα νευροδιέγερσης) σε κάθε έναν αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο του σώματος συνδέσμου και σφίξτε κάθε βίδα ρύθμισης (Εικόνα 2).

△ Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι το δυναμόκλειδο έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο. Εάν το δυναμόκλειδο δεν έχει εισαχθεί πλήρως, η βίδα ρύθμισης μπορεί να υποστεί βλάβη, με αποτέλεσμα διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια αυτής.
- Πριν σφίξετε τις βίδες ρύθμισης, βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου έχουν εισαχθεί μέσα στο σώμα συνδέσμου, ώστε να προστατευτεί το σώμα συνδέσμου από τυχόν βλάβες.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε φύλλο του αυτο-ασφαλιζόμενου δακτυλίου έχει κλείσει μετά την απομάκρυνση του δυναμόκλειδου. Αν υπάρξει διαρροή υγρού από το κάλυμμα του δακτυλίου που δεν έχει κλείσει τελείως, ο ασθενής μπορεί να βιώσει σοκ, αίσθηση καψίματος ή ενόχληση στην περιοχή εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη ή μπορεί να σημειωθεί διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια αυτής.





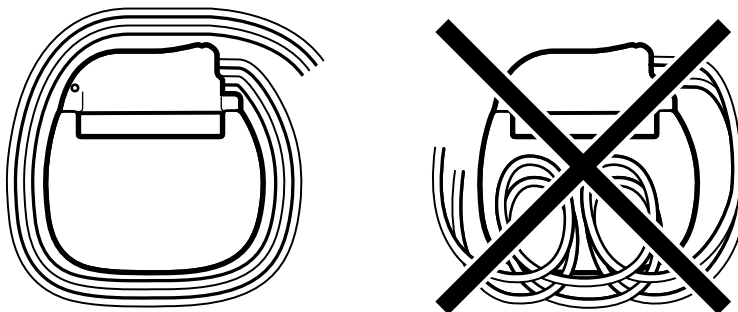
*Εικόνα 2. Σύσφιξη των βιδών ρύθμισης στον αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο.*

## Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη

1. Τοποθετήστε το νευροδιεγέρτη στο υποδόριο θυλάκιο με το λογότυπο της Medtronic στραμμένο προς τα έξω και σε απόσταση από τον μυϊκό ιστό και βεβαιωθείτε ότι η προέκταση ή το ηλεκτρόδιο δεν είναι λυγισμένα έντονα.

### △ Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι τοποθετημένος σε βάθος μικρότερο από 1 cm κάτω από το δέρμα και παράλληλα με αυτό. Εάν ο νευροδιεγέρτης είναι τοποθετημένος σε μεγαλύτερο βάθος και δεν είναι παράλληλα με το δέρμα, η φόρτιση ενδέχεται να είναι ελλιπής ή να μην έχει επιτυχία.
- Τοποθετήστε το νευροδιεγέρτη με το λογότυπο της Medtronic να είναι στραμμένο προς τα μέσα, ο νευροδιεγέρτης δεν είναι δυνατόν να φορτιστεί.
- Αποφύγετε την περιέλιξη των υπερβάλλοντων προεκτάσεων ή ηλεκτροδίων μπροστά από το νευροδιεγέρτη. Τυλίξτε τις υπερβάλλουσες προεκτάσεις ή τα ηλεκτρόδια γύρω από την περίμετρο (Εικόνα 3) ή πίσω από το νευροδιεγέρτη για να μειώσετε την πιθανότητα βλάβης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής αντικατάστασης του νευροδιεγέρτη, να μειώσετε την πιθανότητα στρέβλωσης της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου και να μειώσετε τις παρεμβολές με τη λειτουργία τηλεμετρίας και επαναφόρτισης.



*Εικόνα 3. Τύλιγμα των υπερβάλλοντων προεκτάσεων ή ηλεκτροδίων γύρω από την περίμετρο (ή πίσω) από το νευροδιεγέρτη.*

2. Χρησιμοποιήστε τις σπές ράμματος του σώματος συνδέσμου για να σταθεροποιήσετε το νευροδιεγέρτη στην περιτονία των μυών με μη απορροφήσιμο μετάξι.

## Ελεγχος της ακεραιότητας του συστήματος

⚠ **Προσοχή:** Για να χρησιμοποιήσετε το μη αποστειρωμένο προγραμματιστή κλινικού ιατρού σε αποστειρωμένο πεδίο, τοποθετήστε έναν αποστειρωμένο φραγμό μεταξύ του ασθενούς και της κεφαλής προγραμματισμού για να αποφύγετε λοιμώξεις. Μην αποστειρώνετε κανένα τμήμα του προγραμματιστή κλινικού ιατρού. Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προγραμματιστή.

**Σημείωση:** Ο νευροδιεγέρτης θα πρέπει να βρίσκεται στο θυλάκιο κατά την υποβολή ερωτημάτων για την ακεραιότητα του συστήματος για να διασφαλίσετε σωστές ενδείξεις.

1. Για να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση κάθε προέκτασης ή ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να προγραμματίσετε τις βασικές παραμέτρους διέγερσης, ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας και τις σύνθετες αντιστάσεις ηλεκτροδίου για να αποκλείσετε την ύπαρξη βραχυκυκλώματος ή ανοιχτού κυκλώματος.
2. Εάν τα αποτελέσματα δοκιμασίας της ακεραιότητας συστήματος δεν είναι αποδεκτά, ανατρέξτε στο “Σύνδεση της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη” στη σελίδα 11.
3. Συμπληρώστε το έντυπο αξιολόγησης της διέγερσης.

## Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης

1. Κλείστε και επιδέστε όλες τις τομές.
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ελέγχου του ασθενούς του έχει ήδη δοθεί.

3. Συμπληρώστε τα έντυπα εντοπισμού της συσκευής και εγγραφής του ασθενούς και επιστρέψτε τα στη Medtronic.

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

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

16 Ελληνικά 37712

2007-9

M927169A004

## Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

Se det relevante produkt for de symboler, der gælder.



Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder AIMD-direktiv 90/385/EØF (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EC.



Brugen af denne enhed kan være underlagt de forskellige landes regler i Europa.



Åbnes her



Må ikke genbruges



Sterilisering: etylenoxidgas



Forsigtig: Se medfølgende dokumentation



Kan anvendes til og med



Fabrikationsdato



Serienummer



Opbevaringstemperatur



Gælder kun i USA

Filename Date Time  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™, og SoftStart/Stop™ er varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

2 Dansk 37712

2007-9

M927169A004

## Indholdsfortegnelse

**Beskrivelse af enheden 5**

**Pakkens indhold 5**

**Patientidentifikationskort 5**

**Enhedens specifikationer 5**

**Overensstemmelseserklæring 9**

**Brugsanvisning 10**

Opladning af neurostimulatorens batteri 10

Sådan bekræftes neurostimulatorens drift 10

Sådan tilsluttes forlængerledningen eller elektroden til neurostimulatoren 11

Sådan implanteres neurostimulatoren 13

Sådan kontrolleres systemets integritet 14

Sådan afsluttes implanteringsindgrebet 14

**For indikationer og relateret information, se indikationsside.**

**Se de relevante brochurer "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt af bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.**

**Se egnethed til systemet, batteriets levetid og specifikationer i referencehåndbogen, som følger med softwarens programkort, for valg af neurostimulator, beregninger om batteriets levetid og specifikke specifikationer om neurostimulatoren.**

**USA** Se den kliniske dokumentation, som fulgte med neurostimulatoren, for information om resultaterne fra den kliniske undersøgelse af neurostimuleringssystemet.

Filename Date Time  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Dansk 37712

2007-9

M927169A004



## Beskrivelse af enheden

Medtronic RestoreULTRA neurostimulator model 37712 er en del af et neurostimuleringsystem, der bruges til smertebehandling.

## Pakkens indhold

- Neurostimulator
- Momentnøgle
- Produktlitteratur
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsformular
- Patientidentifikationskort

## Patientidentifikationskort

Med denne enhed følger et identifikationskort til patienten. Patienten skal rådes til altid at medbringe identifikationskortet.

**[USA]** Det identifikationskort til patienten, der følger med enheden, er midlertidigt. Der sendes et permanent kort til patienten, når Medtronic har modtaget registreringsformularen.

Implantatets registreringsformular registrerer enhedens garantier, og der oprettes en journal for enheden i Medtronics system med implantatdata.

## Enhedens specifikationer

Neurostimulatoren er en multi-programmérbar, genopladelig enhed, som afgiver stimulering gennem én eller flere elektroder. Stimuleringsindstillingerne er gemt i programmer. Et program er en specifik kombination af impulsbredde-, frekvens- og amplitudeindstillinger, som virker på en specifik polkombination (op til 16 poler pr. program). Op til fire programmer kan kombineres i en gruppe. Når der bruges mere end ét program afgives impulserne sekventielt - først en impuls fra det ene program, derefter en impuls fra det næste program.

Impulsbredde, amplitude og polpolariteten for hvert program i gruppen kan have forskellige værdier. Frekvens, frekvensgrænser, gradvise ændringer og cyklus har samme værdier for hvert program i gruppen.

**Tabel 1. Driftsværdier for RestoreULTRA neurostimulatoren model 37712**

---

**Programmérbar parameter Driftsområde og opløsning<sup>a</sup>**

---

Antal definerede grupper	1 til 8 <sup>b</sup>
Antal programmer pr. gruppe <sup>1</sup>	1 til 4 <sup>b</sup>
Polkonfiguration	2 til 16 poler som anode, katode eller OFF
Amplitude	0 til 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V-opløsning <sup>c</sup>
Amplitude – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: programmeret værdi +0 til +4 V (0,5 V opløsning)  Fast grænse: programmeret værdi op til 10,5 V (samme opløsning som amplitude)
Amplitude – nederste patientgrænse	Fast grænse: 0 V i forhold til den programmerede værdi (samme opløsning som amplituden)
Impulsbredde	60 til 1000 µs (10 µs opløsning)
Impulsbredde – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: programmeret værdi +0 til +300 µs (60 µs opløsning) Fast grænse: programmeret værdi op til 1000 µs (10 µs opløsning)
Impulsbredde – nederste patientgrænse	Fast grænse: 60 µs til den programmerede værdi (10 µs opløsning)
Frekvens	2 til 1200 Hz (opløsning: 1 Hz fra 2 Hz til 10 Hz, 5 Hz fra 10 Hz til 250 Hz, 10 Hz fra 250 Hz til 500 Hz, 20 Hz fra 500 Hz til 1000 Hz, 50 Hz fra 1000 Hz til 1200 Hz) <sup>d</sup>
Frekvens – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: programmeret værdi +0, +10, +20, +50, +100 Hz Fast grænse: programmeret værdi op til 1200 Hz (samme opløsning som frekvens)
Frekvens – nederste patientgrænse	Fast grænse: 2 i forhold til den programmerede værdi (samme opløsning som frekvens)
SoftStart/Stop	OFF, ON: 1, 2, 4, eller 8 sek. gradvis ændring
Cyklisk	OFF, ON: 0,1 sek. til 30 min (opløsning: 0,1 sek. fra 0,1 sek. til 1 sek., 1 sek. fra 1 sek. til 1 min., 1 min. fra 1 min. til 30 min.)

---

***Tabel 1. Driftsværdier for RestoreULTRA neurostimulatoren model 37712 (fortsat)***

---

**Programmérbare parameter Driftsområde og opløsning<sup>a</sup>**

---

Planlagt behandling                      OFF, ON: 1 til 8 hændelser pr. 24-timers periode

---

- <sup>a</sup> Intern aflåsning vil forhindre brugen af nogle parameterkombinationer.
  - <sup>b</sup> Der kan ikke defineres mere end 16 programmer inden for de 8 grupper.
  - <sup>c</sup> Kun 0,1 V-opløsning er mulig fra 10,0 V til 10,5 V amplitude.
  - <sup>d</sup> Frekvensen er begrænset til 600 Hz, når to programmer/gruppe er aktive, til 400 Hz, når tre programmer/gruppe er aktive og til 300 Hz, når fire programmer/grupper er aktive.
-

***Tabel 2. Fysiske karakteristika for RestoreULTRA neurostimulatoren model 37712<sup>a</sup>***

<b>Beskrivelse</b>	<b>Værdi</b>
Konnektortype	Oktapolær, inline 2,8 mm mellemrum
Højde	54,0 mm
Længde	54,0 mm
Tykkelse	
etui	9,0 mm
konnektor	11,0 mm
Vægt	45,0 g
Volumen	22,0 cm <sup>3</sup>
Batteri-levetid	9 år
Strømkilde	Lithium-ion genopladeligt batteri
Opbevaringstemperatur	-18 °C til +52 °C
Serienummerets modelangivelse <sup>b</sup>	NKF
Røntgenfast identifikationskode (ID-kode)	NKD

<sup>a</sup> Alle mål er cirka mål.

<sup>b</sup> Serienummeret er modeldesignationskoden efterfulgt af et tal. Lægens programmeringsenhed viser hele serienummeret begyndende med modeldesignationskoden.

**Tabel 3. Materialer anvendt i komponenterne i pakken med RestoreULTRA model 37712**

<b>Komponenter</b>	<b>Materiale</b>	<b>Materialer i kontakt med humant væv</b>
Neurostimulator		
Hus	Titanium	Ja
Konnektorblok	Polyurethan, silikonegummi, medicinsk silikoneklæbemiddel	Ja
Pakninger, forseglinger	Silikonegummi	Ja
Sætskruer	Titaniumlegering	Ja
Klæbemiddel	Medicinsk silikoneklæbemiddel	Ja
Momentnøgle		
Håndtag	Ultem	Ja
Skaft	Rustfrit stål	Ja

## Overensstemmelseserklæring

Medtronic erklærer, at dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 1999/5/EC om radio- og telekommunikationsterminaludstyr samt direktiv 90/385/EØF om aktive implantanterbare medicinske enheder.

For yderligere oplysninger bedes De kontakte den relevante Medtronic-repræsentant, der er anført på indersiden af denne håndbogs bagside.


## Brugsanvisning

Implanterende læger skal have erfaring med epidurale operationsteknikker, og de skal have indgående kendskab til alle produktmærkater.



**Advarsel:** BRUG IKKE opladeren på et sår, der ikke er helet op. Opladeren, antennen og bæltet er ikke sterile, og kontakt med såret kan medføre en infektion.



**Forsigtig:** Rådgiv patienterne om at oplade neurostimulatoren, når der vises en skærm for lavt batteri (  ) på patientens programmeringsenhed eller opladeren; dette forhindrer, at batteriet bliver overafladet. Hvis neurostimulatorens batteri bliver afladet for meget, kan patienten ikke oplade neurostimulatoren; men lægen kan muligvis genoprette batterifunktionen ved hjælp af Lægens Genopladningsmodus (Physician Recharge Mode) på genopladeren (se fejlfindingsafsnittet i softwaremanualen).

Hvis neurostimulatorens batteri bliver afladet for meget, vil det påvirke neurostimulatoren permanent på en af følgende måder:

- Batterifunktionen bliver genoprettet; men opladninger skal måske udføres hyppigere, fordi batteriets kapacitet er blevet nedsat.
- Batterifunktionen kan ikke genoprettes og neurostimulatoren skal udskiftes kirurgisk. Batterifunktionen kan ikke genoprettes, når:
  - neurostimulatorens batteri er blevet permanent beskadiget.
  - neurostimulatorens batteri er blevet afladet for meget, og genoprettet to gange tidligere. Tredje gang batteriet bliver afladet for meget, vil neurostimulatoren have nået sit udløb. Det er nødvendigt med et kirurgisk indgreb for at udskifte neurostimulatoren.



### Forsigtig:

- Når der anvendes skarpe instrumenter i nærheden af neurostimulatoren, skal man være meget omhyggelig, så man undgår at ridse eller beskadige etuiet, isoleringen eller konnektorblokken. Bliver neurostimulatoren skadet, skal den muligvis udskiftes ved en operation.
- Anvend ikke saltvandsopløsning eller andre ionholdige væsker, som kan medføre kortslutning.

## Opladning af neurostimulatorens batteri

Hvis ønsket, så oplad neurostimulatorens batteri før emballagen åbnes. Vedrørende opladningsinstruktioner henvises til ladesystemets brugerhåndbog.

## Sådan bekræftes neurostimulatorens drift

Før neurostimulatorens sterile emballage åbnes, så kontrollér at neurostimulatoren er driftsklar ved at bruge lægens programmeringsenhed til at interrogere neurostimulatoren og aflæse batteriets opladningsniveau. (Se softwarehåndbogen vedrørende instruktioner om, hvordan batteriets opladningsniveau aflæses)

△ **Forsigtig:** En neurostimulator må ikke implanteres, hvis den er blevet tabt på en hård overflade fra en højde på 30 cm eller mere, da neurostimulatoren kan være beskadiget og derfor evt. ikke fungerer korrekt.

**Bemærk:** Neurostimulatorens lomme må skylles med en antibiotisk opløsning, men neurostimulatoren selv må ikke nedsænkes i væske.

## **Sådan tilsluttes forlængerledningen eller elektroden til neurostimulatoren**

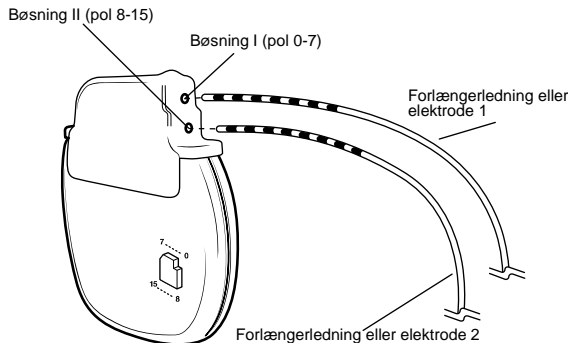
△ **Forsigtig:** Aftør eventuelle kropsvæsker og alle tilslutninger, før komponenterne tilsluttes. Væske i tilslutningerne kan medføre stimulering ved tilslutningsstedet, uregelmæssig eller manglende stimulering.

1. Aftør forlængerledningens eller elektrodens konnektorstifter med steril gaze. Hvis det er nødvendigt, brug sterilt (United States Pharmacopeia [USP]) vand eller antibiotisk opløsning uden ioner.
2. Se efter at konnektorblokkens stik er tørre og rene.
3. Stik den rette forlængerlednings eller elektrodens konnektorstift ind i det rette neurostimulatorstik, indtil de er stukket helt ind i konnektorblokken (Figur 1).

### **Bemærkninger:**

- Under indføring er det normalt, at der mødes nogen modstand.
- For at trække sætskruerne tilbage, indsættes momentnøglen i den selvforsegrende pakning, og sætskruerne drejes mod uret; men sætskruerne må ikke tages ud af konnektorblokken.

△ **Forsigtig:** Forlængerledningen eller elektrodens konnektor må ikke stikkes ind i konnektorblokken, hvis sætskruerne ikke er trukket nok tilbage. Er sætskruerne ikke trukket tilbage, kan de beskadige forlængerledningen eller elektroden, og forlængereren eller elektroden sidder ikke helt rigtigt inde i konnektorblokken.



**Figur 1.** Stik forlængerledningens eller elektrodens konnektorstifter helt ind i neurostimulatoren.

**Bemærk:** Indsæt en konnektorprop (fra et tilbehørssæt) i det ubrugte stik i neurostimulatoren.

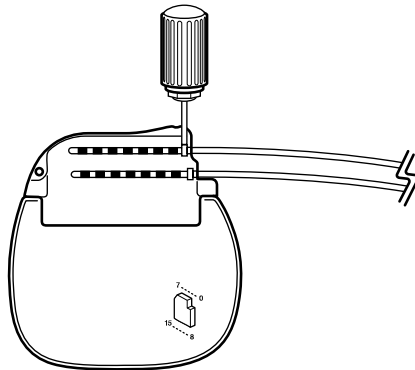
4. For hver forlængerledning, elektrode eller prop, indsættes momentnøglen (som følger med det genopladelige neurostimuleringssystem) helt ind i hver selvforseglende pakning på konnektorblokken, og hver sætskrue spændes (Figur 2).



**Forsigtig:**

- Vær sikker på at momentnøglen er stukket helt ind i den selvforseglende pakning. Hvis momentnøglen ikke er helt indsat, kan sætskruen tage skade, så stimuleringen bliver uregelmæssig eller ophører.
- Før sætskruerne tilspændes, skal det sikres, at forlængerledningen eller elektrodens konnektorstifter er stukket ind i konnektorblokken, så elektroden eller forlængerledningen ikke beskadiges.
- Kontrollér at hver af den selvforseglende paknings blade er lukkede, efter momentnøglen er trukket tilbage. Hvis der lækker væske gennem en pakningsforsegling, der ikke er helt lukket, kan patienten blive udsat for stød, sviden eller irritation på det sted, hvor neurostimulatoren er implanteret, eller uregelmæssig eller ophørt stimulering.





*Figur 2. Sådan tilspændes sætskruerne i den selvforseglende pakning.*

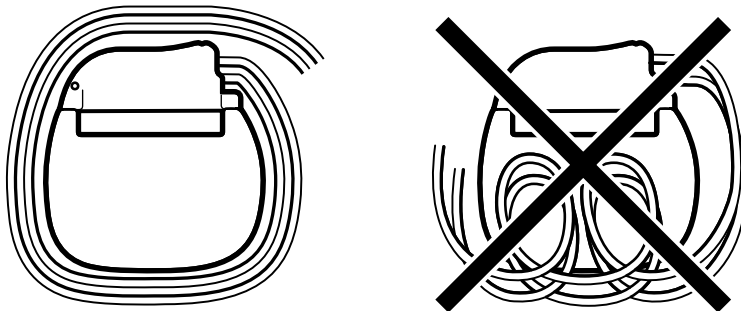
## Sådan implanteres neurostimulatoren

1. Læg neurostimulatoren ind i den subkutane lomme, så Medtronic-logoet vender udad, væk fra muskelvævet, og se efter, at forlængerledningen eller elektroden ikke har nogen skarpe ombøjninger.



### Forsigtig:

- Sørg for, at neurostimulatoren ikke placeres dybere end 1 cm under huden og er parallel med huden. Hvis neurostimulatoren ligger for dybt, eller ikke er parallel med huden, kan genopladning være utilstrækkelig eller mislykket.
- Placér neurostimulatoren med Medtronic-logoet vendende udad. Hvis neurostimulatoren er blevet implanteret med Medtronic-logoet indad, kan den ikke oplades.
- Oprul ikke overskydende forlænger- eller elektrodeledning foran på neurostimulatoren. Pak overskydende forlænger- eller elektrodeledning omkring yderkanten (Figur 3) eller bag ved neurostimulatoren for at minimere potentielle skader ved kirurgisk udskiftning af neurostimulatoren, minimere mulig kinkning af forlængerledningen/elektroden og minimering af interferens ved telemetri og genopladning.



*Figur 3. Pak overskydende forlænger- eller elektrodeledning omkring yderkanten (eller bag ved) neurostimulatoren.*

2. Brug suturhullerne i konnektorblokken til at fastgøre neurostimulatoren i musklens fascia med ikke-absorberbar silke.

### Sådan kontrolleres systemets integritet

△ **Forsigtig:** Når lægens ikke-sterile programmeringsenhed skal anvendes i et sterilt felt, skal der placeres en steril barriere mellem patienten og programmeringshovedet, så infektion forhindres. Ingen del af lægens programmeringsenhed må steriliseres. Sterilisering kan beskadige programmeringsenheden.

**Bemærk:** Neurostimulatoren skal være anbragt i lommen under systeminterrogation af hensyn til integritet og sikring af korrekte aflæsninger.

1. For at sikre korrekt forbindelse af hver forlængerledning eller elektrode med neurostimulatoren, skal lægens programmeringsenhed bruges til at programmere de basale stimuleringsparametre, kontrollere batteristatus og kontrollere polimpedansen for at udelukke kortslutning eller åbne kredsløb.
2. Hvis resultaterne af systemets integritets-test ikke er acceptable, henvises til "Sådan tilsluttes forlængerledningen eller elektroden til neurostimulatoren" på side 11.
3. Gør stimuleringsens vurderingsformular færdig.

### Sådan afsluttes implanteringsindgrebet

1. Luk alle snit og kom plaster eller bandage på.
2. Sørg for at patienten får en patientkontrolenhed.
3. Fuldfør papirarbejdet med enhedens sporing og patientens registrering og send dokumenterne retur til Medtronic.

## Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE. A utilização deste dispositivo pode estar sujeita a regimes individuais de licenciamento em alguns países europeus.



Abrir aqui



Não reutilizável



Esterilização: gás de óxido de etileno



Atenção: consulte documentos anexos



Não utilizar depois de



Data de fabrico



Número de série



Temperatura de armazenamento



Apenas aplicável aos E.U.A.

Filename Date Time  
UC200xxxxxx PT  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

Medtronic® é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc.  
RestoreULTRA™ e SoftStart/Stop™ são marcas comerciais da Medtronic, Inc.

2 Português 37712

2007-9

M927169A004

## Índice

<b>Descrição do dispositivo</b>	<b>5</b>
<b>Conteúdo da embalagem</b>	<b>5</b>
<b>Cartão de identificação do doente</b>	<b>5</b>
<b>Especificações do dispositivo</b>	<b>5</b>
<b>Declaração de conformidade</b>	<b>9</b>
<b>Instruções de utilização</b>	<b>10</b>
Carregamento da pilha do neuroestimulador	10
Verificação do funcionamento do neuroestimulador	10
Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador	11
Implante do neuroestimulador	13
Verificação da integridade do sistema	14
Finalização do procedimento de implante	14

**Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.**

**Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter a informação apropriada sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.**

**Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações que acompanha o cartão de aplicação do software para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.**

**! USA** **Consulte o folheto do resumo clínico que acompanha o neuroestimulador para informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação.**

Filename Date Time  
UC200xxxxxx PT  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IPGTemplate.fm**  
Version: 10-23-2007

4 Português 37712

2007-9

M927169A004

## Descrição do dispositivo

O neuroestimulador RestoreULTRA modelo 37712 da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

## Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia (apenas E.U.A.)
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

## Cartão de identificação do doente

A embalagem deste dispositivo inclui um cartão de identificação do doente. Aconselhe o doente a trazer sempre consigo o cartão de identificação.

**[!USA]** O cartão de identificação do doente que acompanha o dispositivo é temporário; será enviado ao doente por correio um cartão definitivo quando a Medtronic receber o formulário de registo.

O formulário de registo do implante regista as garantias do dispositivo e cria um registo do dispositivo no sistema de dados de implantes da Medtronic.

## Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo recarregável multiprogramável que administra estimulação através de 1 ou mais eléctrodos. As configurações da estimulação são guardadas em programas. Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos (até 16 pólos por programa). Podem ser combinados, no máximo, quatro programas num grupo. Ao utilizar mais que um programa, os impulsos são administrados sequencialmente — primeiro um impulso de um programa, depois um impulso do programa seguinte.

A largura de impulso, a amplitude e a polaridade dos pólos para cada programa do grupo podem ter valores diferentes. A frequência, os limites da frequência, o aumento e diminuição gradual e o modo cíclico de cada programa do grupo têm os mesmos valores.

***Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreULTRA modelo 37712***

<b>Parâmetro programável</b>	<b>Gama de funcionamento e resolução<sup>a</sup></b>
Número de grupos definidos	1 a 8 <sup>b</sup>
Número de programas por grupo	1 a 4 <sup>b</sup>
Configuração dos pólos	2 a 16 pólos como ânodo, cátodo ou desactivado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V <sup>c</sup>
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +4 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: valor programado para 10,5 V (com o mesmo valor para a resolução e para a amplitude)
Amplitude – limite inferior do doente	Limite personalizado: 0 V em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e amplitude)
Largura de impulso	60 a 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +300 µs (resolução de 60 µs) Limite personalizado: valor programado para 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente	Limite personalizado: 60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 1200 Hz (resolução: 1 Hz a partir de 2 Hz até 10 Hz, 5 Hz a partir de 10 Hz até 250 Hz, 10 Hz a partir de 250 Hz até 500 Hz, 20 Hz a partir de 500 Hz até 1000 Hz, 50 Hz a partir de 1000 Hz até 1200 Hz) <sup>d</sup>
Frequência – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 +10, +20, +50, +100 Hz Limite personalizado: valor programado para 1200 Hz (com o mesmo valor para a resolução e para a frequência)
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e para a frequência)
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 segundos de duração do aumento/diminuição gradual da potência
Modo cíclico	Desactivado, activado: 0,1 seg a 30 min (resolução: 0,1 seg a partir de 0,1 seg a 1 seg, 1 seg a partir de 1 seg a 1 min, 1 min a partir de 1 min a 30 min)



**Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreULTRA modelo 37712**  
(continuação)

<b>Parâmetro programável</b>	<b>Gama de funcionamento e resolução<sup>a</sup></b>
Calendário terapêutico	Desactivado, activado: 1 a 8 eventos por período de 24 h

<sup>a</sup> Os bloqueios de segurança impedem a utilização de algumas combinações de parâmetros.  
<sup>b</sup> Não podem ser definidos mais de 16 programas nos 8 grupos.  
<sup>c</sup> Apenas é possível uma resolução de 0,1 V com a amplitude de 10,0 V a 10,5 V.  
<sup>d</sup> A frequência limita-se a 600 Hz quando existem dois programas activos num grupo, a 400 Hz quando existem três programas activos num grupo e a 300 Hz quando existem quatro programas activos num grupo.

***Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreULTRA modelo 37712<sup>a</sup>***

<b>Descrição</b>	<b>Valor</b>
Tipo de conector	Octopolar, espaçamento em linha de 2,8 mm
Altura	54,0 mm
Comprimento	54,0 mm
Espessura	
caixa	9,0 mm
conector	11,0 mm
Peso	45,0 g
Volume	22,0 cm <sup>3</sup>
Duração da pilha	9 anos
Fonte de energia	Pilha recarregável de íões de lítio
Temperatura de armazenamento	-18° a +52°C
Indicador do modelo do número de série <sup>b</sup>	NKF
Código de identificação (ID) radiopaco	NKD

<sup>a</sup> Todas as dimensões são aproximadas.

<sup>b</sup> O número de série é o indicador do modelo seguido por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pelo indicador do modelo.

***Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do RestoreULTRA modelo 37712***

<b>Componentes</b>	<b>Material</b>	<b>Material em contacto com tecido humano</b>
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Polisulfona, borracha de silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Liga de titânio	Sim
Adesivo	Adesivo médico em silicone	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Ultem	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

## **Declaração de conformidade**

A Medtronic declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações e da Directiva 90/385/CEE respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Para mais informações, contacte o representante adequado da Medtronic incluído na lista existente no interior da contracapa deste manual.

## Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.



**Aviso:** NÃO utilize o carregador sobre uma ferida não cicatrizada. O carregador, antena e cinto não são estéreis; o contacto com a ferida pode provocar uma infecção.



**Atenção:** Aconselhe os doentes a carregar o neuroestimulador quando aparece um ecrã de pilha fraca ( ) no programador do doente ou carregador para evitar que a pilha fique descarregada em excesso. Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso, o doente não poderá carregar o neuroestimulador; no entanto, o médico pode conseguir restabelecer o funcionamento da pilha utilizando o modo de recarga do médico no carregador (consulte a secção de resolução de problemas do manual do software).

Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso o neuroestimulador ficará afectado de uma das seguintes formas:

- O funcionamento da pilha será restabelecido mas as sessões de carregamento poderão ter de tornar-se mais frequentes devido a uma diminuição na capacidade da pilha;
- O funcionamento da pilha não será restabelecido e o neuroestimulador terá de ser substituído cirurgicamente. O funcionamento da pilha não será restabelecido quando:
  - a pilha do neuroestimulador foi irremediavelmente danificada;
  - a pilha do neuroestimulador já foi anteriormente descarregada em excesso e restabelecida por duas vezes. Da terceira vez que a pilha for descarregada em excesso, o neuroestimulador atingirá o final da vida útil. Será necessário substituir cirurgicamente o neuroestimulador.



### Precauções:

- Ao utilizar instrumentos afiados próximo do neuroestimulador, tenha o máximo de cuidado para evitar abrir fendas ou infligir danos na caixa, no isolamento ou no bloco de ligação. Os danos no neuroestimulador podem exigir a substituição cirúrgica.
- Não utilize soro fisiológico nem outros líquidos iónicos nas ligações, que possam provocar um curto-circuito.

## Carregamento da pilha do neuroestimulador

Se desejar, carregue a pilha do neuroestimulador antes de abrir a embalagem. Para obter as instruções de carregamento, consulte o manual do utilizador do sistema de carregamento.

## Verificação do funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, verifique se o neuroestimulador está em bom estado de funcionamento utilizando o programador do médico para interrogar o

neuroestimulador e ler o nível de carga da pilha. (Consulte o manual do software para obter instruções sobre como ler o nível de carga da pilha.)

△ **Atenção:** Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

**Nota:** A bolsa do neuroestimulador pode ser lavada com uma solução antibiótica; não mergulhe o neuroestimulador em fluido.

### **Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador**

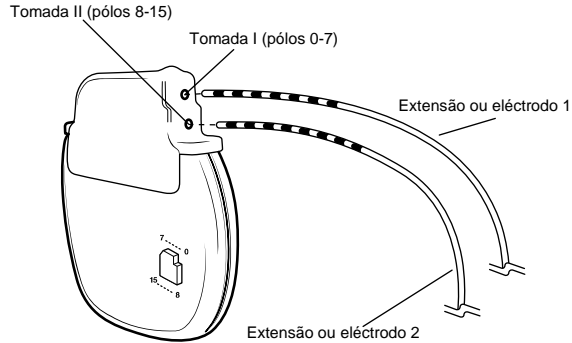
△ **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Limpe os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica.
2. Assegure-se de que os receptáculos do bloco de ligação estão secos e limpos.
3. Introduza os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo adequados na tomada adequada do neuroestimulador até estes estarem bem encaixados no bloco de ligação (Figura 1).

#### **Notas:**

- Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.
- Para retrain os parafusos de ligação, introduza a chave dinamométrica no anel autovedante e rode os parafusos de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; no entanto, não retire os parafusos de fixação do bloco de ligação.

△ **Atenção:** Não introduza o conector da extensão ou eléctrodo no bloco de ligação se os parafusos de fixação não estiverem suficientemente retraídos. Se os parafusos de fixação não estiverem retraídos, podem danificar a extensão ou eléctrodo que não encaixarão adequadamente no bloco de ligação.



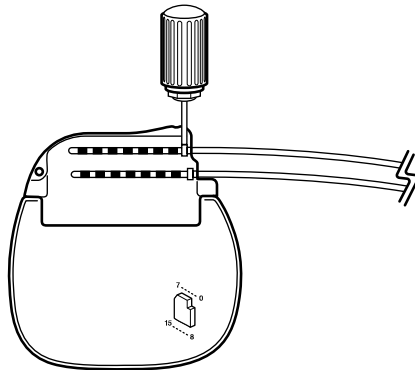
**Figura 1.** *Inserir totalmente os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo no neuroestimulador.*

**Nota:** Introduza uma ficha de ligação (de um conjunto de acessórios) numa tomada não utilizada do neuroestimulador.

4. Para cada extensão, eléctrodo ou ficha introduza completamente a chave dinâmométrica (embalada com o sistema de neuroestimulação recarregável) em cada anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada um dos parafusos de fixação (Figura 2).

**⚠ Precauções:**

- Assegure-se de que a chave dinâmométrica está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave dinâmométrica não estiver totalmente inserida, o parafuso de fixação pode ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.
- Antes de apertar os parafusos de fixação, assegure-se de que os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no eléctrodo ou extensão.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave dinâmométrica. Se sair líquido através de um vedante do anel que não esteja totalmente fechado, o doente pode sentir um choque, queimadura ou irritação no local do implante do neuroestimulador, uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.



*Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante*

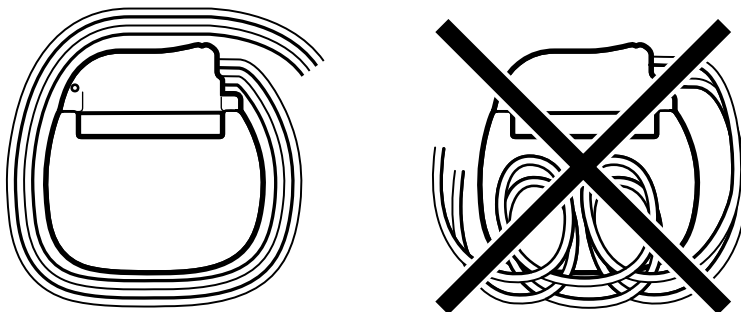
## **Implante do neuroestimulador**

1. Coloque o neuroestimulador na bolsa subcutânea com o logotipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular e assegure-se de que a extensão não apresenta nenhuma dobra acentuada.



### **Precauções:**

- Assegure-se de que o neuroestimulador não está colocado a mais de 1 cm de profundidade abaixo da pele e fica numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador ficar demasiado profundo ou numa posição não paralela à pele, poderá não ser possível realizar o recarregamento ou este pode não ocorrer de forma correcta.
- Posicione o neuroestimulador com o logotipo Medtronic voltado para fora. Se for implantado com o logotipo Medtronic voltado para dentro, o neuroestimulador não poderá ser recarregado.
- Não enrole o excesso de extensões ou eléctrodos na frente do neuroestimulador. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (Figura 3) ou por detrás do neuroestimulador, para ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, para ajudar a minimizar possíveis dobras da extensão/ eléctrodo e minimizar a interferência nas operações de telemetria e recarga.



**Figura 3.** Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (ou por detrás) do neuroestimulador

2. Utilize os orifícios de sutura do bloco de ligação para fixar o neuroestimulador à fáscia muscular com seda não absorvível.

### Verificação da integridade do sistema

△ **Atenção:** Para utilizar o programador não estéril do médico num campo estéril, coloque uma barreira estéril entre o doente e a cabeça de programação para evitar infecções. Não esterilize nenhuma parte do programador do médico. A esterilização pode danificar o programador.

**Nota:** O neuroestimulador deve ser mantido na bolsa durante a interrogação do sistema para preservar a sua integridade e assegurar leituras adequadas.

1. Para garantir a ligação adequada de cada extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador, use o programador do médico para programar os parâmetros básicos de estimulação, verificar o estado da pilha e verificar as impedâncias dos pólos, de modo a excluir a existência de um curto-circuito ou de um circuito aberto.
2. Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte “Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador” na página 11.
3. Preencha o formulário de avaliação da estimulação.

### Finalização do procedimento de implante

1. Feche e coloque um penso sobre todas as incisões.
2. Assegure-se de que foi dado ao doente um dispositivo de controlo do doente.
3. Preencha os documentos de seguimento do dispositivo e de registo do doente e envie os documentos à Medtronic.



**Contacts:**

**Asia:** Medtronic International Ltd.  
Tel. 02891-4068.  
Fax 02591-0313.

**Asia:** 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. (0211)-52930.  
Fax (0211)-5293100.

**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.

**Italy:** Medtronic Italia SpA,  
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.

**The Netherlands:** Medtronic B.V.  
Tel. (045)-566-8000.  
Fax (045)-566-8668.

**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.

**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.

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

**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 (1800)-328-810).



**Medtronic**

*Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life*

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Internet: [www.medtronic.com](http://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 Molliiau 31  
Case Postale  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Internet: [www.medtronic.co.uk](http://www.medtronic.co.uk)  
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 2 7 1 6 9 A 0 0 4 \*

© Medtronic, Inc. 2007  
All Rights Reserved  
M927169A004