



Medtronic

RESTOREADVANCED™ 37713

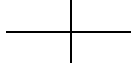
Multi-program rechargeable neurostimulator
Neurostimulateur rechargeable et multiprogrammable
Wiederaufladbarer Multiprogramm-Neurostimulator
Neuroestimulador recargable de varios programas
Multiprogramma oplaadbare neurostimulator
Neurostimolatore ricaricabile multi-programmabile
Flerprogrammerbar opladbar nervstimulator
Multiprogrammerbar laddningsbar nervstimulator
Πολυπρογραμματιζόμενος επαναφορτιζόμενος
νευροδιεγέρτης
Multi-programmérbar genopladelig neurostimulator
Neuroestimulador recarregável multiprogramável

Implant manual ■ Manuel d'implantation ■ Implantationsanleitung
Manual de implantación ■ Implantatiehandleiding ■ Manuale per
l'impianto ■ Implantasjonshåndbok ■ Implantationsmanual ■ Εγχειρίδιο
εμφύτευσης ■ Implantationshåndbog ■ Manual de implante

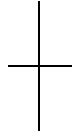
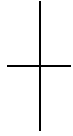
USA Rx only



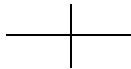
37713_fcv.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



MA16387A004 Rev A



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

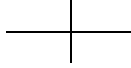


Storage temperature



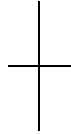
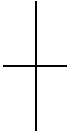
For USA audiences only

37713_sym.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



2 English 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A

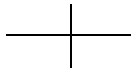


Table of contents

Device description	5
Package contents	5
Patient identification card and registration	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	11
Implanting the neurostimulator	13
Checking system integrity	14
Completing the implant procedure	14

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.

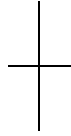
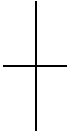
Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

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

37713TOC.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

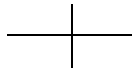


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



4 English 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Device description


The Medtronic Model 37713 RestoreADVANCED 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 and registration

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

 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 myStim 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 37713 RestoreADVANCED neurostimulator^a

Programmable parameter	Operating range and resolution
Number of defined myStim groups	1 to 26 ^b
Number of programs per myStim group	1 to 4 ^b
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 ^c
Amplitude – upper patient limit	Tracking limit: programmed value +0 to +4 V (0.5 V resolution) Custom limit: programmed value up 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 450 μ s (10 μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: programmed value +0 to +150 μ s (30 μ s resolution) Custom limit: programmed value up to 450 μ s with 10 μ s resolution
Pulse width – lower patient limit	Custom limit: 60 μ s to the programmed value (10 μ s resolution)
Rate	2 to 130 Hz (1 Hz resolution to 10 Hz, 5 Hz resolution from 10 Hz to 130 Hz)
Rate – upper patient limit	Tracking limit: programmed value +0 to +50 Hz (10 Hz resolution) ^d
Rate – lower patient limit	Custom limit: 2 to the programmed value (1 Hz resolution to 10 Hz, 5 Hz resolution from 10 Hz to 130 Hz) ^d
SoftStart/Stop	OFF; ON: 1, 2, 4, or 8 sec ramp duration
Cycling	OFF; ON: 0.1 sec to 30 min (resolution: 0.1 sec from 0.1 sec to 1 sec, 1 sec from 1 sec to 1 min, 1 min from 1 min to 30 min)
Scheduled therapy	OFF; ON: 1 to 8 events per 24 h period
Group adjust	OFF; ON

^a All values are approximate.

^b No more than 32 programs may be defined within the 26 myStim groups.

6 English 37713 2007-12

- ^c Only 100 mV resolution possible from 10.0 V to 10.5 V amplitude.
^d Rate limited to 85 Hz when three programs/group are active and to 65 Hz when four programs/group are active.

Table 2. Physical characteristics of the Model 37713 RestoreADVANCED neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Octapolar, in-line 2.8 mm (0.110 in) spacing
Height	65.0 mm (2.6 in)
Length	49.0 mm (1.9 in)
Thickness	
case	15.0 mm (0.6 in)
connector	15.0 mm (0.6 in)
Weight	72.0 g (2.5 oz)
Volume	39 cm ³
Power source ^b	Lithium ion rechargeable battery
Battery life	9 years
Storage temperature	-18° to +52°C (0° to +126°F)
Serial Number model designator ^c	NKJ
Radiopaque Identification (ID) code	NKD

- ^a All measurements are approximate.
^b The neurostimulator is not shipped with a full battery charge. Refer to the charging system user manual for neurostimulator charging instructions.
^c 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 37713 RestoreADVANCED package

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Polyurethane, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Recharge coil	Polysulfone	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 may 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.

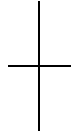
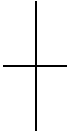
Verifying neurostimulator operation

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 connection 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. Unretracted setscrews may damage the extension or lead and prevent the extension or lead from fully seating into the connector block.

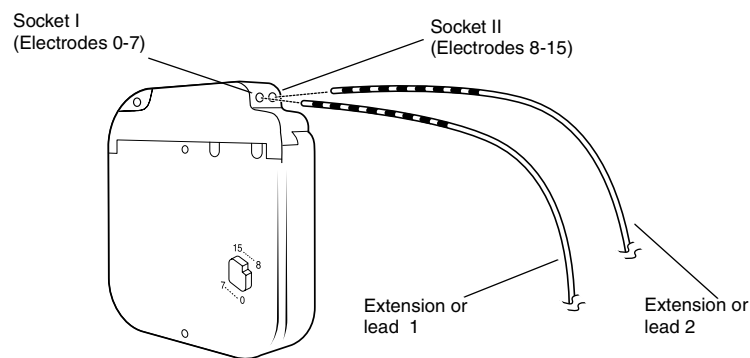


Figure 1. Insert the extension or lead connector pins fully into the neurostimulator.

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 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, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

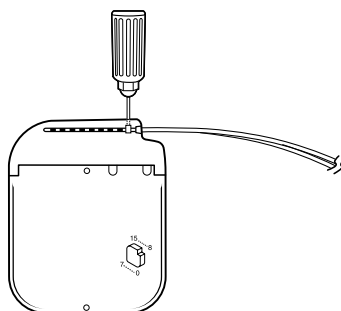


Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.

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 (.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 white surface facing outward. If implanted with the white surface 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/lead, and minimize interference with telemetry and recharge operation.

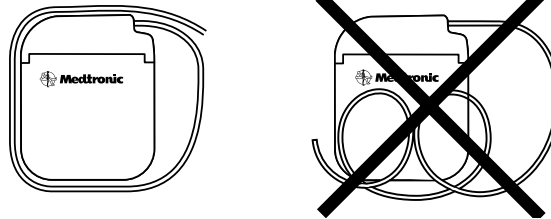


Figure 3. Wrap excess extensions or leads around the perimeter (or behind) the neurostimulator.

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

Checking system integrity

1. To ensure that you have properly connected each extension or lead to the neurostimulator, use the clinician programmer to confirm the integrity of the connected system.

△ **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.

If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension or lead to the neurostimulator" on page 11.

2. Program the basic stimulation parameters and check the battery status; if applicable, check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
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.

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se reporter 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

37713_sym.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx FR
117 mm x 152 mm (4,625 x 8 pouces)

Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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

16 Français 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A

Table des matières

Description du dispositif	19
Contenu de l'emballage	19
Carte d'identification et inscription du patient	19
Caractéristiques du dispositif	19
Déclaration de conformité	22
Mode d'emploi	23
Chargement de la pile du neurostimulateur	23
Vérification du fonctionnement du neurostimulateur	23
Raccordement de l'extension sur le neurostimulateur	24
Implantation du neurostimulateur	26
Vérification de l'intégrité du système	27
Fin de la procédure d'implantation	27

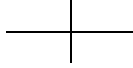
Se référer à la brochure concernant les indications pour plus d'informations.

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.

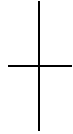
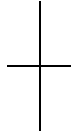
Pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques aux neurostimulateurs, se reporter au manuel Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques, fourni avec la carte d'application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

37713TOC.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx FR
117 mm x 152 mm (4,625 x 8 pouces)

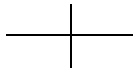


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



18 Français 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Description du dispositif

Le neurostimulateur RestoreADVANCED Modèle 37713 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation destiné au 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 et inscription 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 du dispositif

Le neurostimulateur est un appareil 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 myStim. 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 RestoreADVANCED
Modèle 37713^a**

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions
Nombre de groupes myStim	1 à 26 ^b
Nombre de programmes par groupe myStim	1 à 4 ^b
Configuration des plots	2 à 16 plots ayant une polarité +, - ou neutre
Amplitude	de 0 à 10,5 V, résolution : 0,05 V ou 0,1 V ^c
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 450 µs (résolution : 10 µs)
Durée d'impulsion – limite supérieure patient	Limite automatique : valeur programmée +0 à +150 µs (résolution : 30 µs) Limite personnalisée : valeur programmée jusqu'à 450 µs, résolution : 10 µs
Durée d'impulsion – limite inférieure patient	Limite personnalisée : 60 µs jusqu'à la valeur programmée (résolution : 10 µs)
Fréquence	de 2 à 130 Hz (jusqu'à 10 Hz, résolution : 1 Hz ; de 10 Hz à 130 Hz, résolution : 5 Hz)
Fréquence – limite supérieure patient	Limite automatique : valeur programmée +0 à +50 Hz (résolution : 10 Hz) ^d
Fréquence – limite inférieure patient	Limite personnalisée : 2 jusqu'à la valeur programmée (jusqu'à 10 Hz, résolution : 1 Hz ; de 10 Hz à 130 Hz, résolution : 5 Hz) ^d
Démarrage/arrêt progressif	ARRÊT, MARCHE : 1, 2, 4 ou 8 secondes de rampe
Cycles	ARRÊT, MARCHE : 0,1 sec à 30 min (résolution : 0,1 sec, de 0,1 sec à 1 sec, résolution : 1 sec, de 1 sec à 1 min, résolution : 1 min, de 1 min à 30 min)

**Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur RestoreADVANCED
Modèle 37713^a (suite)**

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions
Thérapie planifiée	ARRÊT, MARCHÉ : 1 à 8 événements par tranche de 24 heures
Ajuster groupe	ARRÊT ; MARCHÉ

^a Les valeurs sont approximatives.

^b 32 programmes maximum pour 26 groupes myStim.

^c Résolution de 100 mV uniquement pour une amplitude comprise entre 10 V et 10,5 V.

^d La fréquence est limitée à 85 Hz lorsque trois programmes/groupe sont actifs ; elle est limitée à 65 Hz lorsque quatre programmes/groupe sont actifs.

**Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur RestoreADVANCED
Modèle 37713^a**

Description	Valeur
Type de connecteur	Octopolaire, coaxial, intervalles de 2,8 mm
Hauteur	65,0 mm
Longueur	49,0 mm
Épaisseur	
boîtier	15,0 mm
connecteur	15,0 mm
Poids	72,0 g
Volume	39 cm ³
Source d'alimentation ^b	Pile au lithium rechargeable
Durée de vie de la pile	9 ans
Température de stockage	-18 ° à +52 °C
Désignateur de modèle du numéro de série ^c	NKJ NKD
Code d'identification (ID) radio-opaque	

^a Les dimensions sont approximatives.

^b Au départ usine, la pile du neurostimulateur n'est pas complètement chargée. Voir les consignes de mise en charge dans le mode d'emploi du chargeur.

^c 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 du RestoreADVANCED Modèle 37713

Composants	Matériau	Matériau en contact avec le tissu humain
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane	Oui
Bloc connecteur	Polyuréthane, caoutchouc silicone, silicone adhésif médical	Oui
Bobine de recharge	Polysulfone	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 risquent d'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 débiller 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 : L'étui du neurostimulateur peut être rincé 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, essuyer éventuellement les liquides corporels et sécher soigneusement les connecteurs. La présence de liquides sur les connexions peut entraîner une stimulation au site de connexion ou bien interrompre partiellement ou totalement la 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 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. Les vis pourraient en effet endommager l'extension ou l'électrode qui ne pourrait plus entrer correctement dans le bloc connecteur.

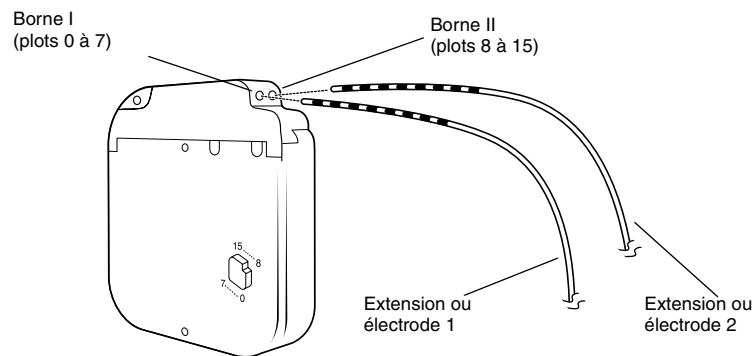


Figure 1. Insérer à fond les broches du connecteur d'extension ou d'électrode dans le neurostimulateur.

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) 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.

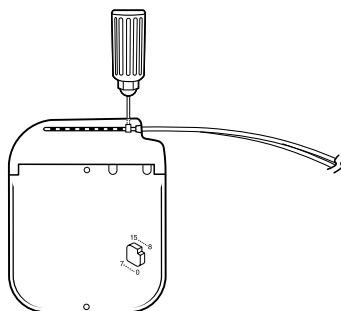


Figure 2. Serrage des vis dans le septum auto-bloquant.

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 côté blanc vers l'extérieur. Si le côté blanc est orienté vers l'intérieur, la pile ne pourra pas être rechargée.
- Ne pas enrouler la longueur excédentaire d'extension ou d'électrode sur le dessus du neurostimulateur. Enrouler le surplus d'extension ou d'électrode autour du neurostimulateur (Figure 3) ou derrière, afin de réduire les risques de détérioration en cas de remplacement chirurgical du neurostimulateur, pour éviter que l'extension ou l'électrode ne s'entortille et pour réduire les risques d'interférences lors des transmissions par télé-métrie ou lors du chargement de la pile.

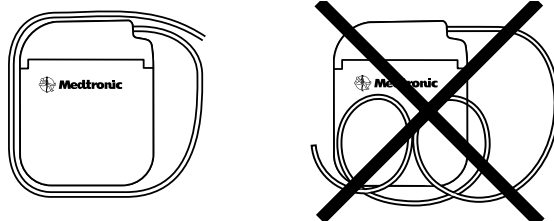


Figure 3. Enrouler le surplus d'extension ou d'électrode autour du neurostimulateur (ou derrière).

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

1. Vérifier que les extensions ou les électrodes sont correctement raccordées au neurostimulateur en confirmant l'intégrité du système à l'aide du programmeur médecin.

△ **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.

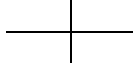
Si les tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, se reporter au paragraphe "Raccordement de l'extension sur le neurostimulateur" à la page 24.

2. Programmer les principaux paramètres de stimulation, vérifier l'état de la pile et, le cas échéant, vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert.
3. Remplir le formulaire d'évaluation de stimulation.

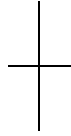
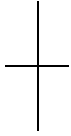
Fin de la procédure d'implantation

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.

37713_ch.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx FR
117 mm x 152 mm (4,625 x 8 pouces)

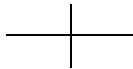


**Confidentiel Medtronic
NeuroImplant_R01**



28 Français 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen
Vorschriften der Direktiven AIMD 90/385/EWG
(Benannte Stelle 0123) und R&TTE 1999/5/EG
entspricht.



Die Verwendung dieses Geräts kann in den
unterschiedlichen europäischen Ländern einer
Genehmigung unterworfen sein.



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisation: Äthylenoxidgas



Achtung: Begleitdokumentation beachten



Zu verwenden bis einschließlich



Herstellungsdatum



Seriennummer

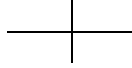


Lagerungstemperatur



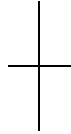
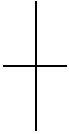
Gilt nur für Leser in den USA

37713_sym.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



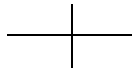
Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



30 Deutsch 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Inhalt

Gerätebeschreibung	33
Verpackungsinhalt	33
Patienten-Identifikationskarte und Registrierung	33
Technische Daten	33
Konformitätserklärung	36
Gebrauchsanweisung	37
Laden der Neurostimulatorbatterie	38
Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators	38
Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator	38
Implantation des Neurostimulators	40
Überprüfen der Integrität des Systems	41
Abschluss der Implantation	41

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.

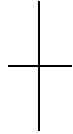
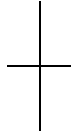
Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen finden Sie im Handbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und Technische Daten“.

USA Informationen zu Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems finden Sie im zum Lieferumfang gehörenden Handbuch „Klinische Daten“.

37713TOC.fm 12/5/07 10:05 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

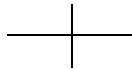


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



32 Deutsch 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Gerätebeschreibung

Der Medtronic Neurostimulator RestoreADVANCED Modell 37713 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

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

Patienten-Identifikationskarte und Registrierung

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 Patienten-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 Garantiefrieten. Für jedes Gerät wird ein entsprechender Eintrag in der Implantatdatenbank 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 myStim-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.

Table 1. Betriebswerte für den Neurostimulator RestoreADVANCED Modell 37713^a

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung
Anzahl möglicher myStim-Gruppen	1 bis 26 ^b
Anzahl Programme pro myStim-Gruppe	1 bis 4 ^b
Polkonfiguration	2 bis 16 Pole, definiert als Anode, Kathode oder AUS
Amplitude	0 bis 10,5 V, Auflösung 0,05 V oder 0,1 V ^c
Amplitude – Obergrenze des Patienten	Automatische Grenze: Programmierter Wert: 0 bis 4 Volt V, Auflösung 0,5 V Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: Programmierter Wert bis zu 10,5 V, Auflösung wie Amplitude
Amplitude – Untergrenze des Patienten	Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: 0 V bis programmierter Wert, Auflösung wie Amplitude
Impulsdauer	60 bis 450 μ s, Auflösung 10 μ s
Impulsdauer – Obergrenze des Patienten	Automatische Grenze: Programmierter Wert: 0 bis 150 μ s, Auflösung 30 μ s Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: Programmierter Wert bis 450 μ s, Auflösung 10 μ s
Impulsdauer – Untergrenze des Patienten	Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: 60 μ s bis zum programmierten Wert, Auflösung 10 μ s
Frequenz	2 bis 130 Hz mit 1 Hz-Auflösung bis 10 Hz und 5 Hz-Auflösung von 10 Hz bis 130 Hz
Frequenz – Obergrenze des Patienten	Automatische Grenze: Programmierter Wert: 0 bis 50 Hz, Auflösung 10 Hz ^d
Frequenz – Untergrenze des Patienten	Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: 2 bis programmierter Wert mit 1 Hz-Auflösung bis 10 Hz und 5 Hz-Auflösung von 10 Hz bis 130 ^d
SoftStart/Stop	AUS, EIN: 1, 2, 4, oder 8 s Dauer (Anstieg/Abfall)
Zyklische Betriebsart	AUS, EIN: 0,1 s bis 30 min mit 0,1-Sekunden-Auflösung bis 1 s, 1-Sekunden-Auflösung von 1 s bis 1 min und 1-Minuten-Auflösung von 1 min bis 30 min.

**Tabelle 1. Betriebswerte für den Neurostimulator RestoreADVANCED Modell 37713^a
(Fortsetzung)**

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung
Tagesplan	AUS, EIN: 1 bis 8 Ereignisse pro 24-Stunden-Zeitraum
Gruppe anpassen	AUS; EIN

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b In den 26 möglichen myStim-Gruppen dürfen maximal 32 Programme angelegt werden.

^c Zwischen 10,0 V bis 10,5 V Amplitude beträgt die Auflösung immer 0,1 V.

^d Bei drei aktiven Programmen in einer Gruppe ist die Frequenz auf 85 Hz, bei vier aktiven Programmen pro Gruppe auf 65 Hz begrenzt.

Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators RestoreADVANCED Modell 37713^a

Eigenschaft	Wert
Konnektortyp	Achtpolig, In-line, 2,8 mm Polabstand
Höhe	65,0 mm
Länge	49,0 mm
Dicke	
Gehäuse	15,0 mm
Konnektor	15,0 mm
Gewicht	72,0 g
Volumen	39 cm ³
Stromquelle ^b	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Batterielebensdauer	9 Jahre
Lagerungstemperatur	-18°C bis +52 °C (0 °F bis +126 °F)
Modellbezeichnung in der Seriennummer ^c	NKJ NKD
Röntgenkontrastcode (ID)	

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Im Lieferzustand ist der Neurostimulator nicht vollständig aufgeladen. Bitte befolgen Sie die im Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen zum Aufladen des Geräts.

^c Die Seriennummer besteht aus der röntgenkontrastgebenden Kennung, gefolgt von einer Zahl. Das Arzt-Programmiergerät zeigt die gesamte Seriennummer beginnend mit der Modellbezeichnung an.

Tabelle 3. Materialien der Komponenten des RestoreADVANCED Modell 37713

Komponenten	Materialien	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyurethan, Silikongummi, Silikonkleber	Ja
Aufladespule	Polysulfon	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 Direktive 1999/5/EG für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte und der Direktive 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizingeräte entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic unter den Telefonnummern und Anschriften auf dem Rückumschlag dieser Anleitung.

Gebrauchsanweisung

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

⚠ Warnung: Das Ladegerät NICHT über einer noch nicht vollständig verheilten Wunde verwenden. Das Ladegerät, die Antenne und der Gürtel sind nicht steril und können bei Kontakt mit einer Wunde Infektionen verursachen.

⚠ Achtung: Weisen Sie die Patienten an, den Neurostimulator zu laden, sobald das Symbol "Batterie schwach" () auf dem Patientenprogrammiergerät oder dem Ladegerät angezeigt wird. Dies verhindert eine Tiefenentladung. Wird die Neurostimulatorbatterie tiefenentladen, kann der Patient den Neurostimulator nicht mehr aufladen. Allerdings kann der Arzt möglicherweise die Batteriefunktion unter Verwendung des Arzt-Auflademodus des Ladegeräts wiederherstellen. Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt "Fehlerbehebung" des Softwarehandbuchs.

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

- Batteriefunktion ist wiederhergestellt, die Ladezyklen werden aber kürzer, da die Batteriekapazität sich verringert hat.
- Batterie funktioniert nicht mehr, der implantierte Neurostimulator muss ausgetauscht werden. Die Batteriefunktion kann nicht wiederhergestellt werden, wenn:
 - die Batterie dauerhaft beschädigt wurde.
 - die Neurostimulatorbatterie bereits zweimal tiefenentladen und ihre Funktion danach wiederhergestellt wurde. Nach der dritten Tiefenentladung der Batterie kann der Neurostimulator nicht mehr verwendet werden. Der Neurostimulator muss operativ ausgetauscht werden.

⚠ Achtung:

- 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 erforderlich werden.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss hervorrufen könnten.

Laden der Neurostimulatorbatterie

Sie können, falls gewünscht, die Neurostimulatorbatterie 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 Betriebsbereitschaft des Neurostimulators sicher, indem Sie den Neurostimulator mithilfe des Arzt-Programmiergeräts abfragen und die Ladestandsanzeige für die Batterie kontrollieren (eine Beschreibung zur Kontrolle des Ladezustands der Batterie finden Sie im Softwarehandbuch).

⚠ **Achtung:** 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 Antibiotikallösung gespült werden. Der Neurostimulator darf jedoch nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator

⚠ **Achtung:** Wischen Sie vor dem Verbinden von Komponenten alle Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

1. Wischen Sie die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP, United States Pharmacopeia) oder eine nichtionische Antibiotikallösung.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Führen Sie die entsprechenden Stifte der Verlängerungen bzw. Elektroden in die entsprechenden Buchsen des Konnektorblocks ein, bis sie fest und sicher im Konnektorblock sitzen (Abbildung 1).

Hinweise:

- Während des Einführens ist ein gewisser Widerstand spürbar.
- Zum Herausdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schraube im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen.

⚠ **Achtung:** Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Verlängerung bzw. Elektroden in den Konnektorblock, ob die Schrauben ausreichend weit herausgedreht sind. Nicht ausreichend herausgedrehte Schrauben können die Verlängerung oder die Elektrode beschädigen, zudem lässt sich der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker möglicherweise nicht vollständig in den Konnektorblock einführen.

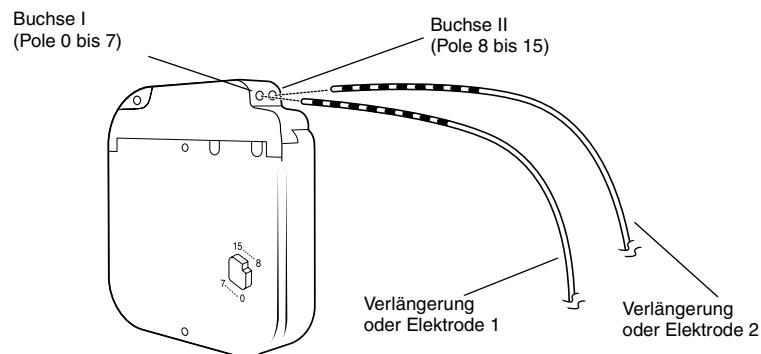


Abbildung 1. Führen Sie die Verlängerungs- bzw. Elektrodenenden vollständig in den Neurostimulator ein.

Hinweis: Dichten Sie nicht benutzte Neurostimulatorbuchsen des Konnektorblocks mit Blindstopfen (aus einem Zubehörset) ab.

4. Führen Sie bei der Installation von Verlängerung, Elektrode oder Blindstopfen den mit dem Neurostimulator gelieferten Drehmomentschlüssel in die selbstdichtenden Dichtringe des Konnektorblocks ein und ziehen Sie alle Schrauben an (Abbildung 2).

⚠ Achtung:

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig 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 Verlängerungs- bzw. Elektrodenenden 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 einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust kommen.

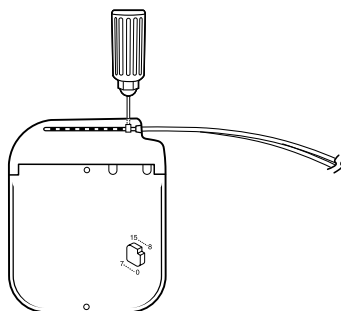


Abbildung 2. Anziehen der Schrauben in den selbstdichtenden Dichtringen.

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) nicht scharf gebogen wird (werden).

△ Achtung:

- Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 1 cm unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser platziert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist ein erfolgreiches Aufladen nicht gewährleistet.
- Platzieren Sie den Neurostimulator mit der weißen Seite nach außen. Wird der Neurostimulator mit der weißen Seite nach innen implantiert, kann keine Aufladung erfolgen.
- Rollen Sie die überschüssige Länge von Elektroden oder Verlängerungen nicht vor dem Neurostimulator auf. Wickeln Sie stattdessen die überschüssige Länge der Elektroden oder Verlängerungen um den Umfang (Abbildung 3) des Neurostimulators oder hinter dem Neurostimulator auf, um das Risiko möglicher Beschädigungen bei einer Austauschoperation zu minimieren, mögliches Knicken von Elektroden oder Verlängerungen zu vermeiden und die Beeinträchtigung von Telemetrie- und Aufladevorgang zu minimieren.

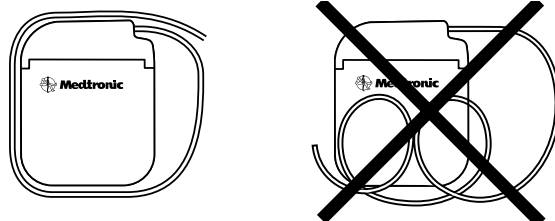


Abbildung 3. Überschüssige Länge von Verlängerungen oder Elektroden um den Umfang des Neurostimulators oder hinter dem Gerät aufwickeln

2. Fixieren Sie den Neurostimulator mit Nahtmaterial aus nichtabsorbierbarer Seide an der Muskelfaszie. Der Neurostimulator verfügt über für diesen Zweck vorgesehene Nahtlöcher.

Überprüfen der Integrität des Systems

1. Prüfen Sie mithilfe des Arzt-Programmiergerätes die Integrität des Systems. Diese gibt Auskunft darüber, ob alle Komponenten des Systems korrekt miteinander verbunden sind.

△ **Achtung:** Bei Verwendung des nichtsterilen Arzt-Programmiergerätes in einem sterilen Feld muss eine sterile Auflage zwischen Patient und Programmierkopf platziert werden, um Infektionen zu verhindern. Kein Teil des Arzt-Programmiergerätes darf sterilisiert werden, da es hierdurch beschädigt werden kann.

Hinweis: Um die Exaktheit der ermittelten Daten zu gewährleisten, sollte sich der Neurostimulator während der Systemabfrage in der Tasche befinden.

Sind die Ergebnisse des Systemintegritätstests nicht akzeptabel, befolgen Sie die Anweisungen unter "Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator" auf Seite 38.

2. Programmieren Sie die grundlegenden Stimulationsparameter, und überprüfen Sie den Batteriestatus. Kontrollieren Sie ggf. die Impedanz der Pole, um Unterbrechungen und Kurzschlüsse auszuschließen.
3. Füllen Sie das Stimulationsbeurteilungsf formular aus.

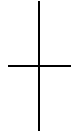
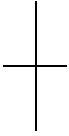
Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie Wundverbände 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.

37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

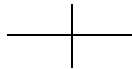


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



42 Deutsch 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Explicación de los símbolos en el producto o 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.



La utilización de este dispositivo puede estar sujeta a los regímenes de licencias individuales de los países europeos.



Abrir aquí



No reutilizar



Esterilización: gas óxido de etileno



Precaución: consulte los documentos que se incluyen



No utilizar después de



Fecha de fabricación



Número de serie



Temperatura de almacenamiento



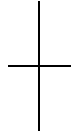
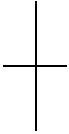
Sólo aplicable en EE.UU.

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



44 Español 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A

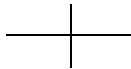


Tabla de contenido

Descripción del dispositivo	47
Contenido del envase	47
Tarjeta de identificación del paciente y registro	47
Especificaciones del dispositivo	47
Declaración de conformidad	50
Instrucciones de uso	51
Carga de la batería del neuroestimulador	51
Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador	51
Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador	52
Implantación del neuroestimulador	54
Comprobación de la integridad del sistema	55
Finalización del procedimiento de implantación	55

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, reesterilización y eliminación del dispositivo.

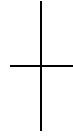
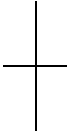
Consulte el manual de referencia *Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones* que se entrega junto con la tarjeta de software para obtener especificaciones acerca de la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y el neuroestimulador específicos.

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.

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

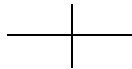


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



46 Español 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Descripción del dispositivo

El neuroestimulador RestoreADVANCED Modelo 37713 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación destinado a 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 y registro

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 de myStim 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
RestoreADVANCED Modelo 37713^a**

Parámetro programable	Intervalo operativo y resolución
Número de grupos de myStim definidos	de 1 a 26 ^b
Número de programas por grupo de myStim	de 1 a 4 ^b
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 ^c
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 450 μ s (resolución de 10 μ s)
Duración del impulso: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0 a +150 μ s (resolución de 30 μ s) Límite personalizado: del valor programado hasta 450 μ s, con una resolución de 10 μ s
Duración del impulso: límite inferior del paciente	Límite personalizado: de 60 μ s hasta el valor programado (resolución de 10 μ s)
Frecuencia	de 2 a 130 Hz (resolución de 1 Hz hasta 10 Hz y resolución de 5 Hz entre 10 Hz y 130 Hz)
Frecuencia: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0 a +50 Hz (resolución de 10 Hz) ^d
Frecuencia: límite inferior del paciente	Límite personalizado: de 2 Hz hasta el valor programado (resolución de 1 Hz hasta 10 Hz y resolución de 5 Hz entre 10 Hz y 130 Hz) ^d
Arranque/Parada gradual	Act., Desact.: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 s
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
RestoreADVANCED Modelo 37713^a (Continuación)**

Parámetro programable	Intervalo operativo y resolución
Terapia programada	Act., Desact.: de 1 a 8 eventos por período de 24 h
Ajustar grupo	Act.; Desact.

^a Todos los valores son aproximados.

^b No pueden definirse más de 32 programas en los 26 grupos de myStim.

^c La resolución de 100 mV sólo es posible para una amplitud de 10,0 V a 10,5 V.

^d La frecuencia está limitada a 85 Hz cuando hay tres programas activos en un grupo y a 65 Hz cuando hay cuatro programas activos en un grupo.

**Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador
RestoreADVANCED Modelo 37713^a**

Descripción	Valor
Tipo de conector	Octapolar en línea, con espaciado de 2,8 mm
Altura	65,0 mm
Longitud	49,0 mm
Grosor	
carcasa	15,0 mm
conector	15,0 mm
Peso	72,0 g
Volumen	39 cm ³
Fuente de alimentación ^b	Batería recargable de iones de litio
Vida útil de la batería	9 años
Temperatura de almacenamiento	-18 °C a +52 °C
Identificador del modelo del número de serie ^c	NKJ NKD
Código de identificación radiopaco	

^a Todas las mediciones son aproximadas.

^b El neuroestimulador no se envía de fábrica con la batería a plena carga. Consulte el manual del usuario del sistema de carga para ver instrucciones acerca de cómo cargar el neuroestimulador.

^c 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 del envase del neuroestimulador
RestoreADVANCED Modelo 37713**

Componentes	Material	Material en contacto con el tejido humano
Neuroestimulador		
Carcasa	Titanio	Sí
Bloque de conexión	Poliuretano, goma de silicona, adhesivo médico de silicona	Sí
Bobina de recarga	Polisulfona	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 de fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede dar como resultado una estimulación en la ubicación de la conexión, una estimulación intermitente o la 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. Los tornillos de fijación podrían dañar la extensión o el electrodo e impedir que éstos encajen totalmente en el bloque de conexión si no están retirados.

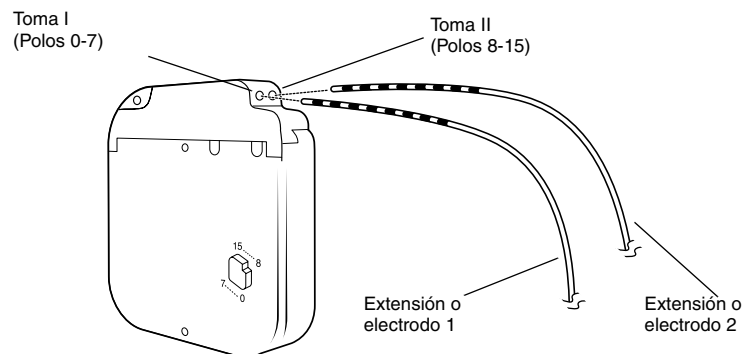


Figura 1. Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador.

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) en cada botón de silicona 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.

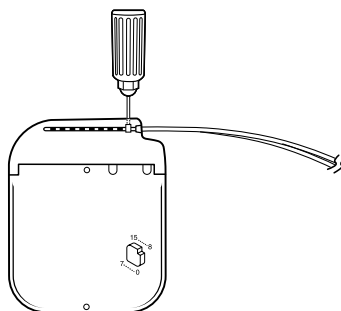


Figura 2. Apriete de los tornillos de fijación en el botón de silicona.

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 la superficie blanca orientada hacia fuera. Si se implanta con la superficie blanca orientada 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.

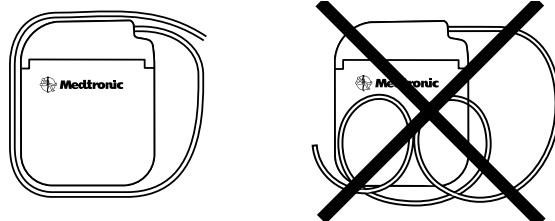


Figura 3. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador.

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

1. Para asegurarse de que ha conectado correctamente cada extensión o electrodo al neuroestimulador, utilice el programador del médico para confirmar la integridad del sistema conectado.

△ **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.

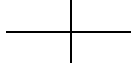
Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador" en la página 52.

2. Programe los parámetros de estimulación básicos y compruebe el estado de la batería; si procede, compruebe las impedancias de los polos para eliminar la posibilidad de un circuito abierto o un cortocircuito.
3. Rellene el formulario de evaluación de la estimulación.

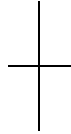
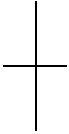
Finalización del procedimiento de implantación

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.

37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

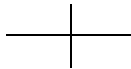


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



56 Español 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Verklaring van de symbolen op het product en/of de verpakkingslabels

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



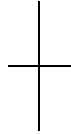
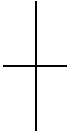
Alleen van toepassing voor de V.S.

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



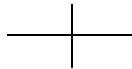
Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

Medtronic® is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
myStim™, RestoreADVANCED™ en SoftStart/Stop™ zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.



58 Nederlands 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Inhoudsopgave

Productbeschrijving 61

Inhoud van de verpakking 61

Patiëntenidentificatiekaart en registratie 61

Productspecificaties 61

Conformiteitsverklaring 64

Gebruiksaanwijzingen 65

De batterij van de neurostimulator opladen 65

De werking van de neurostimulator controleren 65

De verlengkabel of geleidingsdraad op de neurostimulator aansluiten 66

Implanteren van de neurostimulator 68

Controleren of het systeem functioneert 69

Voltooien van de implantatieprocedure 69

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.

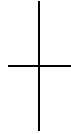
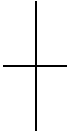
Raadpleeg de referentiehandleiding voor systeemkeuze, batterijlevensduur en specificaties, die bij de softwaretoepassingskaart wordt geleverd, voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.

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

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

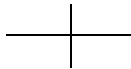


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



60 Nederlands 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Productbeschrijving


De RestoreADVANCED neurostimulator Model 37713 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
- Garantiekaart (alleen VS)
- Registratieformulier
- Patiëntenidentificatiekaart

Patiëntenidentificatiekaart en registratie

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

 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 myStim-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 RestoreADVANCED neurostimulator
Model 37713^a**

Programmeerbare parameter	Werkbereik en resolutie
Aantal gedefinieerde myStim-groepen	1 tot 26 ^b
Aantal programma's per myStim-groep	1 tot 4 ^b
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 ^c
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 450 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0 tot +150 µs met een resolutie van 30 µs Absolute grenswaarde: geprogrammeerde waarde tot 450 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 130 Hz met een resolutie van 1 Hz onder de 10 Hz en een resolutie van 5 Hz tussen 10 Hz en 130 Hz
Frequentie – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0 tot +50 Hz met een resolutie van 10 Hz ^d
Frequentie – ondergrens voor patiënt	Absolute grenswaarde: 2 Hz tot de geprogrammeerde waarde met een resolutie van 1 Hz onder de 10 Hz en een resolutie van 5 Hz tussen 10 Hz en 130 Hz ^d
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, een resolutie van 1 s tussen 1 s en 1 min. en een resolutie van 1 min. tussen 1 min. en 30 min.

**Tabel 1. Werkbereik voor de RestoreADVANCED neurostimulator
Model 37713^a (vervolg)**

Programmeerbare parameter	Werkbereik en resolutie
Therapieschema	Uit, aan: 1 tot 8 gebeurtenissen per 24 uur
GroupAdjust	Uit, aan

^a Alle waarden zijn bij benadering gegeven.

^b In de 26 myStim-groepen kunnen ten hoogste 32 programma's worden gedefinieerd.

^c Bij een amplitude van 10,0 V tot 10,5 V is alleen een resolutie van 100 mV mogelijk.

^d Wanneer in een groep drie programma's actief zijn, is de frequentie maximaal 85 Hz; bij vier programma's is de frequentie maximaal 65 Hz.

**Tabel 2. Uiterlijke kenmerken van de RestoreADVANCED neurostimulator
Model 37713^a**

Beschrijving	Waarde
Connectortype	Achtpolig, in-line met 2,8 mm tussenruimte
Hoogte	65,0 mm
Lengte	49,0 mm
Dikte	
Behuizing	15,0 mm
Connector	15,0 mm
Gewicht	72,0 g
Inhoud	39 cm ³
Voedingsbron ^b	Oplaadbare lithium-ion batterij
Levensduur van de batterij	9 jaar
Opslagtemperatuur	-18 °C tot +52 °C
Lettercode ^c	NKJ
Röntgenidentificatiecode	NKD

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b De batterij van de neurostimulator is bij aflevering niet volledig opgeladen. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het oplaadsysteem voor instructies om de batterij op te laden.

^c Het serienummer bestaat uit de lettercode gevolgd door een getal. Het artsen-programmeerapparaat geeft het hele serienummer weer, dat begint met de lettercode.

Tabel 3. Materiaal van onderdelen in verpakking RestoreADVANCED Model 37713

Onderdelen	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Neurostimulator		
Behuizing	Titanium	Ja
Connectorblok	Polyurethaan, siliconenrubber, medische siliconenlijm	Ja
Oplaadspool	Polysulfon	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 de klinisch therapiespecialist van 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 neurostimulator-batterij:

- 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

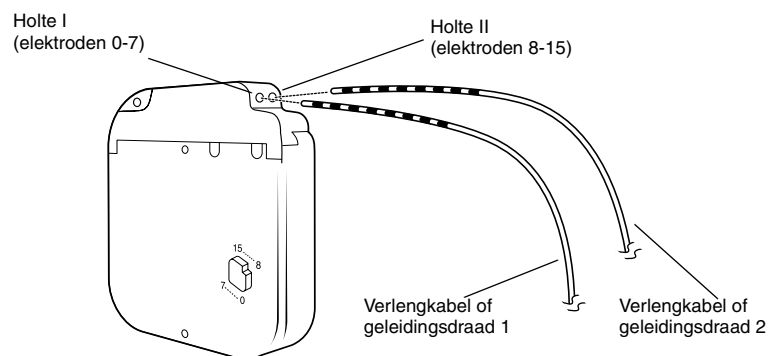
△ **Let op:** Verwijder eventueel lichaamsvocht en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Als er vocht op de aansluitingen achterblijft, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

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 pinconnector van 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.



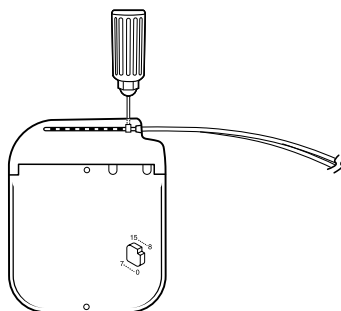
Afbeelding 1. Steek de connectorpinnen volledig in de neurostimulator

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

4. Steek de bij het 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.



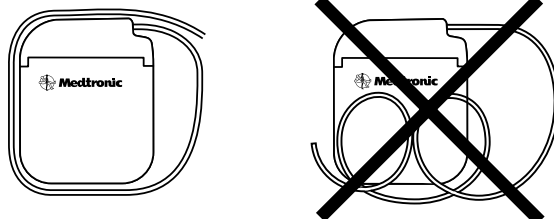
Afbeelding 2. Draai de stelschroeven vast in de zelfdichtende oogjes

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 de witte kant naar buiten gericht. Als de neurostimulator met de witte kant 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-ervangingsoperatie verkleind, wordt voorkomen dat de verlengkabel/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

1. Ga na of u alle verlengkabels of geleidingsdraden juist hebt aangesloten door met behulp van het artsprogrammeerapparaat te controleren of het aangesloten systeem goed functioneert.

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

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

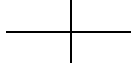
Zie "De verlengkabel of geleidingsdraad op de neurostimulator aansluiten" op blz. 66 als de resultaten van de controle niet aanvaardbaar zijn.

2. Programmeer de basis-stimulatieparameters en controleer de status van de batterij. Controleer de elektrode-impedantie, indien van toepassing, om kortsluiting of onderbreking van een circuit uit te sluiten.
3. Vul het stimulatiebeoordelingsformulier in.

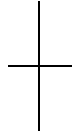
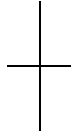
Voltooien van de implantatieprocedure

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.

37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

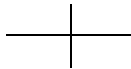


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



70 Nederlands 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili



Conformité Européenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme
alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE e alla
Direttiva R&TTE 1995/5/CE.



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



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzazione: ossido di etilene



Attenzione: vedere i documenti allegati



Non usare dopo il



Data di fabbricazione



Numero di serie

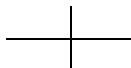


Temperatura di conservazione



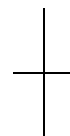
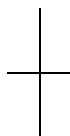
Esclusivamente per il mercato statunitense

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



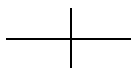
Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



72 Italiano 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Sommario

Descrizione del dispositivo	75
Contenuto della confezione	75
Tessera di identificazione e registrazione del paziente	75
Specifiche del dispositivo	75
Dichiarazione di conformità	78
Istruzioni per l'uso	79
Ricarica della batteria del neurostimolatore	79
Verifica del funzionamento del neurostimolatore	79
Collegamento dell'estensione o dell'elettrocattetero al neurostimolatore	80
Impianto del neurostimolatore	82
Verifica dell'integrità del sistema	83
Completamento della procedura di impianto	83

Fare riferimento al foglietto illustrativo per le indicazioni e le relative informazioni.

Per informazioni su 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.

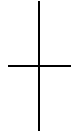
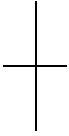
Per la scelta del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del modello di neurostimolatore utilizzato, consultare il Manuale di riferimento Idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche tecniche fornito unitamente alla scheda del software.

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 e l'individualizzazione del trattamento.

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

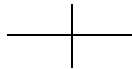


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



74 Italiano 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Descrizione del dispositivo

Il neurostimolatore RestoreADVANCED modello 37713 della Medtronic fa parte di un sistema di neurostimolazione per la 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 e registrazione 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 myStim. 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
RestoreADVANCED modello 37713^a**

Parametro programmabile	Gamma operativa e risoluzione
Numero di gruppi myStim definiti	Da 1 a 26 ^b
Numero di programmi per ciascun gruppo myStim	Da 1 a 4 ^b
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 ^c
Ampiezza – limite superiore del paziente	Limite di trascinamento: valore programmato da 0 a +4 V (risoluzione 0,5 V) Limite personalizzato: valore programmato fino 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 450 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite superiore del paziente	Limite di trascinamento: valore programmato da 0 a +150 μ s (risoluzione 30 μ s) Limite personalizzato: valore programmato fino a 450 μ s con risoluzione 10 μ s
Durata dell'impulso – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 60 μ s al valore programmato (risoluzione 10 μ s)
Frequenza	Da 2 a 130 Hz (risoluzione 1 Hz fino a 10 Hz, risoluzione 5 Hz da 10 Hz a 130 Hz)
Frequenza – limite superiore del paziente	Limite trascinamento: valore programmato da 0 a +50 Hz (risoluzione 10 Hz) ^d
Frequenza – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 2 al valore programmato (risoluzione 1 Hz fino a 10 Hz, risoluzione 5 Hz da 10 Hz a 130 Hz) ^d
SoftStart/Stop	OFF, ON: durata della variazione 1, 2, 4 e 8 sec.
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
RestoreADVANCED modello 37713^a (continua)**

Parametro programmabile	Gamma operativa e risoluzione
Terapia programmata	OFF, ON: da 1 a 8 eventi per ciascun periodo di 24 ore
GroupAdjust (regolazione gruppo)	OFF; ON

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Non è possibile definire più di 32 programmi nei 26 gruppi myStim.

^c È possibile soltanto una risoluzione 100 mV con ampiezza da 10 V a 10,5 V.

^d Frequenza limitata a 85 Hz quando sono attivi tre programmi per gruppo ed a 65 Hz quando sono attivi quattro programmi per gruppo.

**Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore
RestoreADVANCED modello 37713^a**

Descrizione	Valore
Tipo di connettore	Ottopolare, in linea con spaziatura di 2,8 mm
Altezza	65,0 mm
Lunghezza	49,0 mm
Spessore	
Cassa	15,0 mm
Connettore	15,0 mm
Peso	72,0 g
Volume	39 cm ³
Alimentazione ^b	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Durata della batteria	9 anni
Temperatura di conservazione	Da -18°C a +52°C
Identificazione del modello con numero di serie ^c :	NKJ
Codice identificativo (ID) radiopaco	NKD

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Il neurostimolatore non viene fornito con la batteria completamente carica. Per le istruzioni sulla ricarica della batteria del neurostimolatore, fare riferimento al manuale per l'utente del sistema di carica.

^c 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 del sistema RestoreADVANCED modello 37713.

Componenti	Materiale	Materiale a contatto con tessuto umano
Neurostimolatore		
Cassa	Titanio	Sì
Blocco connettore	Poliuretano, gomma al silicone, adesivo clinico al silicone	Sì
Spirale di ricarica	Polisolfone	Sì
Guarnizioni, sigilli	Gomma in silicone	Sì
Viti di arresto	Lega di titanio	Sì
Adesivo	Adesivo clinico al silicone	Sì
Cacciavite torsiometrico		
Impugnatura	Ultem	Sì
Asta	Acciaio inossidabile	Sì

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 alcun liquido.

Collegamento dell'estensione o dell'elettrocattetero al neurostimolatore

△ **Attenzione:** prima di collegare i componenti, eliminare tutti i fluidi corporei e asciugare tutte le connessioni. La presenza di liquidi nei collegamenti può determinare una stimolazione in corrispondenza del punto di collegamento, una stimolazione intermittente od 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 torsiometrico 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 non sono sufficientemente allentate. Le viti di arresto non allentate possono danneggiare l'estensione o l'elettrocattetero ed impedire il posizionamento completo dell'estensione o dell'elettrocattetero nel blocco connettore.

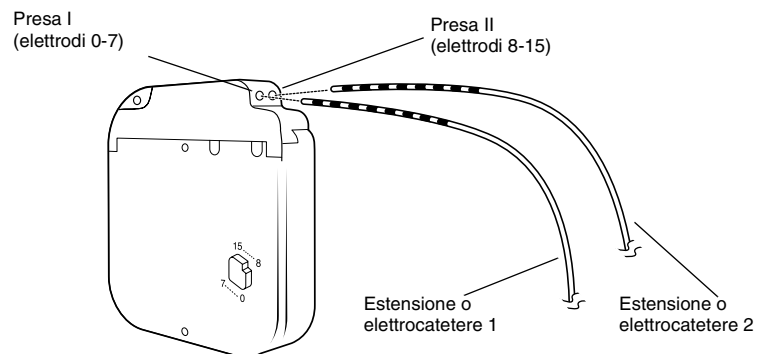


Figura 1. Inserimento a fondo dei piedini del connettore dell'estensione o dell'elettrocattetere nel neurostimolatore.

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

4. Per ogni estensione, elettrocattetere o spinotto, inserire a fondo il cacciavite torsiometrico (fornito in dotazione al sistema di neurostimolazione) 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'elettrocattetere siano inseriti nel blocco connettore per evitare di danneggiare l'elettrocattetere 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.

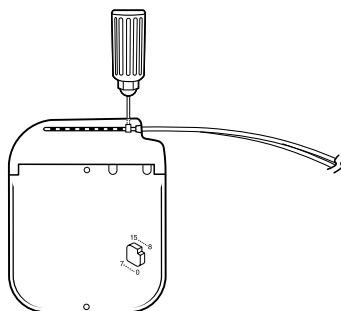


Figura 2. Serraggio delle viti di arresto nella guarnizione autosigillante.

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 lato bianco rivolto verso l'esterno. Se viene impiantato con il lato bianco 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/elettrocattetero e le eventuali interferenze con la telemetria durante l'operazione di carica.

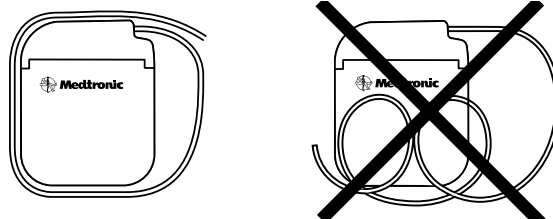


Figura 3. Avvolgere le estensioni o gli elettrocateri in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (o dietro quest'ultimo).

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

1. Per accertarsi di avere collegato correttamente ciascuna estensione o ciascun elettrocatero al neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per verificare l'integrità del sistema collegato.

△ **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.

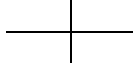
Se l'esito della verifica dell'integrità del sistema non è soddisfacente, fare riferimento a "Collegamento dell'estensione o dell'elettrocatero al neurostimolatore" a pagina 80.

2. Programmare i parametri di stimolazione di base e verificare lo stato della batteria; se opportuno, verificare le impedenze degli elettrodi per escludere la presenza di cortocircuiti o circuiti aperti.
3. Compilare il modulo di valutazione della stimolazione.

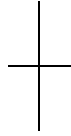
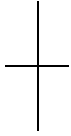
Completamento della procedura di impianto

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.

37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

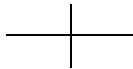


**Medtronic riservato
NeuroImplant_R01**



84 Italiano 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



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/EØF (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.



Bruk av dette utstyret kan være underlagt nasjonale lisensregler i enkelte land i Europa.



Åpnes her



Skal ikke brukes på nytt



Sterilisering: etylenoksid



Forsiktig! Les vedlagt dokumentasjon



Siste forbruksdato



Produksjonsdato



Serienummer

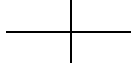


Oppbevaringstemperatur



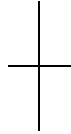
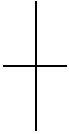
Gjelder bare USA

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx NO
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



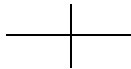
Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



86 Norsk 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Innhold

Beskrivelse av utstyret	89
Pakningens innhold	89
Pasientidentifikasjonskort og registrering	89
Spesifikasjoner for utstyret	89
Samsvarserklæring	92
Bruksanvisning	93
Lade nervestimulatoren batteri	93
Kontrollere nervestimulatoren funksjon	93
Koble forlengelsesledningen eller ledningen til nervestimulatoren	95
Implantere nervestimulatoren	97
Kontrollere systemintegriteten	98
Fullføre implantasjonsprosedyren	98

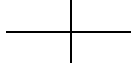
Indikasjonsarket inneholder informasjon om indikasjoner og beslektet informasjon.

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

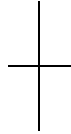
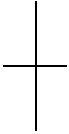
Se håndboken "Valg av system, batteriets levetid, spesifikasjoner" som følger med programvarekortet for informasjon om valg av nervestimulator, beregning av batteriets levetid og detaljerte spesifikasjoner for nervestimulatoren.

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 nervestimulatorsystemene.

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx NO
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

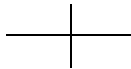


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



88 Norsk 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Beskrivelse av utstyret

Nervestimulatoren, modell 37713 RestoreADVANCED, fra Medtronic inngår som en del av et nervestimuleringssystem for smertebehandling.

Pakningens innhold

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

Pasientidentifikasjonskort og registrering

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.

Spesifikasjoner for utstyret

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). Du kan kombinere opptil fire programmer i en myStim-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 nerverestimulatorene RestoreADVANCED, modell 37713^a

Programmerbar parameter	Driftsområde og oppløsning
Antall definerte myStim-grupper	1 til 26 ^b
Antall programmer per myStim-gruppe	1 til 4 ^b
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 ^c
Amplitude – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +4 V (0,5 V oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi opptil 10,5 V (samme oppløsning som amplitude)
Amplitude – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 0 V til programmert verdi (samme oppløsning som amplitude)
Pulsbredde	60 til 450 μ s (10 μ s oppløsning)
Pulsbredde – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +150 μ s (30 μ s oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi opptil 450 μ s (10 μ s oppløsning)
Pulsbredde – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 60 μ s til programmert verdi (10 μ s oppløsning)
Frekvens	2 til 130 Hz (1 Hz oppløsning til 10 Hz, 5 Hz oppløsning fra 10 Hz til 130 Hz)
Frekvens – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +50 Hz (10 Hz oppløsning) ^d
Frekvens – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 2 til programmert verdi (1 Hz oppløsning til 10 Hz, 5 Hz oppløsning fra 10 Hz til 130 Hz) ^d
SoftStart/Stop	AV, PÅ: 1, 2, 4 eller 8 sek stigningsvarighet
Sykluser	AV, PÅ: 0,1 sek til 30 min (oppløsning: 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)
Planlagt behandling	AV, PÅ: 1 til 8 hendelser per 24 timer
Gruppejustering	AV, PÅ

^a Alle spesifikasjoner er omtrentlige.

- ^b Maks 32 programmer kan defineres innenfor de 26 myStim-gruppene.
^c Bare 100 mV oppløsning er mulig fra en amplitude på 10,0 V til 10,5 V.
^d Frekvensen er begrenset til 85 Hz når tre programmer/grupper er aktive, og til 65 Hz når fire programmer/grupper er aktive.

Tabell 2. Fysiske egenskaper for nervestimulatoren RestoreADVANCED, modell 37713^a

Beskrivelse	Spesifikasjon
Kontakttype	Oktopolar, in-line 2,8 mm avstand
Høyde	65,0 mm
Lengde	49,0 mm
Tykkelse	
kapsling	15,0 mm
kontakt	15,0 mm
Vekt	72,0 g
Volum	39 cm ³
Strømkilde ^b	Oppladbart litiumionbatteri
Batterienes levetid	9 år
Lagringstemperatur	-18 °C til +52 °C
Modellnummer i serienummer ^c	NKJ
Røntgentett ID-kode	NKD

- ^a Alle spesifikasjoner er omtrentlige.
^b Nervestimulatoren leveres ikke med et fulladet batteri. Du finner ladeinstruksjoner for nervestimulatoren i brukerhåndboken for ladesystemet.
^c Serienummeret er modellbetegnelsen etterfulgt av et nummer. Legeprogrammeringsenheten viser hele serienummeret med modellbetegnelsen først.

Tabell 3. Komponentenes materiale i pakken med RestoreADVANCED, modell 37713

Komponenter	Materiale	Materialet er i kontakt med vev
Nervestimulatur		
Kapsling	Titan	Ja
Kontaktblokk	Polyuretan, silikongummi, medisinsk silikonlim	Ja
Ladespole	Polysulfon	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 er i samsvar med de nødvendige kravene i direktiv 1999/5/EF, "Radio and Telecommunications Terminal Equipment", og direktiv 90/385/EØF, "Active Implantable Medical Devices".

Ytterligere informasjon fås ved henvendelse til en Medtronic-representant som står oppført 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 gjenoprettes, men batteriet må lades oftere fordi kapasiteten er redusert.
- Batterifunksjonen kan ikke gjenoprettes og nervestimulatoren må skiftes ut ved et kirurgisk inngrep. Batterifunksjonen kan ikke gjenoprettes når:
 - Batteriet er ødelagt.
 - Batteriet allerede har vært 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.

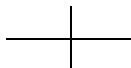
Lade nervestimulatoren batteri

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 legeprogrammeringsenheten til å kontrollere nervestimulatoren og lese av batteriets ladestatus. (Du finner instruksjoner for avlesing av batteriets ladestatus i programvarehåndboken.)

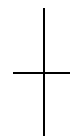
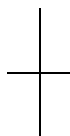
37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx NO
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

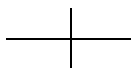
△ Forsiktig! En nervestimulator som har falt ned på en hard overflate fra en høyde på 30 cm eller mer, skal ikke implanteres. Nervestimulatoren kan være skadet slik at den ikke fungerer som den skal.

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



94 Norsk 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Koble forlengelsesledningen eller ledningen til nervestimulatoren

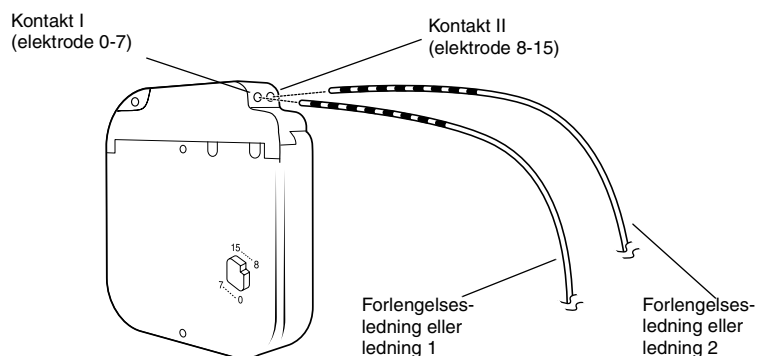
△ **Forsiktig!** Før komponentene kobles sammen, skal eventuelle kroppsvæsker tørkes bort og alle kontakter være tørre. Væsker i kontakten kan føre til stimulering på koblings-stedet eller uregelmessig eller manglende stimulering.

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.
- Løse festeskruene ved å sette momentnøkkelen inn i den selvforsegglende 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. Festeskruer som ikke er trukket ut, kan skade forlengelsesledningen eller ledningen og forhindre at de settes helt inn i kontaktblokken.



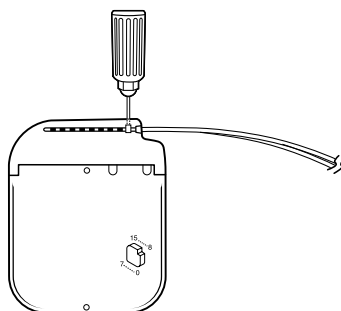
Figur 1. Sette kontaktpinnene på forlengelsesledningen eller ledningen helt inn i nervestimulatoren

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

4. For hver forlengelsesledning eller ledning eller hver plugg må du sette momentnøkkelen (følger med 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 selvforsegelende 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.



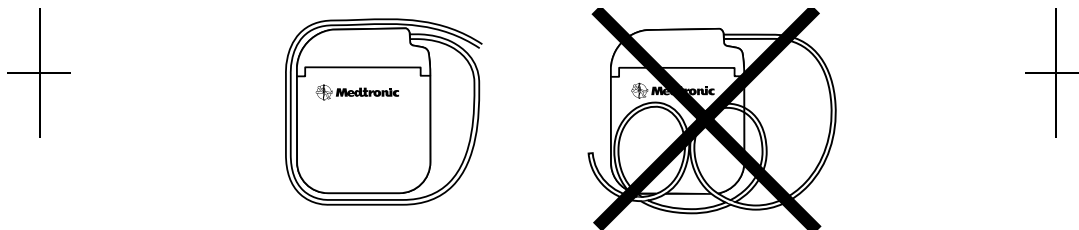
Figur 2. Stramme festeskruene i den selvforsegelende silikonpakningen

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!

- Sørg for at nervestimulatoren ikke plasseres dypere enn 1 cm under huden, og at den ligger parallelt med huden. Hvis nervestimulatoren plasseres for dypt eller ikke ligger parallelt med huden, kan oppladingen være lite effektiv eller mislykkes.
- Plasser nervestimulatoren slik at den hvite overflaten vender utover. Hvis den implanteres slik at den hvite overflaten 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/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

1. Bruk legeprogrammeringsenheten til å kontrollere integriteten til det tilkoblede systemet, for å forsikre deg om at hver forlengelsesledning eller ledning er riktig tilkoblet nervestimulatoren.

△ **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.

Se "Koble forlengelsesledningen eller ledningen til nervestimulatoren" på side 95 hvis systemintegritetskontrollen gir uakseptable resultater.

2. Programmer de grunnleggende stimuleringsparameterne og kontroller batteristatusen. Om nødvendig kontrollerer du elektrodeimpedansen for å utelukke kortslutning eller en åpen krets.
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 förpackningsetiketten

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt.



Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (anmält organ 0123) och Rådets direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning.

Användningen av denna enhet kan vara beroende av olika licensieringsregler i olika europeiska länder.



Öppna här



Endast för engångsbruk



Sterilisering: etylenoxidgas



Obs! Se medföljande dokument



Får användas till och med



Tillverkningsdatum



Serienummer



Förvaringstemperatur



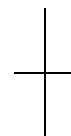
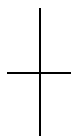
Gäller endast i USA

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



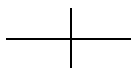
Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



100 Svenska 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Innehållsförteckning

Beskrivning av enheten	103
Förpackningens innehåll	103
Patientkort och registrering	103
Specifikationer	103
Försäkran om överensstämmelse	106
Bruksanvisning	107
Ladda nervstimulatorns batteri	107
Kontroll av nervstimulatorns funktion	107
Anslutning av förlängningskabeln eller elektroden till nervstimulatorn	109
Implantation av nervstimulatorn	111
Kontroll av systemets funktion	112
Implantationens avslut	112

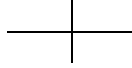
Se listan över indikationer och relaterad information.

Information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar, individualisering av behandling, patientval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter finns att läsa i tillämplig broschyr med information för ordinerande läkare.

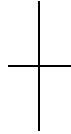
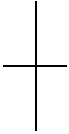
Information om val av nervstimulator, beräkningar av batteriets livslängd och nervstimulatorns särskilda specifikationer finns i referensmanualen Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer som medföljer mjukvaruapplikationskortet.

USA Se broschyren med kliniska sammanfattningar som medföljer nervstimulatorn för kliniska resultat av nervstimulerinssystem och individualisering av behandlingen.

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

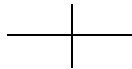


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



102 Svenska 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Beskrivning av enheten

Medtronic RestoreADVANCED nervstimulator modell 37713 modell ingår i ett nervstimuleringsystem för smärtbehandling.

Förpackningens innehåll

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

Patientkort och registrering

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

USA Detta patientkort är endast temporärt; ett permanent kort utfärdas och sänds till patienten när Medtronic erhållit registreringsformuläret.

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

Specifikationer

Nervstimulatorn 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). Upp till fyra program kan kombineras till en myStim-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 RestoreADVANCED nervstimulator
modell 37713^a**

Programmerbar parameter	Funktionsområde och upplösning
Antal bestämda myStim-grupper	1 till 26 ^b
Antal program per myStim-grupp	1 till 4 ^b
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 ^c
Amplitud – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +4 V (0,5 V upplösning) Kontrollvärde: programmerat värde upp 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 450 µsek (10 µsek upplösning)
Pulsbredd – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +150 µsek (30 µsek upplösning) Kontrollvärde: programmerat värde upp till 450 µsek med 10 µsek upplösning
Pulsbredd – nedre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 60 µsek till det programmerade värdet (10 µsek upplösning)
Frekvens	2 till 130 Hz (1 Hz upplösning till 10 Hz, 5 Hz upplösning från 10 Hz till 130 Hz)
Amplitud – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +50 Hz (10 Hz upplösning ^d)
Frekvens – lägre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 2 till det programmerade värdet (1 Hz upplösning till 10 Hz, 5 Hz upplösning från 10 Hz till 130 Hz ^d)
SoftStart/Stop	av (OFF), på (ON): 1, 2, 4 eller 8 sek ökningsduration
Cykliskt	av (OFF), på (ON): 0,1 sek till 30 tim (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 RestoreADVANCED nervstimulator modell 37713^a (forts.)

Programmerbar parameter	Funktionsområde och upplösning
Planerad behandling	av (OFF), på (ON): 1 till 8 händelser per 24 tim period
Gruppjustering	AV; PÅ

^a Samtliga värden är approximativa.

^b Högst 32 program kan bestämmas i de 26 myStim-grupperna.

^c Endast 100 mV upplösning är möjlig från 10,0 V till 10,5 V amplitud.

^d Frekvens begränsad till 85 Hz när tre program/grupper är aktiva i en grupp och 65 Hz när fyra program/grupper är aktiva.

Tabell 2. Beskrivning av RestoreADVANCED nervstimulator modell 37713^a

Beskrivning	Värde
Konnektortyp	Åttapolig, in-line 2,8 mm avstånd mellan elektropolerna
Höjd	65,0 mm
Längd	49,0 mm
Tjocklek	
hölje	15,0 mm
konnektor	15,0 mm
Vikt	72,0 g
Volym	39 cm ³
Strömkälla ^b	Litium jon laddningsbart batteri
Batteriets livslängd	9 år
Förvaringstemperatur	-18 °C till +52 °C
Serienumrets modellbeteckning ^c	NKJ
Röntgentät identifieringskod (ID)	NKD

^a Samtliga mått är approximativa.

^b Nervstimulatorn levereras inte med ett fulladdat batteri. Se användarmanualen för laddning av systemet för instruktioner om hur nervstimulatorn ska laddas.

^c Serienumret är den röntgentäta modellbeteckningen som följs av ett nummer. Läkarp programmeraren visar hela serienumret som börjar med modellbeteckningen.

Tabell 3. Materialet i komponenterna i förpackningen till RestoreADVANCED modell 37713.

Komponenter	Material	Material som kommer i kontakt med mänsklig vävnad
Nervstimulator		
Hölje	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyuretan, silikongummi, medicinskt silikonklister	Ja
Återuppladdnings-spole	Polysulfon	Ja
Membran, förslutningar	Silikongummi	Ja
Skrivar	Titanlegering	Ja
Klister	Medicinskt silikonklister	Ja
Torxmejsel		
Handtag	Ultem	Ja
Skaft	Rostfritt stål	Ja

Försäkran 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 listade på insidan av manualens baksida.

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 ett icke läkt sår. Laddare, antenn och bälte är inte sterila och kontakt med sår kan orsaka infektion.

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

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

- Batterifunktionen återställs; men laddning måste ske oftare beroende på att batteriets styrka har minskat.
- Batterifunktionen återställs inte och nervstimulatorens batteri 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 batteri fungera. Nervstimulatorens batteri måste bytas med ett kirurgiskt ingrepp.

⚠ Obs!

- Om vassa instrument används nära nervstimulatorens batteri, måste man vara ytterst försiktig för att undvika att höljet, isoleringen eller konnektorblocket skäras in eller skadas. Om nervstimulatorens batteri 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 batteri öppnas, ska man kontrollera att nervstimulatorens batteri är funktionsduglig genom att fråga nervstimulatorens batteri och avläsa nervstimulatorens batteriladdningsnivå. (Se programvarummanualen för instruktioner om hur batteriets laddningsnivå ska avläsas).

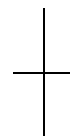
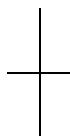
37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
Neuroimplantat_R01

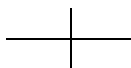
△ **Obs!** Implantera inte en nervstimulator om den fallit mot en hård yta från 30 cm höjd eller mer, eftersom nervstimulatorn kan ha skadats och då inte kommer att fungera korrekt.

Observera: Nervstimulatorns ficka kan spolas med antibiotikum; men lägg inte ner nervstimulatorn i vätska.



108 Svenska 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Anslutning av förlängningskabeln eller elektroden till nervstimulatore

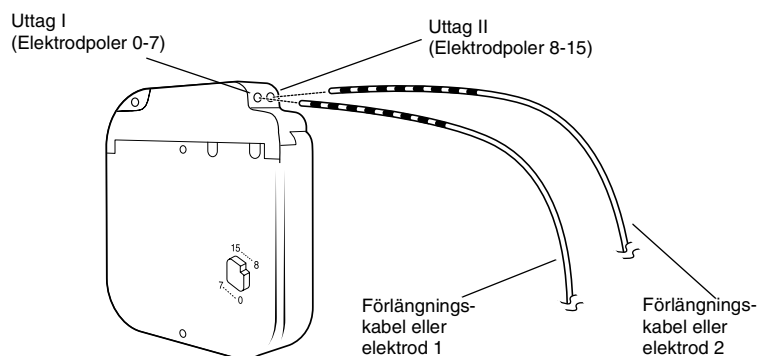
△ **Obs!** Innan några komponenter ansluts, ska eventuella kroppsvätskor torkas av och alla kopplingar torkas. Vätska i kopplingarna kan leda till stimulering vid kopplingen, avbruten stimulering eller utebliven stimulering.

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 tillämpligt uttag på nervstimulatore tills de är helt och fullt införda i konnektorblocket (Figur 1).

Observera:

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

△ **Obs!** För inte in förlängningskabelns eller elektrodens konnektor i konnektorblocket om skruvarna inte dragits tillbaka ordentligt. Om skruvarna inte dragits tillbaka ordentligt, kan förlängningskabel eller elektrod skadas och förhindra att förlängningskabel eller elektrod sitter korrekt i konnektorblocket.



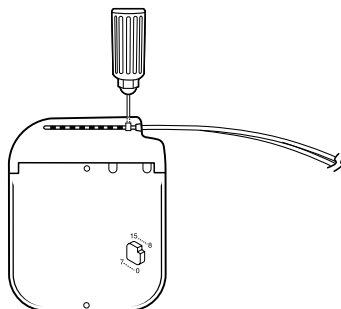
Figur 1. För in förlängningskabelns eller elektrodens konnektorstift helt i nervstimulatore.

Observera: Sätt in en konnektorplugg (från ett tillbehörsset) i det oanvända uttaget på nervstimulatore.

4. För varje förlängningskabel, elektrod eller plugg gäller att man för in torxmejseln (ligger i förpackningen till 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 ett membransegel som inte är helt tillslutet, kan patienten få chock, uppleva en brännande känsla eller irritation vid implantationsområdet eller så kan stimuleringen avbrytas eller utebli.



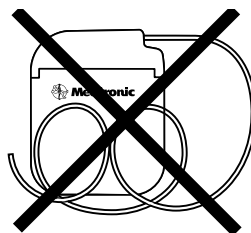
Figur 2. Dra åt skruvarna i det självförslutande membranet.

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!

- Kontrollera 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 den vita ytan vänd utåt. Om den implanteras med den vita sidan vänd inåt, kan nervstimulatorn inte laddas.
- Linda inte upp överskott av förlängningskabel eller elektrod framför nervstimulatorn. Linda upp överskott av förlängningskablar och elektroder runt perimetern (Figur 3) eller bakom nervstimulatorn för att minimera potentiell skada då nervstimulatorn byts ut, minimera risken för knickning av förlängningskabel/elektrod och minimera störning vid telemetri och laddning.



Figur 3. Linda upp överskott av förlängningskabelar eller elektroder runt perimetern (eller bakom nervstimulatorn).

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

Kontroll av systemets funktion

1. För att kontrollera att du har anslutit varje förlängningskabel eller elektrod till nervstimulatorn på ett korrekt sätt, ska du använda läkarprogrammeraren för att bekräfta att systemet är korrekt anslutet.

△ **Obs!** För att använda en icke steril läkarprogrammerare 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 systemförfrågan för att garantera korrekta värden.

Om test av systemets funktion inte är acceptabelt, se "Anslutning av förlängningskabeln eller elektroden till nervstimulatorn" på sidan 109.

2. Programmera de första stimuleringsparametrarna och kontrollera batteristatus; om tillämpligt, kontrollera elektrodpolimpedansen för att utesluta kortslutning eller ledningsbrott.
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/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος φορέας 0123) και την Οδηγία R&TTE 1999/5/ΕΕ.

Η χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να υπόκειται στο ιδιαίτερο καθεστώς χορήγησης αδείας για κάθε χώρα στην Ευρώπη.

Ανοίξτε εδώ

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξειδίο

Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Χρήση μέχρι και

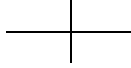
Ημερομηνία κατασκευής

Αριθμός σειράς

Θερμοκρασία αποθήκευσης

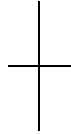
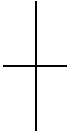
Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



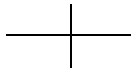
Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

To Medtronic® είναι σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.
Τα myStim™, RestoreADVANCED™ και SoftStart/Stop™ είναι εμπορικά σήματα της
Medtronic, Inc.



114 Ελληνικά 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής	117
Περιεχόμενα συσκευασίας	117
Κάρτα ταυτότητας ασθενούς και εγγραφή	117
Προδιαγραφές συσκευής	117
Δήλωση συμμόρφωσης	120
Οδηγίες χρήσης	121
Φόρτιση της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη	121
Επιβεβαίωση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη	121
Σύνδεση της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη	122
Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη	124
Έλεγχος της ακεραιότητας του συστήματος	125
Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης	125

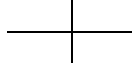
Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

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.

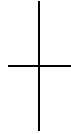
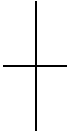
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς "Καταλληλότητα συστήματος, διάρκεια ζωής μπαταρίας, προδιαγραφές" που συσκευάζεται μαζί με την κάρτα εφαρμογής λογισμικού για την επιλογή νευροδιεγέρτη, τους υπολογισμούς διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.

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

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

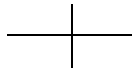


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



116 Ελληνικά 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Περιγραφή συσκευής

Ο νευροδιεγέρτης RestoreADVANCED Μοντέλο 37713 της Medtronic αποτελεί τμήμα ενός συστήματος νευροδιέγερσης για θεραπεία του πόνου.

Περιεχόμενα συσκευασίας

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

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς και εγγραφή

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). Σε μια ομάδα myStim μπορούν να συνδυαστούν έως και τέσσερα προγράμματα. 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 ο κυκλικός τρόπος λειτουργίας έχουν τις ίδιες τιμές για κάθε πρόγραμμα εντός της ομάδας.

**Πίν. 1. Τιμές λειτουργίες για το νευροδιεγέρτη
RestoreADVANCED Μοντέλο 37713^a**

Προγραμματιζόμενες παράμετροι	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση
Αριθμός προσδιορισμένων ομάδων myStim	1 έως 26 ^b
Αριθμός προγραμμάτων ανά ομάδα myStim	1 έως 4 ^b
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 ^c
Ένταση – ανώτερο όριο ασθενούς	Όριο ρυμούλκησης: προγραμματισμένη τιμή +0 έως +4 V (με ανάλυση 0,5 V) Όριο εξατομίκευσης: προγραμματισμένη τιμή μέχρι 10,5 V (ανάλυση όμοια με την ένταση)
Ένταση – κατώτερο όριο ασθενούς	Όριο εξατομίκευσης: 0 V έως την προγραμματισμένη (ανάλυση όμοια με την ένταση)
Pulse width (Διάρκεια παλμού)	60 έως 450 μs (με ανάλυση 10 μs)
Διάρκεια παλμού – ανώτερο όριο ασθενούς	Όριο ρυμούλκησης: προγραμματισμένη τιμή +0 έως +150 μs (με ανάλυση 30 μs) Όριο εξατομίκευσης: προγραμματισμένη τιμή μέχρι 450 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 130 Hz (με ανάλυση 1 Hz έως 10 Hz, ανάλυση 5 Hz από 10 Hz έως 130 Hz)
Συχνότητα – ανώτερο όριο ασθενούς	Όριο ρυμούλκησης: προγραμματισμένη τιμή +0 έως +50 Hz (με ανάλυση 10 Hz) ^d
Συχνότητα – κατώτερο όριο ασθενούς	Όριο εξατομίκευσης: 2 έως την προγραμματισμένη τιμή (με ανάλυση 1 Hz έως 10 Hz, 5 Hz ανάλυσης από 10 Hz έως 130 Hz) ^d
SoftStart/Stop (Σταδιακή Εκκίνηση/Παύση)	OFF, ON: διάρκεια κλιμακωτής διέγερσης 1, 2, 4 ή 8 sec
Cycling (Κυκλικός)	OFF, ON: 0,1 sec έως 30 min (ανάλυση: 0,1 sec από 0,1 sec έως 1 sec, 1 sec από 1 sec έως 1 min, 1 min από 1 min έως 30 min)

**Πίν. 1. Τιμές λειτουργίες για το νευροδιεγέρτη
RestoreADVANCED Μοντέλο 37713^a (συνέχεια)**

Προγραμματιζόμενες παράμετροι	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση
Προγραμματισμένη θεραπεία	OFF, ON: 1 έως 8 συμβάντα ανά μια περίοδο 24 h
Προσαρμογή ομάδας	OFF, ON:

^a Όλες οι τιμές είναι κατά προσέγγιση.

^b Εντός των 26 ομάδων myStim δεν μπορούν να προσδιοριστούν περισσότερα από 32 προγράμματα.

^c Δυνατή είναι μόνο η ανάλυση 100 mV από ένταση 10,0 V έως 10,5 V.

^d Η συχνότητα είναι περιορισμένη στα 85 Hz όταν σε μια ομάδα είναι ενεργά τρία προγράμματα και στα 65 Hz όταν σε μια ομάδα είναι ενεργά τέσσερα προγράμματα.

Πίν. 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του νευροδιεγέρτη RestoreADVANCED Μοντέλο 37713^a

Περιγραφή	Τιμή
Τύπος συνδέσμου	Οκταπολικός, διάστημα σε σειρά 2,8 mm
Ύψος	65,0 mm
Μήκος	49,0 mm
Πάχος	
θήκη	15,0 mm
σύνδεσμος	15,0 mm
Βάρος	72,0 g
Όγκος	39 cm ³
Πηγή τροφοδοσίας ^b	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας	9 έτη
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-18 έως +52C (0 έως +126F)
Αριθμός σειράς και κωδικός προσδιορισμού του μοντέλου ^c	NKJ
Ακτινοσκοπικός κωδικός ταυτότητας	NKD

^a Όλες οι μετρήσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Ο νευροδιεγέρτης δεν αποστέλλεται με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος φόρτισης για οδηγίες φόρτισης του νευροδιεγέρτη.

^c 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.

Πίν. 3. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του RestoreADVANCED Μοντέλο 37713

Εξαρτήματα	Υλικό	Υλικό σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Νευροδιεγέρτης		
Θήκη	Τιτάνιο	Ναι
Σώμα συνδέσμου	Πολυουρεθάνη, ελαστικό σιλικόνης, ιατρική κόλλα σιλικόνης	Ναι
Πηνίο επαναφόρτισης	Πολυσουλφόνη	Ναι
Δακτύλιοι, στεγανοποιητικά	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Βίδες ρύθμισης	Κράμα τιτανίου	Ναι
Κόλλα	Ιατρική κόλλα 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 1995/5/ΕΕ περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 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: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον επαναφορτιστή 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: Συμβουλευστε τους ασθενείς να φορτίζουν το νευροδιεγέρτη όταν εμφανίζεται η οθόνη χαμηλής μπαταρίας () στον προγραμματιστή ασθενούς ή στον επαναφορτιστή. Αυτό θα αποτρέψει τυχόν υπερφόρτωση της μπαταρίας. Εάν η μπαταρία του νευροδιεγέρτη αποφορτιστεί πλήρως, ο ασθενής δεν θα μπορέσει 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 υποστεί μόνιμη βλάβη.
 - Η μπαταρία του νευροδιεγέρτη έχει αποφορτιστεί πλήρως και έχει αποκατασταθεί δύο φορές στο παρελθόν. Με την τρίτη 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 εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια από ύψος 30 cm ή μεγαλύτερο, επειδή ενδέχεται να έχει υποστεί βλάβες και να μην 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

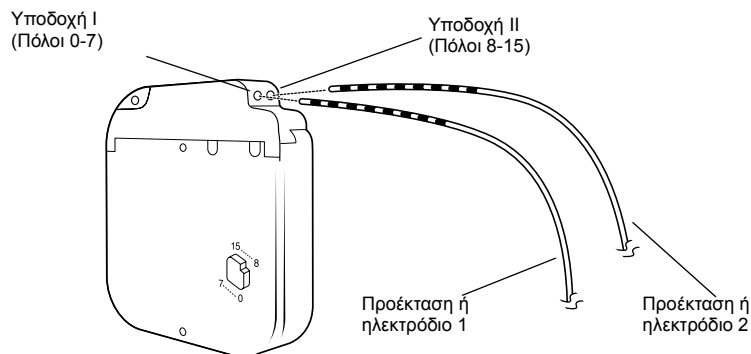
△ **Προσοχή:** Πριν συνδέσετε τα εξαρτήματα, καθαρίστε όλα τα σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Τα υγρά στη σύνδεση μπορεί να οδηγήσουν σε διέγερση του σημείου σύνδεσης, διακεκομμένη διέγερση ή σε απώλεια αυτής.

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 εάν οι βίδες ρύθμισης δεν έχουν συσταλθεί αρκετά. Μη συσταλμένες βίδες ρύθμισης ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στην προέκταση ή το ηλεκτρόδιο και να μην αφήσουν την προέκταση ή το ηλεκτρόδιο να εφαρμόσουν πλήρως στο σώμα συνδέσμου.



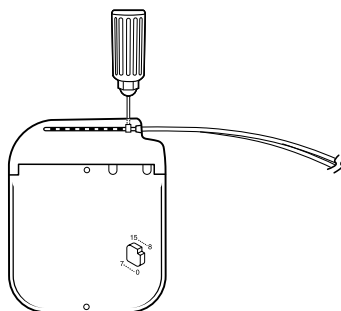
Εικόνα 1. Πλήρης εισαγωγή των ακίδων συνδέσμου της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου μέσα στο νευροδιεγέρτη.

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

4. Για κάθε προέκταση, ηλεκτρόδιο ή βύσμα, εισάγετε πλήρως το δυναμόκλειδο (συσκευασμένο με το 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 οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου έχουν εισαχθεί μέσα στο σώμα συνδέσμου, ώστε να προστατευθούν το ηλεκτρόδιο ή η προέκταση από τυχόν βλάβες.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε φύλλο του αυτο-ασφαλιζόμενου δακτυλίου έχει κλείσει μετά την απομάκρυνση του δυναμόκλειδου. Εάν υπάρξει διαρροή υγρού από το κάλυμμα του δακτυλίου που δεν έχει κλείσει τελείως, ο ασθενής μπορεί να υποστεί σοκ, αίσθηση καψίματος ή ενόχληση στην περιοχή εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη ή μπορεί να σημειωθεί διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια αυτής.



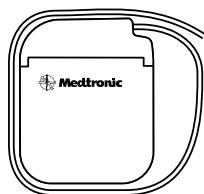
Εικόνα 2. Σφίξιμο των βιδών ρύθμισης στον αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο.

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 την λευκή επιφάνεια στραμμένη προς τα έξω. Εάν εμφυτευτεί με την λευκή επιφάνεια στραμμένη 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/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.

- Χρησιμοποιήστε τις οπές συρραφής του σώματος συνδέσμου για να σταθεροποιήσετε το νευροδιεγέρτη στην περιτονία των μυών με μη απορροφήσιμο μετάξι.

Ελεγχος της ακεραιότητας του συστήματος

- Για να βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει σωστά κάθε προέκταση ή ηλεκτρόδιο με το νευροδιεγέρτη, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα του συνδεδεμένου συστήματος.

Προσοχή: Για να χρησιμοποιήσετε τον μη αποστειρωμένο προγραμματιστή κλινικού ιατρού σε αποστειρωμένο πεδίο, τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο διαχωριστικό μεταξύ του ασθενούς και της κεφαλής προγραμματισμού για να αποφευχθεί η πρόκληση λοίμωξης. Μην αποστειρώνετε κανένα τμήμα του προγραμματιστή κλινικού ιατρού. Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προγραμματιστή.

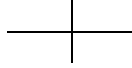
Σημείωση: Ο νευροδιεγέρτης θα πρέπει να βρίσκεται στο θυλάκιο κατά την υποβολή ερωτημάτων για την ακεραιότητα του συστήματος για να διασφαλίσετε σωστές ενδείξεις. Εάν τα αποτελέσματα δοκιμασίας της ακεραιότητας συστήματος δεν είναι αποδεκτά, δείτε την ενότητα "Σύνδεση της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη" στη σελίδα 122.

- Προγραμματίστε τις βασικές παραμέτρους διέγερσης και ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας. Εάν απαιτείται, ελέγξτε τις σύνθετες αντιστάσεις των πόλων για να εξαλείψετε την πιθανότητα βραχυκυκλώματος ή ανοιχτού κυκλώματος.
- Συμπληρώστε το έντυπο αξιολόγησης της διέγερσης.

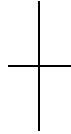
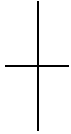
Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης

- Κλείστε και επιδέστε όλες τις τομές.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ελέγχου του ασθενούς του έχει ήδη δοθεί.
- Συμπληρώστε τα έντυπα ιχνηλάτισης της συσκευής και εγγραφής του ασθενούς και επιστρέψτε τα στη Medtronic.

37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

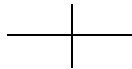


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



126 Ελληνικά 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

Se det passende produkt for de symboler, der gælder.



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



Anvendelsen af denne enhed kan være underlagt individuelle landes licenser i Europa.



Åbnes her



Må ikke genbruges



Sterilisering: ætlenoxidgas



Forsigtig: se medfølgende dokumentation



Kan anvendes til og med



Fabrikationsdato



Serienummer



Opbevaringstemperatur



Gælder kun i USA

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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

128 Dansk 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enheden	131
Pakkens indhold	131
Patients identifikationkort og registrering	131
Enhedens specifikationer	131
Overensstemmelseserklæring	134
Brugsanvisning	135
Opladning af neurostimulatorens batteri	135
Sådan bekræftes neurostimulatorens drift	135
Sådan tilsluttes forlængerledningen eller elektroden til neurostimulatoren	137
Sådan implanteres neurostimulatoren	139
Sådan kontrolleres systemets integritet	140
Sådan afsluttes implanteringsindgrebet	140

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.

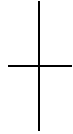
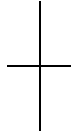
Se egnethed til systemet, batteriets levetid, og specifikationer i referencehåndbogen som følger med softwarens programkort for valg af neurostimulatoren, beregninger om batteriets levetid og specifikke specifikationer om neurostimulatoren.

USA Se den kliniske dokumentation, som fulgte med neurostimulatoren for information om resultaterne på det implanterede neurostimuleringssystem.

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

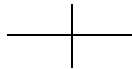


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



130 Dansk 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Beskrivelse af enheden

Medtronic RestoreADVANCED neurostimulator model 37713 indgår i et system til neurostimulering, der bruges til behandling af smerter.

Pakkens indhold

- Neurostimulator
- Momentnøgle
- Produktlitteratur
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsformular
- Patients identifikationskort

Patients identifikationkort og registrering

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 modtager 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 myStim-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 RestoreADVANCED neurostimulator model 37713^a

Programmerbart parameter	Driftsområde og opløsning
Antal definerede myStim-grupper	1 til 26 ^b
Antal programmer pr. myStim-gruppe	1 til 4 ^b
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 ^c
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 amplituden)
Amplitude – nederste patientgrænse	Fast grænse: 0 V i forhold til den programmerede værdi (samme opløsning som amplituden)
Impulsbredde	60 til 450 µs (10 µs opløsning)
Impulsbredde – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: programmeret værdi +0 til +150 µs (30 µs opløsning) Fast grænse: programmeret værdi op til 450 µs med 10 µs opløsning
Impulsbredde – nederste patientgrænse	Fast grænse: 60 µs i forhold til den programmerede værdi (10 µs opløsning)
Frekvens	2 til 130 Hz (1 Hz opløsning til 10 Hz, 5 Hz opløsning fra 10 Hz til 130 Hz)
Frekvens – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: programmeret værdi +0 til +50 Hz (10 Hz opløsning) ^d
Frekvens – nederste patientgrænse	Fast grænse: 2 i forhold til den programmerede værdi (1 Hz opløsning til 10 Hz, 5 Hz opløsning fra 10 Hz til 130 Hz) ^d
SoftStart/Stop	OFF, ON: 1, 2, 4, eller 8 sekunders 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)
Planlagt behandling	OFF, ON: 1 til 8 hændelser pr. 24 timers periode
Gruppejustering	OFF, ON

^a Alle værdier er omtrentlige.

^b Der kan ikke programmeres mere end 32 programmer inden for de 26 myStim-grupper.

^c 100 mV opløsning er kun mulig fra 10,0 V til 10,5 V amplitude.

^d Frekvensen er begrænset til 85 Hz, når tre programmer/gruppe er aktive, og til 65 Hz, når fire programmer/gruppe er aktive.

Tabel 2. Fysiske kendetegn ved RestoreADVANCED neurostimulator model 37713^a

Beskrivelse	Værdi
Konnektortype	Oktapolær, inline 2,8 mm mellemrum
Højde	65,0 mm
Længde	49,0 mm
Tykkelse etui	15,0 mm
konnektor	15,0 mm
Vægt	72,0 g
Volumen	39 cm ³
Strømkilde ^b	Lithium-ion genopladeligt batteri
Batteri-levetid	9 år
Opbevaringstemperatur	-18 ° til +52 °C
Serienummerets modeldesignationskode ^c	
Røntgenfast identifikationskode (ID-kode)	NKJ NKD

^a Alle mål er cirka mål.

^b Neurostimulatoren leveres ikke med fuldt opladet batteri. Se brugerhåndbøgerne til opladningssystemet vedrørende opladning af neurostimulatoren.

^c Serienummeret er modeldesignationskoden efterfulgt af et tal. Lægens programmerings-enhed viser hele serienummeret begyndende med modeldesignationskoden.

Tabel 3. Komponentmaterialer i RestoreADVANCED pakken model 37713

Komponenter	Materiale	Materialer i berøring med menneskevæv
Neurostimulator		
Hus	Titanium	Ja
Konnektorblok	Polyurethan, silikonegummi, medicinsk silikoneklæbemiddel	Ja
Genopladningsspole	Polysulfon	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/EEC om aktive implantanterbare medicinske enheder.

Få flere oplysninger ved at kontakte den rette 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 infektion.

⚠ Forsigtig: Rådgiv patienterne til at oplade neurostimulatoren, når der vises en skærm for lavt batteri () på patientens programmeringsenhed eller genopladeren; dette forhindrer, at batteriet bliver afladet for meget. Hvis neurostimulatoren 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 neurostimulatoren 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:
 - Neurostimulatoren batteri er blevet permanent beskadiget.
 - Neurostimulatoren 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 konektorblokken. Bliver neurostimulatoren skadet, skal den muligvis udskiftes ved en operation.
- Anvend ikke saltvandsopløsning eller andre ionholdige væsker, som kan medføre kortslutning.

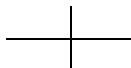
Opladning af neurostimulatoren batteri

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

Sådan bekræftes neurostimulatoren drift

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

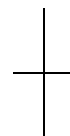
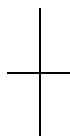
37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

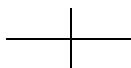
△ **Forsigtig:** En neurostimulator må ikke implanteres, hvis den er blevet tabt på en hård overflade fra en højde på 30 cm eller mere, da neurostimulatoren kan være beskadiget og derfor evt. ikke fungerer korrekt.

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



136 Dansk 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Sådan tilsluttes forlængerledningen eller elektroden til neurostimulatoren

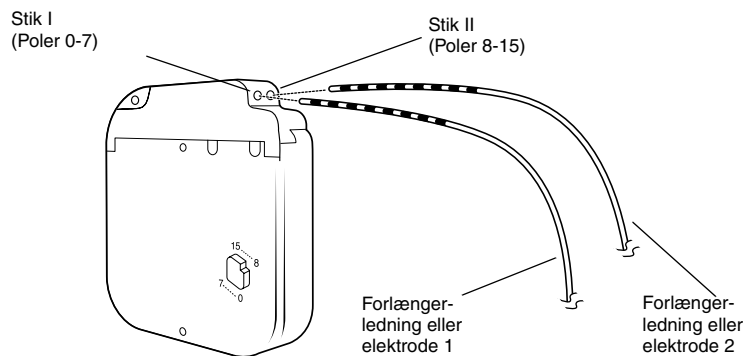
△ **Forsigtig:** Før komponenter tilsluttes, aftørres alle kropsvæsker, og alle tilslutninger tørres. Væsker i tilslutningen kan medføre stimulering ved tilslutningspunktet, uregelmæssig eller ophørt stimulering.

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 selvforsglønde 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. Sætskruer, som ikke er trukket nok tilbage, kan beskadige forlængerledningen eller elektroden og forhindre, at forlængerledningen eller elektroden bliver sat helt ind i konnektorblokken.



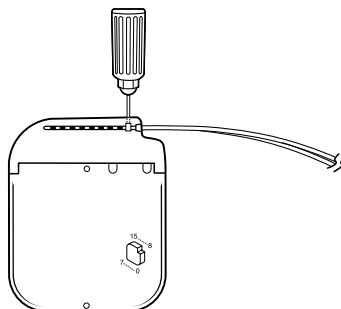
Figur 1. Stik forlængerledningens eller elektrodens konnektorstifter helt ind i neurostimulatoren.

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

4. For hver forlængerledning, elektrode eller prop føres momentnøglen (som følger med neurostimuleringssystemet) helt ind i hver selvforsegende pakning på konnektorblokken, og hver sætskrue strammes (Figur 2).

△ **Forsigtig:**

- Vær sikker på at momentnøglen er stukket helt ind i den selvforsegende 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 selvforsegende 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, uregelmæssig eller ophørt stimulering.



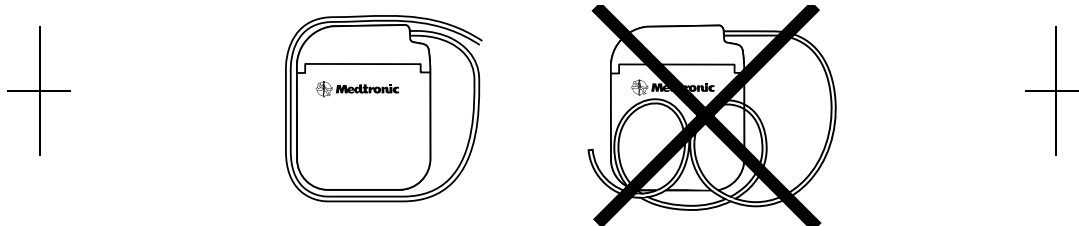
Figur 2. Sådan tilspændes sætskruerne i den selvforsegende pakning.

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 den hvide overflade vendende udad. Hvis neurostimulatoren er blevet implanteret med den hvide side 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 med 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

1. For at sikre, at alle forlænger- eller elektrodeforbindelser er korrekt forbundet til neurostimulatoren, bruges lægens programmeringsenhed til at bekræfte det samlede systems integritet.

△ **Forsigtig:** Når lægens programmeringsenhed, som ikke er steril, skal bruge i et sterilt felt, 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 anbringes i lommen under systemets efterspørgsel for integritet, for at sikre korrekte aflæsninger.

Hvis systemets integritetstests ikke er acceptable, se da "Sådan tilsluttes forlængerledningen eller elektroden til neurostimulatoren" på side 137.

2. Programmér de grundlæggende stimuleringsparametre, og kontrollér batteriets status. Hvis det er relevant, kontrolleres polimpedansen, så kortslutning eller åbent kredsløb udelukkes.

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 de um país da Europa.

Abrir aqui

Não reutilizável

Esterilização: gás de óxido de etileno

Atenção: consulte documentos anexos

Não utilizar depois de

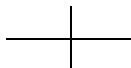
Data de fabrico

Número de série

Temperatura de armazenamento

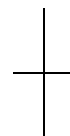
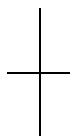
Apenas aplicável aos E.U.A.

37713_sym.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx PT
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

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



142 Português 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Índice

Descrição do dispositivo	145
Conteúdo da embalagem	145
Cartão de identificação do doente e registo	145
Especificações do dispositivo	145
Declaração de conformidade	148
Instruções de utilização	149
Carregamento da pilha do neuroestimulador	149
Verificação do funcionamento do neuroestimulador	149
Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador	151
Implante do neuroestimulador	153
Verificação da integridade do sistema	154
Finalização do procedimento de implante	154

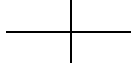
Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

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.

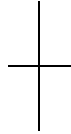
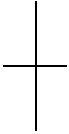
Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações embalado com o cartão de aplicação do software para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

USA Consulte o folheto do resumo clínico embalado com o neuroestimulador para informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação.

37713TOC.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx PT
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

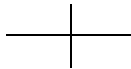


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



144 Português 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



Descrição do dispositivo


O neuroestimulador RestoreADVANCED modelo 37713 da Medtronic constitui uma parte do 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 e registo

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

 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 myStim. 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 RestoreADVANCED modelo 37713^a

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução
Número de grupos myStim definidos	1 a 26 ^b
Número de programas por grupo myStim	1 a 4 ^b
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 ^c
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +4 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: valor programado até 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 450 μ s (resolução de 10 μ s)
Largura de impulso – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +150 μ s (resolução de 30 μ s) Limite personalizado: valor programado até +450 μ s (resolução de 10 μ s)
Largura de impulso – limite inferior do doente	Limite personalizado: 60 μ s em relação ao valor programado (resolução de 10 μ s)
Frequência	2 a 130 Hz (resolução de 1 Hz a 10 Hz, resolução de 5 Hz a partir de 10 Hz a 130 Hz)
Frequência – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +50 Hz (resolução de 10 Hz) ^d
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 em relação ao valor programado (resolução de 1 Hz a 10 Hz, resolução de 5 Hz a partir de 10 Hz a 130 Hz) ^d
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 seg 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 RestoreADVANCED modelo 37713^a (continuação)

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução
Calendário terapêutico	Desactivado, activado: 1 a 8 eventos por período de 24 h
GroupAdjust	Desactivado, activado

^a Todos os valores são aproximados.

^b Não podem ser definidos mais de 32 programas nos 26 grupos myStim.

^c Apenas é possível uma resolução de 100 mV com a amplitude de 10,0 V a 10,5 V.

^d A frequência limita-se a 85 Hz quando existem três programas/grupos activos e a 65 Hz quando existem quatro programas/grupo activos.

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreADVANCED modelo 37713^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Octopolar, espaçamento em linha de 2,8 mm
Altura	65,0 mm
Comprimento	49,0 mm
Espessura	
caixa	15,0 mm
conector	15,0 mm
Peso	72,0 g
Volume	39 cm ³
Fonte de energia ^b	Pilha recarregável de iões de lítio
Duração da pilha	9 anos
Temperatura de armazenamento	-18° a +52 °C
Indicador do modelo do número de série ^c	NKJ
Código de identificação (ID) radiopaco	NKD

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b O neuroestimulador não é enviado com a pilha totalmente carregada. Consulte o manual do utilizador do sistema de carregamento para obter as instruções de carga do neuroestimulador.

^c 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 da embalagem do neuroestimulador
RestoreADVANCED modelo 37713**

Componentes	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Poliuretano, silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Espirais de recarga	Polissulfona	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 recarregador, 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 estiver irremediavelmente danificada;
 - a pilha do neuroestimulador já tiver sido 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.

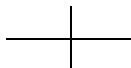
Carregamento da pilha do neuroestimulador

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.)

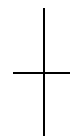
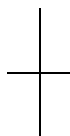
37713_ch.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx PT
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01

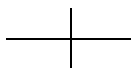
△ **Atenção:** Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

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



150 Português 37713 2007-12

MA16387A004 Rev A



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 na ligação 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 retrair 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. Os parafusos de fixação não retraídos podem danificar a extensão e o eléctrodo e impedir que a extensão ou eléctrodo encaixem totalmente no bloco de ligação.

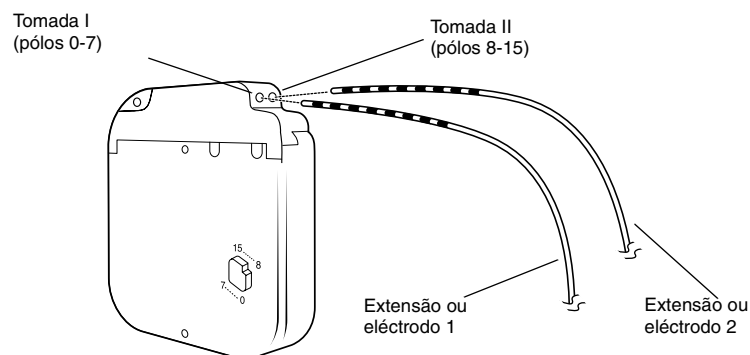


Figura 1. Insira totalmente os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo no neuroestimulador

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 dinamométrica (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 dinamométrica está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave dinamométrica 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 dinamométrica. 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.

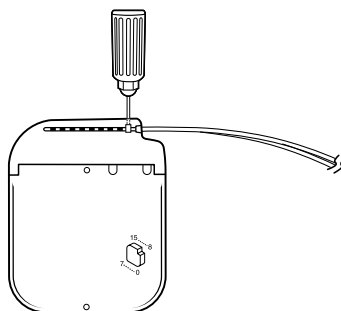


Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

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 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 a superfície branca voltada para fora. Se for implantado com a superfície branca voltada 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

1. Para assegurar que efectuou a ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador de forma adequada, utilize o programador do médico para confirmar a integridade do sistema ligado.

△ **Atenção:** Para utilizar o programador do médico não estéril 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.

Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte "Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador" na página 151.

2. Programe os parâmetros básicos de estimulação e verifique o estado da pilha; se for caso disso, verifique as impedâncias dos pólos para excluir as hipóteses de existência de um curto-circuito ou de um circuito aberto.
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).

37713_MLbcv.fm 12/5/07 10:06 am
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

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

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland.
Internet: 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 A 1 6 3 8 7 A 0 0 4 *

© Medtronic, Inc. 2007
All Rights Reserved
MA16387A004 Rev A

MA16387A004 Rev A