



Medtronic

Itrel® 4

37703

Programmable neurostimulator

Neurostimulateur programmable

Programmierbarer Neurostimulator

Neuroestimulador programable

Programmeerbare neurostimulator

Neurostimolatore programmabile

Programmerbar nervestimulator

Programmerbar nervstimulator

Προγραμματιζόμενος νευροδιεγέρτης

Programmerbar neurostimulator

Neuroestimulador programável

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



2012

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

M948681A002

2012-03
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core
European Printing Instructions.

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Temperature limitation



Serial number



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.



Authorized Representative in the European Community



For USA audiences only

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

Medtronic®, Itrel®, and SoftStart/Stop® are trademarks of Medtronic, Inc., registered in the U.S. and other countries.

2 English 37703 2012-03

2012-03

M948681A002

Table of contents

Description 5

Package contents 5

Patient identification card 5

Device specifications 5

Declaration of conformity 8

Instructions for use 9

- Verifying neurostimulator operation 9
- Connecting the extension to the neurostimulator 9
- Implanting the neurostimulator 11
- Checking system integrity 12
- Completing the implant procedure 12

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 for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

4 English 37703 2012-03

2012-03

M948681A002

Description

The Medtronic Itrel 4 Model 37703 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Neurostimulator
- Torque wrench
- Product literature
- [USA] Warranty card
- Registration form
- Patient identification card

Patient identification card

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

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

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

Device specifications

The neurostimulator is a programmable device that delivers stimulation through 1 lead. The stimulation settings are stored as a program. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination (up to 4 electrodes).

Table 1. Operating values for the Itrel 4 Model 37703 neurostimulator

Programmable parameter	Operating range and resolution^a
Number of programs	1
Electrode configuration	1 to 4 electrodes as anode (+), cathode (-), or Off; case as anode or Off
Amplitude	0 to 10.5 V with 0.05 V or 0.1 V resolution
Amplitude – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +4.0 V (0.5 V resolution) Custom limit: Programmed value to 10.5 V (same resolution as amplitude)
Amplitude – lower patient limit	Custom limit: 0 V to the programmed value (same resolution as amplitude)
Pulse width	60 to 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 to 450 μ s (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 (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 130 Hz)
Rate – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +50 Hz (10 Hz resolution) Custom limit: Programmed value to 130 Hz (same resolution as rate)
Rate – lower patient limit	Custom limit: 2 Hz to the programmed value (same resolution as rate)
SoftStart/Stop	Off, On: 1-, 2-, 4-, or 8-second ramp duration
Cycling	Off, On: 0.1 s to 30 min (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 1 min, 1 min from 1 min to 30 min)

^a Interlocks will prevent the use of some parameter combinations.

Table 2. Physical characteristics of the Itrel 4 Model 37703 neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Quadripolar, two bore ^b
Height	55 mm (2.2 in)
Length	60 mm (2.4 in)
Thickness	11 mm (0.4 in)
Weight	45 g (1.6 oz)
Volume	28 cm ³
Power source	4.5 Amp hours, 3.2 V HCSVO ^c cell
Temperature limitation	-18 °C to +52 °C (0 °F to +126 °F)
Serial number model designator ^d	NMX
Radiopaque identification (ID) code	NMX

^a All measurements are approximate.

^b Compatible with two-pronged extension.

^c Hybrid combined silver vanadium oxide.

^d 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 Itrel 4 Model 37703 package

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium, parylene	Yes
Connector block	Polyurethane, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium alloy	Yes
Adhesive	Silicone medical adhesive	Yes
Torque wrench		
Handle	Polyetherimide	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, as well as thoroughly familiar with all product labeling.

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.


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 service life. (Refer to the software manual for instructions on how to read the battery service life.)

 **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 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 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 connector pins into the appropriate neurostimulator socket until they are seated fully within the connector block (Figure 1). If resistance is felt while inserting the connector pins, use the torque wrench (packaged with the neurostimulator) to retract the setscrews.

Note: 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.

Cautions:

- Do not insert the extension connector into the connector block if the setscrews are not sufficiently retracted. If the setscrews are not retracted, the extension

connector pins may damage the setscrews and the extension connector pins will not be seated fully into the connector block.

- Limit counter-clockwise rotations of the neurostimulator setscrews when retracting them. Too many counter-clockwise rotations may disengage the setscrew from the connector block.

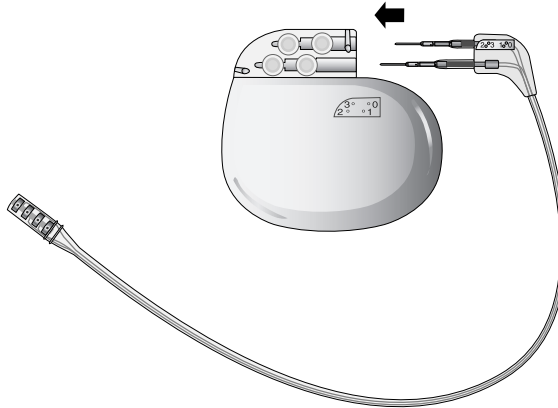


Figure 1. Insert the extension connector pins fully into the neurostimulator.

4. Fully insert the torque wrench into each self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew (Figure 2).

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the 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 the setscrews, ensure that the extension connector pins are inserted into the connector block to prevent damaging the connector block.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation or loss of stimulation may occur.

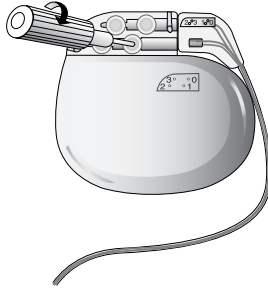


Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.

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 is not bent sharply.



Cautions:

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 4 cm (1.5 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- Do not coil excess extension in front of the neurostimulator. Wrap excess extension around the perimeter (Figure 3) of the neurostimulator to minimize subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension, and minimize interference with telemetry. Excess extension should not exceed two wraps around the perimeter of the neurostimulator. Extension lengths requiring more than two wraps can interfere with telemetry.

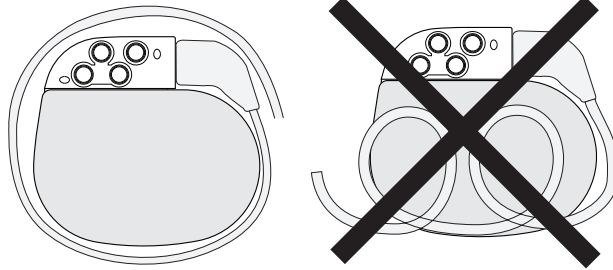


Figure 3. *Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator.*

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

Note: Secure the neurostimulator in the pocket to minimize movement or migration of the neurostimulator.

Checking system integrity



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

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

1. To ensure proper connection of the extension to the neurostimulator, use the clinician programmer to program the lead configuration and basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 9.

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 le produit ou l'emballage

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



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'au



Limite de température



Numéro de série



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.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

Medtronic®, Itrel® et SoftStart/Stop® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Table des matières

Description 17

Contenu de l'emballage 17

Carte d'identification du patient 17

Caractéristiques techniques 17

Déclaration de conformité 20

Mode d'emploi 21

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur 21

Connexion de l'extension au neurostimulateur 21

Implantation du neurostimulateur 23

Contrôle de l'intégrité du système 24

Fin de la procédure d'implantation 24

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

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

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

[USA] Pour toute information sur les résultats des études cliniques relatives au système de neurostimulation, se reporter à la brochure correspondante.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

16 Français 37703

2012-03

M948681A002

Description

Le neurostimulateur Itrel 4 Modèle 37703 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé dans le traitement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis dynamométrique
- Documentation
- [USA] Carte de garantie
- Fiche d'inscription
- Carte d'identification du patient

Carte d'identification du patient

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

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

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

Caractéristiques techniques

Le neurostimulateur est un dispositif programmable équipé d'une électrode délivrant la stimulation. Les réglages de stimulation sont mémorisés sous la forme d'un programme. Un programme est une combinaison spécifique de réglages d'amplitude, de fréquence et de durée d'impulsion, appliquée à un jeu spécifique de plots (quatre plots maximum).

Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur Itrel 4 Modèle 37703

Paramètre programmable	Plages de valeurs et résolutions^a
Nombre de programmes	1
Configuration des plots	1 à 4 plots en tant qu'anode (+), cathode (-) ou Arrêt ; boîtier en tant qu'anode ou Arrêt
Amplitude	De 0 à 10,5 V, avec une résolution de 0,05 V ou 0,1 V
Amplitude – limite supérieure patient	Limite automatique : Valeur programmée de +0 à +4,0 V (résolution : 0,5 V) Limite personnalisée : Valeur programmée jusqu'à 10,5 V (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 de +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 (résolution : 1 Hz de 2 Hz à 10 Hz, 5 Hz de 10 Hz à 130 Hz)
Fréquence – limite supérieure patient	Limite automatique : Valeur programmée de +0 à +50 Hz (résolution : 10 Hz) Limite personnalisée : Valeur programmée jusqu'à 130 Hz (même résolution que pour la fréquence)
Fréquence – limite inférieure patient	Limite personnalisée : 2 Hz jusqu'à la valeur programmée (même résolution que pour la fréquence)
SoftStart/Stop	Arrêt, Marche : durée de rampe de 1, 2, 4 ou 8 secondes
Cyclique	Arrêt, Marche : De 0,1 s à 30 min (résolution : 0,1 s de 0,1 s à 1 s, 1 s de 1 s à 1 min, 1 min de 1 min à 30 min)

^a Des systèmes de verrouillage empêchent l'utilisation de certaines combinaisons de paramètres.

Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur Itrel 4 Modèle 37703^a

Description	Valeur
Type de connecteur	Quadripolaire, à deux trous ^b
Hauteur	55 mm (2,2 pouces)
Longueur	60 mm (2,4 pouces)
Épaisseur	11 mm (0,4 pouce)
Poids	45 g (1,6 once)
Volume	28 cm ³
Source d'alimentation	4,5 Amp heures, pile 3,2 V HCSVO ^c
Limite de température	De -18 °C à +52 °C (de 0 °F à +126 °F)
Référence du modèle cité dans le numéro de série ^d	NMX
Code d'identification (ID) radio-opaque	NMX

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Compatible avec une extension à deux broches.

^c Oxyde de vanadium argent combiné hybride.

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

Tableau 3. Matériaux des composants de l'emballage Itrel 4 Modèle 37703

Composants	Matériaux	Matériaux en contact avec les tissus humains
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane, parylène	Oui
Bloc connecteur	Polyuréthane, caoutchouc silicone, silicone adhésif médical	Oui
Rondelle isolante, joints	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation	Alliage de titane	Oui
Adhésif	Adhésif médical en silicone	Oui
Tournevis dynamométrique		
Manche	Polyéthérimide	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 dispositifs médicaux implantables actifs.

Pour toute information complémentaire, contacter un représentant de Medtronic (voir liste à la fin de ce manuel).

Mode d'emploi


Les médecins implanteurs doivent connaître parfaitement les procédures d'accès épidural et l'étiquetage des produits.

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.


Vérification du fonctionnement du neurostimulateur

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du neurostimulateur, vérifier que celui-ci est opérationnel en utilisant le programmeur médecin pour interroger le neurostimulateur et consulter la durée de service de la pile du neurostimulateur. (Voir les consignes relatives à la consultation de la durée de service 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 (12 pouces) ou plus, par exemple) car son fonctionnement pourrait être altéré.

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

Connexion de l'extension au neurostimulateur

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

1. Essuyer les broches du connecteur de l'extension 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 du connecteur de l'extension appropriées dans la borne du neurostimulateur adéquate jusqu'à ce qu'elles soient correctement fixées dans le bloc connecteur (Figure 1). En cas de résistance lors de l'insertion des broches du connecteur, utiliser le tournevis dynamométrique (fourni avec le neurostimulateur) pour rétracter les vis de fixation.

Remarque : Pour rétracter les vis de fixation, insérer le tournevis dynamométrique dans le septum auto-bloquant et tourner les vis de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne pas retirer les vis de fixation du bloc connecteur.

△ **Attention :**

- Ne pas insérer le connecteur de l'extension dans le bloc connecteur si les vis de fixation ne sont pas suffisamment rétractées. Si les vis ne sont pas dévissées, les broches du connecteur d'extension peuvent les endommager et les broches ne seront pas insérées correctement dans le bloc connecteur.
- Limiter les rotations des vis de fixation du neurostimulateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre lors de leur dévissage. Une rotation excessive dans le sens inverse des aiguilles d'une montre risque de désengager les vis de fixation du bloc connecteur.

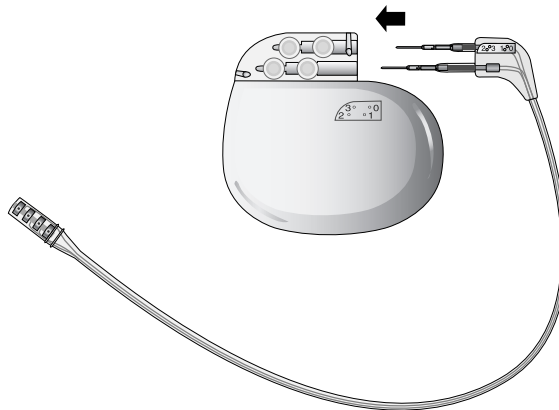


Figure 1. Insérer à fond les broches du connecteur de l'extension dans le neurostimulateur.

4. Insérer à fond le tournevis dynamométrique dans chaque septum auto-bloquant du bloc connecteur et visser chaque vis de fixation (Figure 2).

Remarque : Orienter le tournevis dynamométrique en appliquant le même angle que celui de la 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 de l'extension sont insérées dans le bloc connecteur afin de ne pas endommager le bloc connecteur.
- Chaque septum auto-bloquant doit être fermé après le retrait du tournevis. Si l'un des septums non complètement fermés 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.

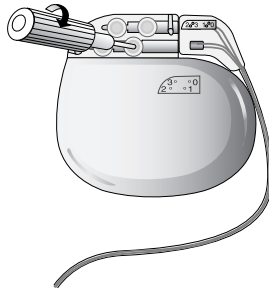


Figure 2. Serrage des vis dans la rondelle auto-bloquante.

Implantation du neurostimulateur

1. Placer le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée, logo Medtronic vers l'extérieur, à l'opposé du tissu musculaire, et s'assurer que l'extension n'est pas pliée exagérément.

△ **Attention :**

- Le neurostimulateur ne doit pas être implanté à plus de 4 cm sous la peau et doit être parallèle à la surface de la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie peut ne pas fonctionner.
- Ne pas enrouler l'excédent de l'extension à l'avant du neurostimulateur. Enrouler l'excédent de l'extension autour du périmètre (Figure 3) du neurostimulateur pour éviter d'augmenter la profondeur de la poche sous-cutanée, pour réduire au maximum les risques pendant le remplacement du neurostimulateur, pour éviter les plicatures de l'extension et pour diminuer les interférences avec la télémétrie. L'excédent d'extension ne doit pas être enroulé sur plus de deux tours autour du périmètre du neurostimulateur. Les

longueurs d'extension devant être enroulées sur plus de deux tours peuvent interférer avec la téléométrie.

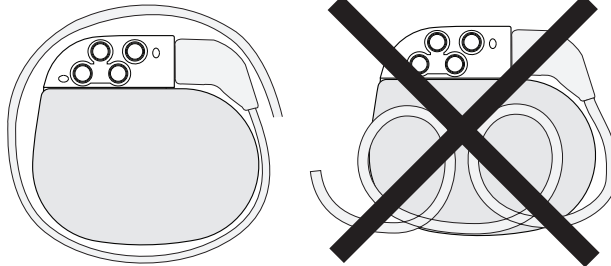


Figure 3. Enrouler tout excédent de l'extension autour du périmètre du neurostimulateur.

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

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

Contrôle de l'intégrité du système

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

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

1. Pour une connexion correcte de l'extension au neurostimulateur, utiliser le programmeur médecin pour configurer l'électrode, programmer les principaux paramètres de stimulation, vérifier l'état de la pile et vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert éventuel.
2. Si les résultats des tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, se reporter au paragraphe "Connexion de l'extension au neurostimulateur" à la page 21.

Fin de la procédure d'implantation

1. Refermer et faire le pansement.
2. Vérifier que le patient dispose d'une télécommande.

3. Remplir les fiches d'enregistrement du patient et du dispositif et les renvoyer à Medtronic.

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mittels Ethylenoxid



Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Hersteller



Zu verwenden bis einschließlich



Temperaturbereich



Seriennummer



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinien AIMD 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte, Benannte Stelle: 0123) und R&TTE 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikations-Endeinrichtungen) entspricht.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic®, Itrel® und SoftStart/Stop® sind Marken von Medtronic, Inc., die in den USA und anderen Ländern registriert sind.

Inhalt

Beschreibung 29

Verpackungsinhalt 29

Patienten-Identifikationskarte 29

Technische Daten 29

Konformitätserklärung 32

Anweisungen für die Verwendung 33

- Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 33
- Anschließen der Verlängerungen an den Neurostimulator 33
- Implantation des Neurostimulators 35
- Überprüfen der Integrität des Systems 36
- Abschluss der Implantation 37

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

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

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen entnehmen Sie bitte dem Referenzhandbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und technische Daten“.

[USA] Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems finden Sie im Handbuch „Klinische Daten“.

Beschreibung

Der Medtronic Neurostimulator Itrel 4 Modell 37703 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- [USA] Garantiekarte
- Registrierungsformular
- Patientenausweis

Patienten-Identifikationskarte

Im Lieferumfang dieses Geräts ist ein Patientenausweis enthalten. Weisen Sie den Patienten an, diesen jederzeit mit sich zu führen.

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

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

Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein programmierbares Gerät, das über eine Elektrode eine Stimulationstherapie abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden als Programm gespeichert. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten für eine bestimmte Kombination von Stimulationspolen. Ein Programm kann bis zu 4 Stimulationspole umfassen.

Table 1. Betriebsparameter des Neurostimulators Irel 4 Modell 37703

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung^a
Anzahl der Programme	1
Polkonfiguration	1 bis 4 Stimulationspole, definiert als Anode (+), Kathode (-) oder AUS, Gehäuse definiert als Anode oder AUS
Amplitude	0 bis 10,5 V, Auflösung 0,05 V oder 0,1 V
Amplitude – Obergrenze des Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert +0 bis +4,0 V; Auflösung 0,5 V Absoluter Grenzwert: Vom programmierten Wert bis 10,5 V, Auflösung wie Amplitude
Amplitude – Untergrenze des Patienten	Absoluter Grenzwert: 0 V bis programmierter Wert, Auflösung wie Amplitude
Impulsdauer	60 bis 450 μ s, Auflösung 10 μ s
Impulsdauer – Obergrenze des Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert +0 bis +150 μ s, Auflösung 30 μ s Absoluter Grenzwert: Vom programmierten Wert bis 450 μ s, Auflösung 10 μ s
Impulsdauer – Untergrenze des Patienten	Absoluter Grenzwert: 60 μ s bis zum programmierten Wert (Auflösung 10 μ s)
Frequenz	2 bis 130 Hz (Auflösung: 1 Hz von 2 Hz bis 10 Hz, 5 Hz von 10 Hz bis 130 Hz)
Frequenz – Obergrenze des Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert +0 bis +50 Hz, Auflösung 10 Hz Absoluter Grenzwert: Programmierter Wert bis 130 Hz (gleiche Auflösung wie Frequenz)
Frequenz – Untergrenze des Patienten	Absoluter Grenzwert: 2 Hz bis zum programmierten Wert, Auflösung wie Frequenz
SoftStart/Stop	Aus, Ein: Anstiegs-/Abfallzeit: 1, 2, 4 oder 8 s
Zyklisch	Aus, Ein: 0,1 s bis 30 min, Auflösung 0,1 s von 0,1 s bis 1 s, 1 s von 1 s bis 1 min, 1 min von 1 min bis 30 min)

^a Programmierereinschränkungen verhindern die Nutzung bestimmter Kombinationen von Parametereinstellungen.

Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators Itrel 4 Modell 37703^a

Beschreibung	Wert
Konnektortyp	Vierpolig, mit zwei Buchsen ^b
Höhe	55 mm (2,2 Zoll)
Länge	60 mm (2,4 Zoll)
Dicke	11 mm (0,4 Zoll)
Gewicht	45 g (1,6 oz)
Volumen	28 cm ³
Stromquelle	4,5 Ah, 3,2 V HCSVO ^c -Zelle
Temperaturbereich	-18 °C bis +52 °C (0 °F bis +126 °F)
Modellbezeichnung für die Seriennummer ^d	NMX
Röntgenkontrastgebendes Identifikationssymbol	NMX

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Kompatibel mit Verlängerung mit zwei Stiften.

^c Hybrid-Silber-Vanadiumoxid.

^d Die Seriennummer besteht aus dem von einer Zahl gefolgt Modellkürzel. Das Arzt-Programmiergerät zeigt die gesamte Seriennummer einschließlich des Modellkürzels an.

Tabelle 3. Materialien der Komponenten des Neurostimulationssystems Itrel 4 Modell 37703

Komponenten	Materialien	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan, Parylen	Ja
Konnektorblock	Polyurethan, Silikongummi, medizinischer Silikonkleber	Ja
Tüllen, Dichtungen	Silikongummi	Ja
Schrauben	Titanlegierung	Ja
Klebstoff	Medizinischer Silikonkleber	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polyetherimid	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

Konformitätserklärung

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

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

Anweisungen für die Verwendung

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

△ **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 notwendig werden.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

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 (12 Zoll) oder mehr auf eine harte Oberfläche gefallen ist, da er in einem solchen Fall beschädigt werden und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren könnte.

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

Anschließen der Verlängerungen an den Neurostimulator

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

1. Wischen Sie die Stifte des Verlängerungssteckers mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Führen Sie die entsprechenden Stifte des Verlängerungssteckers in die entsprechenden Buchsen des Neurostimulators ein, bis sie fest und sicher im Konnektorblock sitzen (Abbildung 1). Wenn beim Einführen der Stifte ein Widerstand spürbar ist, drehen Sie die Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel (im Lieferumfang des Neurostimulators enthalten) zurück.

Hinweis: Zum Zurückdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in die selbstdichtende Tülle ein und drehen die Schrauben entgegen dem Uhrzeigersinn.

Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig aus dem Konnektorblock herausdrehen.

⚠ Vorsicht:

- Kontrollieren Sie vor dem Einführen des Verlängerungssteckers in den Konnektorblock, ob die Schrauben ausreichend weit zurückgedreht sind. Sollten die Schrauben nicht ausreichend weit herausgedreht sein, können die Stifte des Verlängerungssteckers die Schrauben beschädigen. Dies kann dazu führen, dass die Stifte des Verlängerungssteckers nicht ordnungsgemäß in den Konnektorblock eingeführt werden können.
- Die Schrauben des Neurostimulators dürfen nicht zu weit im Gegenuhrzeigersinn zurückgedreht werden. Bei zu vielen Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn kann sich die Schraube vom Konnektorblock lösen.

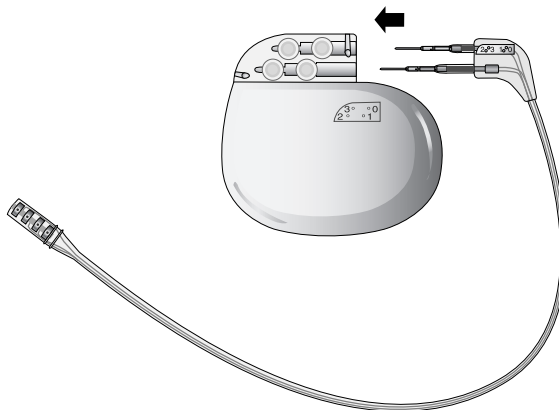


Abbildung 1. Führen Sie die Stifte des Verlängerungssteckers vollständig in den Neurostimulator ein

4. Führen Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in jede selbstdichtende Tülle des Konnektorblocks ein und ziehen Sie alle Schrauben an (Abbildung 2).

Hinweis: Der Drehmomentschlüssel muss denselben Winkel einnehmen wie die Schraube (Abbildung 2).

⚠ Vorsicht:

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig, d. h. auf ganze Länge in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer

Beschädigung der Schraube und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

- Um eine Beschädigung des Konnektorblocks zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass die Stifte des Verlängerungssteckers 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.

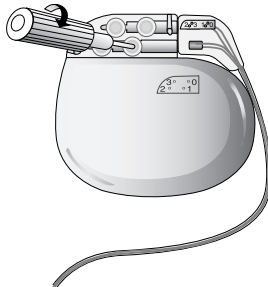


Abbildung 2. Anziehen der Schrauben durch die selbstdichtende Tülle

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 Verlängerungen nicht scharf gebogen werden.

△ Vorsicht:

- Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 4 cm (1,5 Zoll) unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser implantiert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiche Telemetrie nicht gewährleistet.
- Überschüssige Längen von Verlängerungen dürfen nicht vor dem Neurostimulator zu einem Wickel zusammengelegt werden. Wickeln Sie überschüssiges Verlängerungskabel stattdessen um den Umfang des Neurostimulators (Abbildung 3) zur Vermeidung einer zu tiefen subkutanen Tasche. Zudem verringert sie die Gefahr einer Beschädigung bei Eingriffen zum Austausch des Neurostimulators und eines möglichen Knickens der

Verlängerung. Außerdem minimiert diese Aufwickeltechnik Störungen der Telemetrie. Auch bei dieser Vorgehensweise dürfen jedoch nur maximal zwei Windungen um den Perimeter des Neurostimulators gelegt werden, da andernfalls die Telemetrie beeinträchtigt werden könnte.

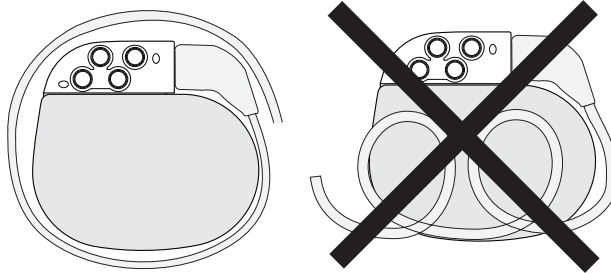


Abbildung 3. Wickeln Sie überschüssiges Verlängerungskabel um den Umfang des Neurostimulators

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

Hinweis: Fixieren Sie den Neurostimulator in der subkutanen Tasche, um Bewegungen oder eine Migration des Neurostimulators zu unterbinden.

Überprüfen der Integrität des Systems

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

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

1. Zur Kontrolle der Verbindungen zwischen der Verlängerung und dem Neurostimulator programmieren Sie zunächst mithilfe des Arzt-Programmiergeräts die Elektrodenkonfiguration und die grundlegenden Stimulationsparameter. Überprüfen Sie dann den Zustand der Batterie und führen Sie einen Elektrodenimpedanztest durch, um Kurzschlüsse und Unterbrechungen auszuschließen.
2. Sind die Ergebnisse des Systemintegritätstests nicht akzeptabel, so kontrollieren Sie, ob Sie sämtliche Schritte exakt wie in "Anschließen der Verlängerungen an den Neurostimulator" auf Seite 33 vorgegeben durchgeführt haben.

Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie einen Wundverband an.
2. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten ein Patienten-Steuergerät ausgehändigt wurde.
3. Füllen Sie die Formulare für die Patientenregistrierung aus und senden Sie diese an Medtronic zurück.

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

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.



Abrir aquí



No reutilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno



Consultar instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante



No utilizar después de



Limitación de la temperatura



Número de serie



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE (ON 0123) sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sólo aplicable en EE.UU.

Medtronic®, Itrel®, y SoftStart/Stop® son marcas comerciales de Medtronic, Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

Tabla de contenido

Descripción 41

Contenido del envase 41

Tarjeta de identificación del paciente 41

Especificaciones del dispositivo 41

Declaración de conformidad 44

Instrucciones de uso 45

- Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador 45
- Conexión de la extensión al neuroestimulador 45
- Implantación del neuroestimulador 47
- Comprobación de la integridad del sistema 48
- Finalización del procedimiento de implantación 48

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 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 manual de resumen clínico para obtener información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación.

Descripción

El neuroestimulador Itrel 4 Modelo 37703 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Contenido del envase

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Documentación
- [USA] Tarjeta de garantía
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente

Tarjeta de identificación del paciente

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

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

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

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es un dispositivo programable que administra estimulación a través de un electrodo. 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 4 polos).

Tabla 1. Valores operativos del neuroestimulador Itrel 4 Modelo 37703

Parámetro programable	Intervalo operativo y resolución^a
Número de programas	1
Configuración de los polos	De 1 a 4 polos como ánodo (+), cátodo (-) o inactivo; carcasa como ánodo o inactiva
Amplitud	0 a 10,5 V, con una resolución de 0,05 V o 0,1 V
Amplitud: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0 a +4,0 V (resolución de 0,5 V) Límite personalizado: valor programado hasta 10,5 V (misma resolución que la amplitud)
Amplitud: límite inferior del paciente	Límite personalizado: 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: valor programado de 450 μ s (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	2 hasta 130 Hz (resolución: 1 Hz de 2 Hz a 10 Hz, 5 Hz de 10 Hz a 130 Hz)
Frecuencia: límite superior del paciente	Límite de seguimiento: valor programado +0 a +50 Hz, (resolución de 10 Hz) Límite personalizado: Valor programado hasta 130 Hz (misma resolución que la frecuencia)
Frecuencia: límite inferior del paciente	Límite personalizado: 2 Hz hasta el valor programado (misma resolución que la frecuencia)
SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual)	Desactivado, Activado: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 segundos
Cíclico	Desactivado, Activado: 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, 1 min entre 1 min y 30 min)

^a Los bloqueos de seguridad impedirán el uso de ciertas combinaciones de parámetros.

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador Itrel 4 Modelo 37703^a

Descripción	Valor
Tipo de conector	Tetrapolar, dos tomas ^b
Altura	55 mm (2,2 pulg.)
Longitud	60 mm (2,4 pulg.)
Grosor	11 mm (0,4 pulg.)
Peso	45 g (1,6 onzas)
Volumen	28 cm ³
Fuente de alimentación	Batería de 4,5 A-h y 3,2 V de HCSVO ^c
Limitación de la temperatura	-18°C a +52°C (0 °F to +126 °F)
Identificador del modelo del número de serie ^d	NMX
Código de identificación radiopaco	NMX

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Compatible con una extensión de dos patillas.

^c Óxido de vanadio-plata combinado híbrido.

^d El número de serie es el identificador del modelo seguido de un número. En el programador del médico se muestra el número de serie entero comenzando por el identificador del modelo.

Tabla 3. Material de los componentes incluidos en el envase del Itrel 4 Modelo 37703

Componentes	Material	Material en contacto con tejidos humanos
Neuroestimulador		
Carcasa	Titanio, parileno	Sí
Bloque de conexión	Poliuretano, goma de silicona, adhesivo médico de silicona	Sí
Botón de silicona, cierres	Goma de silicona	Sí
Tornillos de fijación	Aleación de titanio	Sí
Adhesivo	Adhesivo médico de silicona	Sí
Llave dinamométrica		
Mango	Polieterimida	Sí
Eje	Acero inoxidable	Sí

Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.

Si desea obtener 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 toda la documentación del producto.



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.

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 la vida útil de la batería del neuroestimulador. (Consulte el manual del software para ver instrucciones acerca de cómo verificar la vida útil 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 (12 pulg.), 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 al neuroestimulador



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

1. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (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 las clavijas de conexión de la extensión apropiadas en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajadas dentro del bloque de conexión (Figura 1). Si encuentra resistencia al insertar las clavijas de conexión, utilice la llave dinamométrica (suministrada con el neuroestimulador) para aflojar los tornillos de fijación.

Nota: Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda sin sacarlos del bloque de conexión.

△ **Precauciones:**

- No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión.
- Limite los giros de los tornillos de fijación del neuroestimulador hacia la izquierda al aflojarlos. Si realiza demasiados giros en sentido contrario al de las agujas del reloj, el tornillo de fijación podría desengancharse del bloque de conexión.

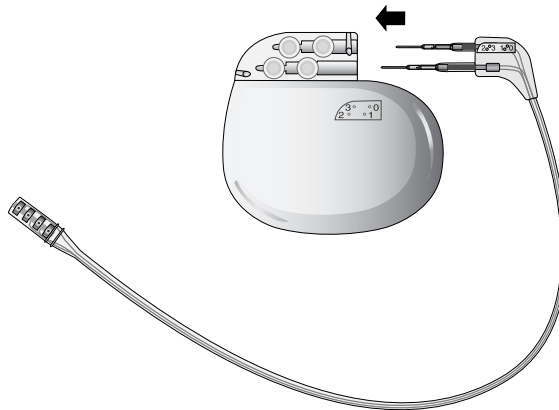


Figura 1. Introduzca completamente las clavijas de conexión de la extensión en el neuroestimulador.

4. Introduzca completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo 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 las clavijas de conexión de la extensión están insertadas en el bloque de conexión para evitar dañarlo.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierren después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, ardor o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación.

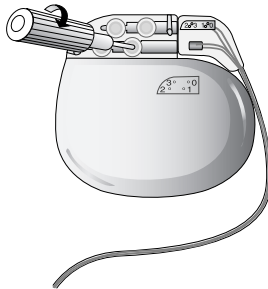


Figura 2. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona.

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 no está mal enrollada.

⚠ Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 4 cm (1,5 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 3) para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la intervención quirúrgica de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento de la extensión y las interferencias con la telemetría. La parte sobrante de la extensión no debe dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la extensión tiene una longitud que requiere más de dos vueltas alrededor del

perímetro del neuroestimulador, podrían producirse interferencias con la telemetría.

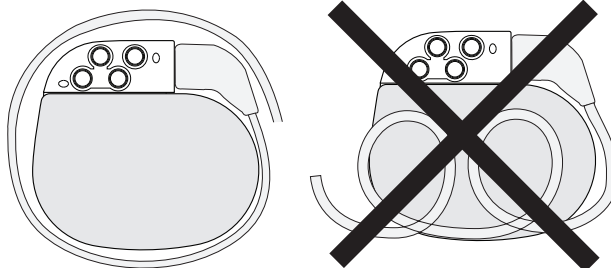


Figura 3. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador.

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

Nota: Sujete el neuroestimulador al bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.

Comprobación de la integridad del sistema



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

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

1. Con el fin de garantizar una conexión adecuada de la extensión al neuroestimulador, utilice el programador del médico para programar la configuración del electrodo y los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de la batería y verificar las impedancias de los polos para descartar la posibilidad de un circuito abierto o de un cortocircuito.
2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión al neuroestimulador" en la página 45.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.

3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

Verklaring van de symbolen op de productlabels

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



Hier openen



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken tot en met



Temperatuurbereik



Serienummer



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



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alleen van toepassing voor de VS

Medtronic®, Itrel® en SoftStart/Stop® zijn in de VS en andere landen geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Inhoudsopgave

Beschrijving 53

Inhoud van de verpakking 53

Patiëntenidentificatiekaart 53

Productspecificaties 53

Conformiteitsverklaring 56

Gebruiksaanwijzing 57

- De werking van de neurostimulator controleren 57
- Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator 57
- Implanteren van de neurostimulator 59
- Systeemcontrole uitvoeren 60
- Voltooi van de implantatieprocedure 60

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 voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.

USA Raadpleeg het studieresultatenboekje voor een samenvatting van de resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem.

Beschrijving

De Itrel 4-neurostimulator Model 37703 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
- [USA] Garantiekaart
- Registratieformulier
- Patiëntenidentificatiekaart

Patiëntenidentificatiekaart

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

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

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

Productspecificaties

De neurostimulator is een programmeerbaar apparaat dat stimulatie afgeeft via 1 geleidingsdraad. De stimulatie-instellingen worden opgeslagen in een programma. Een programma is een specifieke combinatie van pulsbreedte-, frequentie- en amplitude-instellingen die geldt voor een specifieke elektrodecombinatie (maximaal 4 elektroden).

Tabel 1. Bedrijfsparameters voor de Itrel 4-neurostimulator Model 37703

Programmeerbare parameter	Bedrijfsparameters en resolutie^a
Aantal programma's	1
Elektrodeconfiguratie	1 tot 4 elektroden als anode (+), kathode (-) of uit; behuizing als anode of uit
Amplitude	0 tot 10,5 V met een resolutie van 0,05 V of 0,1 V
Amplitude – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0 tot +4,0 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 μ s met een resolutie van 10 μ s
Pulsbreedte – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: geprogrammeerde waarde +0 tot +150 μ s met een resolutie van 30 μ s Absolute grenswaarde: geprogrammeerde waarde tot 450 μ s met een resolutie van 10 μ s
Pulsbreedte – ondergrens voor patiënt	Absolute grenswaarde: 60 μ s tot de geprogrammeerde waarde met een resolutie van 10 μ s
Frequentie	2 tot 130 Hz met een resolutie van 1 Hz tussen 2 Hz en 10 Hz, 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 Absolute grenswaarde: geprogrammeerde waarde tot 130 Hz met dezelfde resolutie als de frequentie
Frequentie – ondergrens voor patiënt	Absolute grenswaarde: 2 Hz tot de geprogrammeerde waarde met dezelfde resolutie als de frequentie
SoftStart/Stop	Uit, aan: op-/aflooptijd van 1, 2, 4 of 8 s
Cyclisch	Uit, aan: 0,1 s tot 30 min met een resolutie van 0,1 s tussen 0,1 s en 1 s, 1 s tussen 1 s en 1 min, 1 min tussen 1 min en 30 min

^a Ongewenste parametercombinaties worden automatisch geblokkeerd.

Tabel 2. Uiterlijke kenmerken van de Itrel 4-neurostimulator Model 37703^a

Beschrijving	Waarde
Connectortype	Vierpolig, twee openingen ^b
Hoogte	55 mm (2,2 inch)
Lengte	60 mm (2,4 inch)
Dikte	11 mm (0,4 inch)
Gewicht	45 g (1,6 oz)
Volume	28 cm ³
Voedingsbron	4,5 Ah; 3,2 V HCSVO ^c -batterij
Temperatuurbereik	-18 °C tot +52 °C (0 °F tot +126 °F)
Lettercode ^d	NMX
Röntgenidentificatiecode	NMX

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b Geschikt voor verlengkabel met dubbele plug.

^c Hybrid Combined Silver Vanadium Oxide (hybride zilvervanadiumoxide).

^d Het serienummer bestaat uit de lettercode gevolgd door een getal. Het artsensprogrammeerapparaat geeft het hele serienummer weer, dat begint met de lettercode.

Tabel 3. Materiaal van onderdelen in verpakking Itrel 4 Model 37703

Onderdelen	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Neurostimulator		
Behuizing	Titanium, paryleen	Ja
Connectorblok	Polyurethaan, siliconenrubber, medische siliconenlijm	Ja
Afdichtringen	Siliconenrubber	Ja
Stelschroeven	Titaniumlegering	Ja
Lijm	Medische siliconenlijm	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polyetherimide	Ja
Staal	Roestvrij staal	Ja

Conformiteitsverklaring

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

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

Gebruiksaanwijzingen

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

△ **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 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 artsprogrammeerapparaat en controleer de levensduur van de batterij. (Raadpleeg de softwarehandleiding voor instructies voor het aflezen van de levensduur van de batterij.)

- ### △ **Let op:** Implanter de neurostimulator niet als deze van een hoogte van 30 cm (12 inch) 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.

Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator

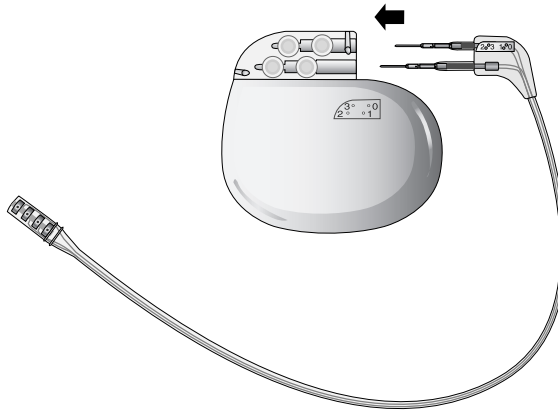
- ### △ **Let op:** Verwijder eventueel lichaamsvocht en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Als er vocht op de aansluitingen achterblijft, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

1. Veeg de connectorpinnen van de verlengkabel 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 de verlengkabel volledig in het desbetreffende aansluitpunt op het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 1). Als u tijdens het insteken van de connectorpinnen weerstand voelt, draait u de stelschroeven los met de momentschroevendraaier uit de verpakking van de neurostimulator.

Opmerking: Draai de stelschroeven los door de momentschroevendraaier in de afdichtringen te steken en de stelschroeven linksom te draaien. Verwijder de stelschroeven echter niet uit het connectorblok.

△ **Let op:**

- Steek de verlengkabel niet in het connectorblok als de stelschroeven onvoldoende losgedraaid zijn. Onvoldoende losgedraaide stelschroeven kunnen de verlengkabel beschadigen en verhinderen dat deze ver genoeg in het connectorblok komt.
- Draai de stelschroeven van de neurostimulator niet te ver los. Voorkom dat de stelschroeven helemaal worden losgedraaid uit het connectorblok.



Afbeelding 1. Steek de connectorpinnen van de verlengkabel volledig in de neurostimulator

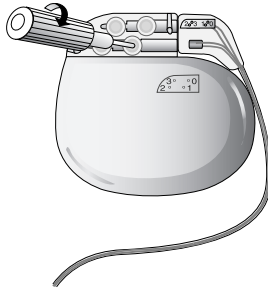
4. Steek de momentschroevendraaier in elke afdichtring van het connectorblok en draai elke stelschroef vast (Afbeelding 2).

Opmerking: Houd de momentschroevendraaier onder dezelfde hoek als de stelschroef (Afbeelding 2).

△ **Let op:**

- Zorg ervoor dat u de momentschroevendraaier geheel in de afdichtring 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 zich in het connectorblok bevinden, om beschadiging te voorkomen.

- Controleer na het verwijderen van de momentschroevendraaier of alle afdichtringen gesloten zijn. Als door een niet volledig gesloten afdichtring 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.



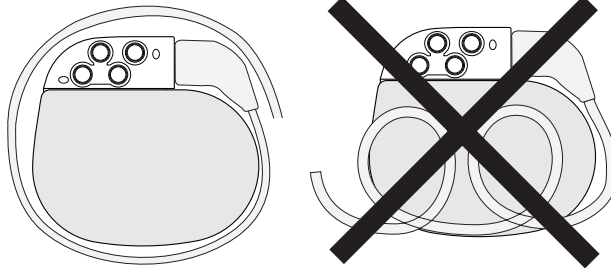
Afbeelding 2. Draai de stelschroeven vast in de afdichtringen

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 een scherpe kromming maakt.

△ **Let op:**

- Plaats de neurostimulator parallel aan de huid en niet dieper dan 4 cm (1,5 inch) onder de huid. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.
- Leg overtollige verlengkabel niet opgerold op de voorzijde van de neurostimulator. Wikkel overtollige verlengkabel om de neurostimulator heen (Afbeelding 3) om te voorkomen dat de subcutane pocket onnodig diep wordt, om de kans op schade tijdens een neurostimulator-vervangingsoperatie te verkleinen, om te voorkomen dat de verlengkabel knikt en om interferentie met telemetrie tot een minimum te beperken. De overtollige verlengkabel mag niet langer zijn dan twee wikkelingen rond de neurostimulator. Bij een grotere lengte kan interferentie met telemetrie optreden.



Afbeelding 3. Wikkel overtollige verlengkabel om de neurostimulator heen

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

Opmerking: Fixeer de neurostimulator in de pocket, om beweging of migratie van de neurostimulator te beperken.

Systemcontrole uitvoeren

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

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

1. Programmeer met het artsenprogrammeerapparaat de geleidingsdraadconfiguratie en de basis-stimulatieparameters. Controleer vervolgens de batterijstatus en elektrode-impedantie om te zien of de verlengkabel juist is aangesloten en om kortsluiting of onderbreking van het circuit uit te sluiten.
2. Zie "Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator" op blz. 57 als de resultaten van de controle niet aanvaardbaar zijn.

Voltooien van de implantatieprocedure

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

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Fare riferimento al prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili.



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Produttore



Data di scadenza



Limiti di temperatura



Numero di serie



Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB 0123) e alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Esclusivamente per il mercato statunitense

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

Medtronic®, Itrel® e SoftStart/Stop® sono marchi della Medtronic, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

62 Italiano 37703

2012-03

M948681A002

Sommario

Descrizione 65

Contenuto della confezione 65

Tessera di identificazione del paziente 65

Specifiche del dispositivo 65

Dichiarazione di conformità 68

Istruzioni per l'uso 69

- Verifica del funzionamento del neurostimolatore 69
- Collegamento dell'estensione al neurostimolatore 69
- Impianto del neurostimolatore 71
- Verifica dell'integrità del sistema 72
- Completamento della procedura di impianto 72

Consultare il 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.

USA Consultare il foglietto con il riepilogo delle informazioni cliniche per le informazioni relative ai risultati degli studi clinici sul sistema di neurostimolazione.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

64 Italiano 37703

2012-03

M948681A002

Descrizione

Il neurostimolatore Itrel 4 modello 37703 della Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione utilizzato nella terapia per il trattamento del dolore.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione
- [USA] Scheda della garanzia
- Modulo di registrazione
- Tessera di identificazione del paziente

Tessera di identificazione del paziente

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

[USA] La tessera di identificazione del paziente contenuta nella confezione del dispositivo è temporanea; la Medtronic invierà la tessera permanente al paziente 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 programmabile capace di erogare la stimolazione attraverso un elettrocattetero. Le impostazioni di stimolazione vengono memorizzate all'interno di un programma. Un programma è una combinazione specifica delle impostazioni relative all'ampiezza, alla frequenza e alla durata dell'impulso che agisce su una combinazione specifica di elettrodi (fino a 4 elettrodi).

Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore Itrel 4 modello 37703

Parametro programmabile	Intervallo operativo e risoluzione^a
Numero di programmi	1
Configurazione degli elettrodi	Da 1 a 4 elettrodi come anodo (+), catodo (-) o Off (disattivati); cassa come anodo o Off (disattivata)
Ampiezza	Da 0 a 10,5 V con risoluzione 0,05 V o 0,1 V
Ampiezza – limite superiore del paziente	Limite di trascinamento: valore programmato da +0 a +4,0 V (risoluzione 0,5 V) Limite personalizzato: dal valore programmato a 10,5 V (risoluzione ed ampiezza uguali)
Ampiezza – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 0 V al valore programmato (risoluzione ed ampiezza uguali)
Durata dell'impulso	Da 60 a 450 µs (risoluzione 10 µs)
Durata dell'impulso – limite superiore del paziente	Limite di trascinamento: valore programmato da +0 a +150 µs (risoluzione 30 µs) Limite personalizzato: dal valore programmato a 450 µs (risoluzione 10 µs)
Durata dell'impulso – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 60 µs al valore programmato (risoluzione 10 µs)
Frequenza	Da 2 a 130 Hz (risoluzione: 1 Hz da 2 Hz a 10 Hz, 5 Hz da 10 Hz a 130 Hz)
Frequenza – limite superiore del paziente	Limite di trascinamento: valore programmato da +0 a +50 Hz (risoluzione 10 Hz) Limite personalizzato: dal valore programmato a 130 Hz (risoluzione e frequenza uguali)
Frequenza – limite inferiore del paziente	Limite personalizzato: da 2 Hz al valore programmato (risoluzione e frequenza uguali)
SoftStart/Stop	Off, On: durata della variazione 1, 2, 4 o 8 secondi
Modalità ciclica	Off, On: da 0,1 s a 30 min (risoluzione: 0,1 s da 0,1 s a 1 s, 1 s da 1 s a 1 min, 1 min da 1 min a 30 min)

^a Gli interlock impediscono l'uso di determinate combinazioni di parametri.

Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore Itrel 4 modello 37703^a

Descrizione	Valore
Tipo di connettore	Quadripolare, due fori ^b
Altezza	55 mm (2,2")
Lunghezza	60 mm (2,4")
Spessore	11 mm (0,4")
Peso	45 g (1,6 once)
Volume	28 cm ³
Alimentazione	4,5 ampere ora, cella HCSVO 3,2 V ^c
Limiti di temperatura	Da -18 °C a +52 °C (da 0 °F a +126 °F)
Identificazione del modello con il numero di serie ^d	NMX
Codice identificativo (ID) radiopaco	NMX

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Compatibile con estensioni a due contatti.

^c Argento-ossido di vanadio combinati ibridi.

^d Il numero di serie è il codice di identificazione del modello seguito da un numero. Nel programmatore per il medico il numero di serie viene visualizzato per intero ad iniziare dal codice di identificazione del modello.

Tabella 3. *Materiale dei componenti contenuti nella confezione del neurostimolatore Itrel 4 modello 37703*

Componenti	Materiale	Materiale a contatto con tessuto umano
Neurostimolatore		
Cassa	Titanio, parilene	Sì
Blocco connettore	Poliuretano, gomma siliconica, adesivo clinico al silicone	Sì
Guarnizioni, sigilli	Gomma siliconica	Sì
Viti di arresto	Lega di titanio	Sì
Adesivo	Adesivo clinico al silicone	Sì
Cacciavite torsionometrico		
Impugnatura	Polieterimmide	Sì
Asta	Acciaio inossidabile	Sì

Dichiarazione di conformità

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

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al locale rappresentante della Medtronic elencato sul lato interno del retro di copertina di questo manuale.

Istruzioni per l'uso

I medici che eseguono l'impianto devono conoscere bene le procedure di accesso epidurale e devono avere letto e compreso tutta la documentazione dei prodotti.



Attenzione:

- Nell'uso di strumenti appuntiti in prossimità del neurostimolatore, prestare particolare attenzione ad 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 soluzione salina od altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.

Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per interrogare il neurostimolatore e verificarne la durata stimata della batteria in modo da controllare che il neurostimolatore sia operativo (per le istruzioni su come verificare la durata stimata 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 (12") 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 al neurostimolatore



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

1. Pulire i piedini del connettore dell'estensione 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 nella presa appropriata del neurostimolatore fino a posizionarli completamente nel blocco connettore (Figura 1). Se si riscontra resistenza durante l'inserimento dei piedini del connettore, utilizzare un cacciavite torsiometrico (incluso nella confezione del neurostimolatore) per retrarre le viti d'arresto.

Nota: per retrarre le viti di arresto, inserire il cacciavite torsiometrico nella guarnizione autosigillante e ruotare le viti di arresto in senso antiorario; tuttavia, non rimuovere le viti di arresto dal blocco connettore.

△ **Attenzione:**

- Non inserire il connettore dell'estensione nel blocco connettore se le viti di arresto non sono sufficientemente allentate. Se le viti di arresto non sono allentate, i piedini del connettore dell'estensione possono danneggiare le viti di arresto e non possono essere inseriti completamente nel blocco connettore.
- Quando vengono retratte le viti di arresto limitarne la rotazione in senso antiorario. Un numero eccessivo di rotazioni in senso antiorario può causare la fuoriuscita delle viti di arresto dal blocco connettore.

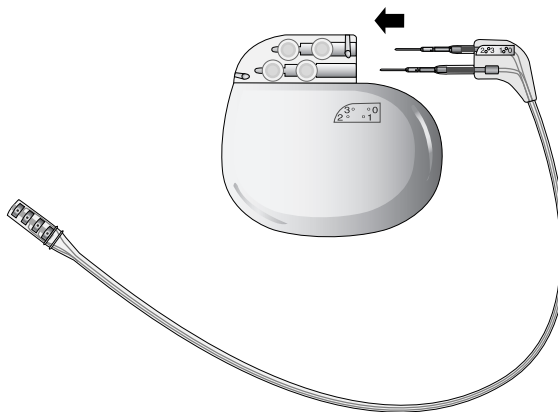


Figura 1. Inserimento completo dei piedini del connettore dell'estensione nel neurostimolatore.

4. Inserire a fondo il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante del blocco connettore e serrare ciascuna vite d'arresto (Figura 2).

Nota: utilizzare il cacciavite torsiometrico con la stessa angolazione della vite di arresto (Figura 2).

△ **Attenzione:**

- Accertarsi di inserire a fondo il cacciavite torsiometrico nella guarnizione autosigillante. Se il cacciavite torsiometrico non viene inserito a fondo, la vite

di arresto potrebbe 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 siano inseriti nel blocco connettore per evitare di danneggiare quest'ultimo.
- Verificare che ciascuna lamella della guarnizione autosigillante sia chiusa dopo l'estrazione del cacciavite torsiometrico. In caso di perdita di liquidi da un sigillo della guarnizione non completamente chiuso, il paziente può avvertire scosse, bruciore od irritazione in corrispondenza del punto di impianto del neurostimolatore, oppure può verificarsi una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.

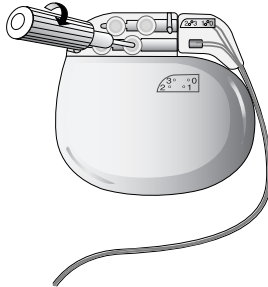


Figura 2. Serraggio delle viti di arresto nella guarnizione autosigillante.

Impianto del neurostimolatore

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

⚠ **Attenzione:**

- Verificare che il neurostimolatore non sia collocato a più di 4 cm (1,5") 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 telemetria potrebbe risultare errata.
- Non arrotolare l'estensione in eccesso sul lato anteriore del neurostimolatore. Avvolgere l'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (Figura 3) per ridurre al minimo la profondità della tasca sottocutanea, il rischio di danni potenziali durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, il rischio di attorcigliamento dell'estensione e le interferenze con la telemetria. L'estensione in eccesso non deve superare due avvolgimenti intorno al perimetro del neurostimolatore. Una lunghezza

eccedente più di due avvolgimenti potrebbe causare interferenze con la telemetria.

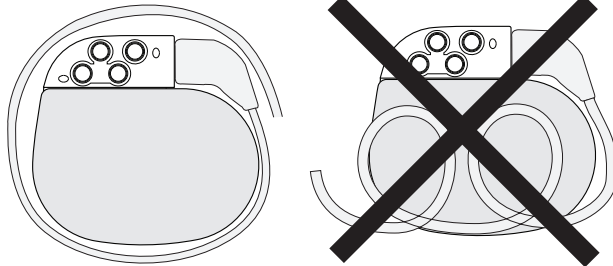


Figura 3. Avvolgimento delle estensioni in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore.

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

Nota: fissare il neurostimolatore nella tasca per ridurne il movimento o lo spostamento in altra sede.

Verifica dell'integrità del sistema

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

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

1. Per assicurare il corretto collegamento dell'estensione al neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per programmare la configurazione degli elettrocateretri e i parametri di stimolazione di base e per controllare lo stato della batteria; controllare inoltre l'impedenza degli elettrodi per escludere un cortocircuito o circuito aperto.
2. Se l'esito della verifica dell'integrità del sistema non è soddisfacente, fare riferimento alla sezione "Collegamento dell'estensione al neurostimolatore" a pagina 69.

Completamento della procedura di impianto

1. Chiudere tutte le incisioni e medicarle.
2. Assicurarsi che al paziente sia stato consegnato un dispositivo di controllo del paziente.

3. Completare la documentazione di identificazione del dispositivo e registrazione del paziente e spedirla alla Medtronic.

Forklaring av symboler på produktet og pakningen

Symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.



Åpnes her



Skal ikke brukes flere ganger



Sterilisert med etylenoksid



Se i bruksanvisningen.



Produksjonsdato



Produsent



Siste forbruksdag



Krav til temperatur



Serienummer



Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med AIMD-direktiv 90/385/EØF (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Gjelder bare USA

Medtronic[®], Itrel[®] og SoftStart/Stop[®] er varemærker for Medtronic, Inc., registrert i USA og andre land.

Innhold

Beskrivelse 77

Pakningens innhold 77

Pasientidentifikasjonskort 77

Utstyrsspesifikasjoner 77

Samsvarserklæring 80

Instruksjoner for bruk 81

- Kontrollere nervestimulatoren funksjon 81
- Koble forlengelsesledningen til nervestimulatoren 81
- Implantere nervestimulatoren 83
- Kontrollere systemintegriteten 84
- Fullføre implantasjonsprosedyren 84

Indikasjonsarket inneholder opplysninger om indikasjoner og annen relevant informasjon.

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

Se håndboken "Valg av system, batteriets levetid, spesifikasjoner" vedrørende valg av nervestimulator, beregning av batteriets levetid og detaljerte spesifikasjoner for nervestimulatoren.

USA Se heftet med klinisk sammendrag hvis du ønsker informasjon om resultater fra kliniske studier av nervestimuleringssystemet.

Beskrivelse

Nervestimulatoren Itrel 4, modell 37703, fra Medtronic er en del av et nervestimuleringssystem for smertebehandling.

Pakningens innhold

- Nervestimulator
- Momentnøkkel
- Produktdokumentasjon
- [USA] Garantikort
- Registreringsskjema
- Pasientidentifikasjonskort

Pasientidentifikasjonskort

Denne enheten leveres med et pasientidentifikasjonskort. Gi pasienten beskjed om alltid å ha med seg identifikasjonsskortet.

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

Implantasjonsskjemaet registrerer garantiene og oppretter en journal for enheten i datasystemet for implantert utstyr hos Medtronic.

Utstyrsspesifikasjoner

Nervestimulatoren er en programmerbar enhet som leverer stimulering gjennom 1 ledning. Stimuleringsinnstillingene lagres som et program. Et program er en bestemt kombinasjon av innstillinger for pulsbredde, frekvens og amplitude som virker på en bestemt kombinasjon av elektroder (opptil 4 elektroder).

Tabell 1. Driftsverdier for nervestimulatoren Itræl 4, modell 37703

Programmerbar parameter	Driftsområde og oppløsning^a
Antall programmer	1
Elektrodekonfigurasjon	1 til 4 elektroder som anode (+), katode (-) eller Av, kapsling som anode eller Av
Amplitude	0 til 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V oppløsning
Amplitude – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +4,0 V (0,5 V oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi til 10,5 V (samme oppløsning som amplitude)
Amplitude – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 0 V til programmert verdi (samme oppløsning som amplitude)
Pulsbredde	60 til 450 µs (10 µs oppløsning)
Pulsbredde – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +150 µs (30 µs oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi til 450 µs (10 µs oppløsning)
Pulsbredde – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 60 µs til programmert verdi (10 µs oppløsning)
Frekvens	2 til 130 Hz (oppløsning: 1 Hz fra 2 Hz til 10 Hz, 5 Hz fra 10 Hz til 130 Hz)
Frekvens – øvre pasientgrense	Sporingsgrense: programmert verdi +0 til +50 Hz (10 Hz oppløsning) Egendefinert grense: programmert verdi til 130 Hz (samme oppløsning som frekvens)
Frekvens – nedre pasientgrense	Egendefinert grense: 2 Hz til programmert verdi (samme oppløsning som frekvens)
SoftStart/Stop	Av, på: 1, 2, 4 eller 8 sekunders stigningsvarighet
Sykluser	Av, på: 0,1 s til 30 min (oppløsning: 0,1 s fra 0,1 s til 1 s, 1 s fra 1 s til 1 min, 1 min fra 1 min til 30 min)

^a Sperrer hindrer bruk av enkelte parameterkombinasjoner.

Tabell 2. Fysiske egenskaper for nervestimulatoren Itrel 4, modell 37703^a

Beskrivelse	Verdi
Kontakttype	Kvadripolar, to løp ^b
Høyde	55 mm (2,2 in)
Lengde	60 mm (2,4 in)
Tykkelse	11 mm (0,4 in)
Vekt	45 g (1,6 oz)
Volum	28 cm ³
Strømkilde	4,5 amperetimer, 3,2 V HCSVO ^c -celle
Krav til temperatur	-18 °C til +52 °C (0 °F til +126 °F)
Serienummer (modellbetegnelse) ^d	NMX
Røntgentett ID-kode	NMX

^a Alle spesifikasjoner er omtrentlige.

^b Kompatibel med todelt forlengelsesledning.

^c Hybridbatteri, kombinert sølv-/vanadiumoksid.

^d Serienummeret er modellbetegnelsen etterfulgt av et nummer. Legeprogrammeringsenheten viser hele serienummeret med modellbetegnelsen først.

Tabell 3. Materialet i komponentene i pakken med Itrel 4, modell 37703

Komponenter	Materiale	Materiale i kontakt med humant vev
Nervestimulator		
Kapsling	Titan, parylen	Ja
Kontaktblokk	Polyuretan, silikongummi, medisinsk silikonlim	Ja
Pakninger, forseglinger	Silikongummi	Ja
Festeskruer	Titanlegering	Ja
Klebmateriale	Medisinsk silikonlim	Ja
Momentnøkkel		
Håndtak	Polyeterimid	Ja
Skaft	Rustfritt stål	Ja

Samsvarserklæring

Medtronic erklærer at dette produktet samsvarer med de grunnleggende kravene i direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr og direktiv 90/385/EØF om aktive implanterbare medisinske enheter.

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

Instruksjoner for bruk

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

△ 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.

Kontrollere nervestimulatoren funksjon

Før du åpner den sterile pakningen med nervestimulatoren, må kontrollere at nervestimulatoren er driftsklar ved å bruke legeprogrammeringsenheten til å søke etter nervestimulatoren og lese av nervestimulatorbatteriets levetid. (Du finner instruksjoner for avlesning av batteriets levetid i programvarehåndboken.)

△ **Forsiktig!** En nervestimulator som har falt ned på en hard overflate fra en høyde på 30 cm (12 in) eller mer, skal ikke implanteres. Nervestimulatoren kan være skadet slik at den ikke fungerer som den skal.

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

Koble forlengelsesledningen til nervestimulatoren

△ **Forsiktig!** Før komponentene kobles sammen, skal eventuelle kroppsvæsker tørkes bort og alle koblinger være tørre. Væske i koblingene kan føre til stimulering på koblingsstedet, uregelmessig stimulering eller manglende stimulering.

1. Tørk over kontaktpinnene på forlengelsesledningen med en steril kompress. Bruk om nødvendig sterilt vann eller en ikke-ionisk antibiotikaløsning.
2. Kontroller at kontaktene på kontaktblokken er tørre og rene.
3. Sett riktig kontaktpinne på forlengelsesledningen inn i riktig kontakt på nervestimulatoren, og pass på at kontaktpinnene sitter godt i kontaktblokken (Figur 1). Hvis du møter motstand ved innsetting av kontaktpinnene, bruker du momentnøkkelen (følger med nervestimulatoren) til å løsne festeskruene.

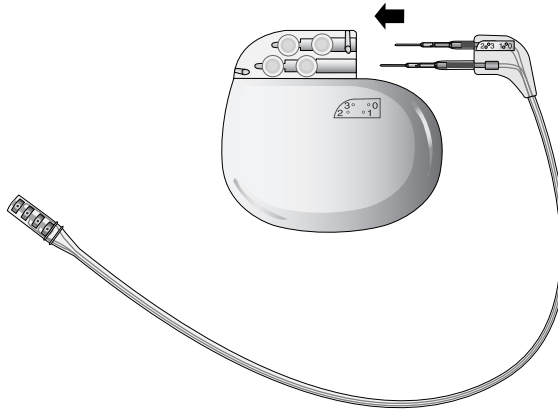
Merk! Løsne festeskruene ved å sette momentnøkkelen inn i den selvforsegrende silikonpakningen og dreie skruene mot klokken. Festeskruene skal imidlertid ikke fjernes fra kontaktblokken.

△ Forsiktig!

- Forlengelsesledningens kontaktpinner skal ikke settes inn i kontaktblokken hvis festeskruene ikke er skrudd tilstrekkelig ut. Hvis skruene ikke er skrudd

tilstrekkelig ut, kan kontaktpinnene på forlengelsesledningen skade dem, og kontaktpinnene vil ikke sitte godt nok i kontaktblokken.

- Begrens omdreiningene mot klokken av festeskruene til nervestimulatoren når de skrues ut. For mange omdreininger mot klokken kan løsne festeskruen helt fra kontaktblokken.



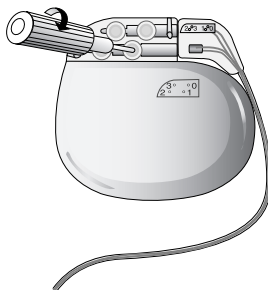
Figur 1. Sett forlengelsesledningens kontaktpinner godt inn i nervestimulatoren.

4. Sett momentnøkkelen helt inn i hver selvforsegglende silikonpakning på kontaktblokken og stram hver festeskruer (Figur 2).

Merk! Momentnøkkelen må holdes i samme vinkel som festeskruen (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.
- For å hindre skade på kontaktblokken, må du kontrollere at kontaktpinnene på forlengelsesledningen er satt inn i blokken før skruene strammes til.
- Kontroller at den selvforsegglende 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.



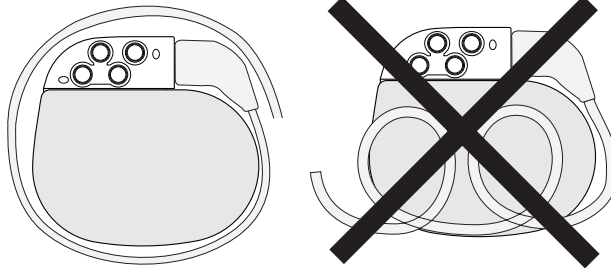
Figur 2. Stramme festeskruene i den selvforsegelende silikonpakningen.

Implanterer nervestimulatoren

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

△ **Forsiktig!**

- Pass på at nervestimulatoren ikke plasseres dypere enn 4 cm (1,5 in) under huden, og at den ligger parallelt med hudoverflaten. Hvis nervestimulatoren plasseres for dypt eller ikke er parallell med hudoverflaten, kan telemetri mislykkes.
- Hvis forlengelsesledningen er for lang, må den ikke vikles foran nervestimulatoren. Overflødig ledning skal vikles rundt selve nervestimulatoren (Figur 3) for å redusere dybden på den subkutane lommen. Dette reduserer også faren for eventuell skade ved utskifting av nervestimulatoren, i tillegg til at det blir mindre fare for knekk på ledningen og forstyrrelser med telemetri. Overflødig ledning bør ikke vikles mer enn to ganger rundt selve nervestimulatoren. Forlengelsesledninger som krever mer enn to viklinger, kan forstyrre telemetrien.



Figur 3. Ekstra lengde skal vikles rundt selve nervestimulatoren.

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

Merk! Fest nervestimulatoren i lommen for at den skal bevege seg minst mulig, og for å hindre at nervestimulatoren migrerer.

Kontrollere systemintegriteten



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

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

1. Bruk legeprogrammeringsenheten til å kontrollere at forlengelsesledningen er koblet riktig til nervestimulatoren ved å programmere ledningskonfigurasjonen og grunnleggende stimuleringsparametere, kontrollere batteristatus og kontrollere elektrodeimpedans for å utelukke kortslutning eller en åpen krets.
2. Se "Koble forlengelsesledningen til nervestimulatoren" på side 81 hvis testen av systemintegritet gir uakseptable resultater.

Fullføre implantasjonsprosedyren

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

Förklaring av symboler på produkt eller förpackningsetikett

Se respektive produkt för vilka symboler som gäller.



Öppna här



Får inte återanvändas



Steriliserad med etylenoxid



Läs bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används senast



Temperaturbegränsning



Serienummer



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.



Auktoriserad representant inom EG



Gäller endast i USA

Medtronic®, Itrel® och SoftStart/Stop® är varumärken som tillhör Medtronic, Inc., registrerade i USA och andra länder.

Innehållsförteckning

Beskrivning 89

Förpackningens innehåll 89

Patientkort 89

Enhetens specifikationer 89

Förklaring om överensstämmelse 92

Bruksanvisning 93

- Kontrollera nervstimulatorns funktion 93
- Anslutning av förlängningskabeln till nervstimulatorn 93
- Implantation av nervstimulatorn 95
- Kontrollera systemets funktion 96
- Slutföra implantationen 96

Se listan över indikationer för indikationer och närliggande information.

Se lämplig informationsmanual för forskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individuell behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

Se referensmanualen "Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer" för att välja nervstimulator, beräkna batteriets livslängd och se specifikationerna för en särskild nervstimulator.

[USA] Se den kliniska översiktsbroschyren för information om kliniska studieresultat för nervstimuleringsystemet.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

88 Svenska 37703

2012-03

M948681A002

Beskrivning

Medtronic nervstimulator Itrel 4 modell 37703 ingår i ett nervstimuleringsssystem för smärtbehandling.

Förpackningens innehåll

- Nervstimulator
- Momentnyckel
- Produktlitteratur
- [USA] Garantikort
- Registreringsformulär
- Patientkort

Patientkort

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

[USA] Patientkortet som medföljer enheten är endast tillfälligt. Ett permanent kort kommer att skickas till patienten när Medtronic mottagit registreringsformuläret.

Med registreringsformuläret för implantationen registreras garantierna för enheten och enheten registreras i Medtronic-datasystemet för implantationer.

Enhetens specifikationer

Nervstimulatorn är en programmerbar enhet som avger stimulering via 1 elektrod. Stimuleringsinställningarna lagras som ett program. Ett program är en specifik kombination av pulsbredd-, frekvens- och amplitudinställningar som fungerar vid en specifik elektrodpolkombination (upp till 4 elektrodpoler).

Tabell 1. Funktionsvärden för nervstimulatorn Itrel 4 modell 37703

Programmerbar parameter	Funktionsområde och upplösning^a
Antal program	1
Elektropolskonfiguration	1 till 4 elektrodpoler som anod (+), katod (-) eller Av; höljet som anod eller Av
Amplitud	0 till 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V upplösning
Amplitud – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +4,0 V (0,5 V upplösning) Kontrollvärde: programmerat värde till 10,5 V (samma upplösning som amplituden)
Amplitud – nedre 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 till 450 µsek (10 µsek upplösning)
Pulsbredd – nedre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 60 µsek till det programmerade värdet (10 µsek upplösning)
Frekvens	2 till 130 Hz (upplösning: 1 Hz från 2 Hz till 10 Hz, 5 Hz från 10 Hz till 130 Hz)
Frekvens – övre gränsvärde för patient	Tilläggsvärde: programmerat värde +0 till +50 Hz (10 Hz upplösning) Kontrollvärde: programmerat värde upp till 130 Hz (samma upplösning som frekvensen)
Frekvens – nedre gränsvärde för patient	Kontrollvärde: 2 Hz till programmerat värde (samma upplösning som frekvensen)
SoftStart/Stop	Av, på: 1, 2, 4 eller 8 sekunders stegvis ökning/minskning
Cykliskt	Av, på: 0,1 s till 30 min (upplösning: 0,1 s från 0,1 s till 1 s, 1 s från 1 s till 1 min, 1 min från 1 min till 30 min)

^a Spärrar kommer att förhindra användningen av vissa parameterkombinationer.

Tabell 2. Beskrivning av nervstimulatorn Itrel 4 modell 37703^a

Beskrivning	Värde
Konnektortyp	Fyrpolig, två hål ^b
Höjd	55 mm (2,2 in)
Längd	60 mm (2,4 in)
Tjocklek	11 mm (0,4 in)
Vikt	45 g (1,6 oz)
Volym	28 cm ³
Strömkälla	4,5 amperetimmar, 3,2 V HCSVO ^c cell
Temperaturbegränsning	-18 °C till +52 °C (0 °F till +126 °F)
Serienumrets modellbeteckning ^d	NMX
Röntgentät identifieringskod (ID)	NMX

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Kompatibel med förlängningskabel med två stift.

^c Hybrid combined silver vanadium oxide (hybridsammansatt silvervanadinoxid).

^d Serienumret består av modellbeteckningen följt av ett nummer. I läkarprogrammeraren visas hela det serienummer som börjar med modellbeteckningen.

Tabell 3. Material på komponenterna i förpackningen med Itrel 4 modell 37703

Komponenter	Material	Material i kontakt med människlig vävnad
Nervstimulator		
Hölje	Titan, parylen	Ja
Konnektorblock	Polyuretan, silikongummi, medicinskt silikonlim	Ja
Membran, förslutningar	Silikongummi	Ja
Fästskruvar	Titanlegering	Ja
Klister	Medicinskt silikonlim	Ja
Momentnyckel		
Handtag	Polyeterimid	Ja
Klinga	Rostfritt stål	Ja

Förklaring om överensstämmelse

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

För ytterligare information, kontakta lämplig Medtronic-representant från listan på insidan av omslagets baksida i denna manual.

Bruksanvisning

Läkare som ombesörjer implantationen måste ha erfarenhet av epiduralkirurgi och dessutom vara väl förtrogen med all produktdokumentation.

△ Obs!

- Om vassa instrument används nära nervstimulatorn, måste man vara ytterst försiktig och undvika att höljet, isoleringen eller konnektorblocket skadas av den skarpa eggen. Om nervstimulatorn skadas kan det bli nödvändigt att byta ut den kirurgiskt.
- Använd inte koksaltlösning eller andra joniska vätskor på kopplingarna. Det kan leda till kortslutning.

Kontrollera nervstimulatorns funktion

Innan den sterila förpackningen med nervstimulatorn öppnas ska du med hjälp av läkarprogrammeraren kontrollera att nervstimulatorn är funktionsduglig genom att förfråga nervstimulatorn och avläsa livslängden för nervstimulatorns batteri. (Se programvarummanualen för instruktioner om hur batteriets livslängd läses av).

△ **OBS!** Implantera inte en nervstimulator som har fallit mot en hård yta från 30 cm (12 in) höjd eller mer, eftersom nervstimulatorn kan ha skadats och då inte kommer att fungera korrekt.

Observera: Nervstimulatorfickan kan spolras med antibiotikalösning, men nervstimulatorn får inte sänkas ned i vätska.

Anslutning av förlängningskabeln till nervstimulatorn

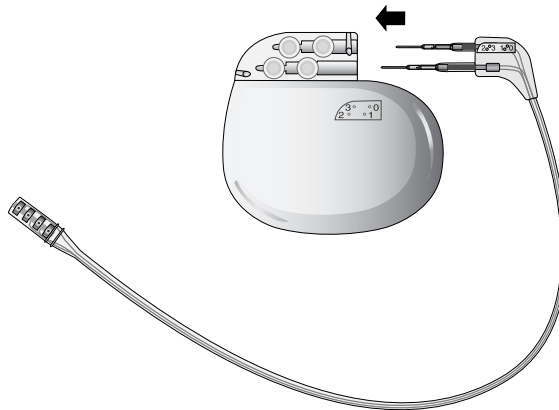
△ **OBS!** Innan några komponenter ansluts ska eventuella kroppsvätskor torkas av och alla anslutningar torkas. Vätska i anslutningarna kan orsaka stimulering på anslutningsstället, oregelbunden stimulering eller utebliven stimulering.

1. Torka av förlängningskabelns konnektorstift med en steril kompress. Vid behov kan sterilt (United States Pharmacopeia [USP]; USA:s farmakopé) vatten eller ickejoniskt antibiotikum användas.
2. Kontrollera att konnektorblockets uttag är torra och rena.
3. För in förlängningskabelns konnektorstift i rätt uttag på nervstimulatorn tills de är fullständigt införda i konnektorblocket (Figur 1). Om motstånd känns när konnektorstiften förs in ska fästskruvarna skruvas ut med momentnyckeln (medföljer nervstimulatorn).

Observera: För att skruva ut fästskruvarna ska momentnyckeln föras in i det självförslutande membranet och fästskruvarna vridas moturs. Ta dock inte bort fästskruvarna ur konnektorblocket.

△ **OBS!**

- För inte in förlängningskabelns konnektor i konnektorblocket om fästskruvarna inte skruvats ut tillräckligt. Om fästskruvarna inte dragits tillbaka, kan förlängningskabelns konnektorstift skada fästskruvarna och konnektorstiften kommer inte att sitta helt inne i konnektorblocket.
- Vrid inte fästskruvarna på nervstimulatorens alltför många varv moturs när de skruvas ur. För många varv moturs kan göra att fästskruven helt skruvas ur konnektorblocket.



Figur 1. För in förlängningskabelns konnektorstift helt i nervstimulatorens.

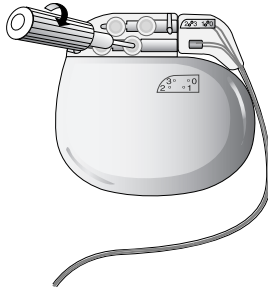
4. För in momentnyckeln helt i varje självförslutande membran på konnektorblocket och dra åt varje fästskruv (Figur 2).

Observera: Momentnyckeln måste riktas i samma vinkel som fästskruven (Figur 2).

△ **Obs!**

- Kontrollera att momentnyckeln sitter helt instucken i det självförslutande membranet. Om inte momentnyckeln förs in helt och hållet, kan fästskruven skadas, vilket leder till oregelbunden eller utebliven stimulering.
- Innan fästskruvarna dras åt, måste man kontrollera att förlängningskabelns konnektorstift är införda i konnektorblocket för att förhindra att konnektorblocket skadas.

- Kontrollera att varje segel i det självförslutande membranet är tillslutet när momentnyckeln tas bort. Om det läcker vätska genom en membranförslutning som inte är helt tillsluten, kan patienten få chock, uppleva en brännande känsla eller irritation vid implantationsområdet eller så kan stimuleringen avbrytas eller utebli.



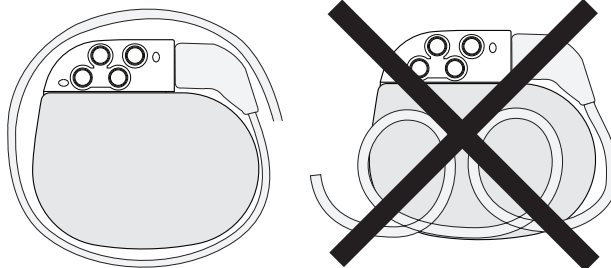
Figur 2. Dra åt fästskruvorna i det självförslutande membranet.

Implantation av nervstimulatorn

1. Placera nervstimulatorn i den subkutana fickan med Medtronic-logotypen vänd utåt, bort från muskelvävnaden, och kontrollera att förlängningskabeln inte ligger i skarpa veck.

△ Obs!

- Se till att nervstimulatorn inte placeras djupare än 4 cm (1,5 in) under huden och att den ligger parallellt med huden. Om nervstimulatorn ligger för djupt och inte är parallell med huden kan telemetri misslyckas.
- Linda inte upp överskott av förlängningskabeln framför nervstimulatorn. Linda upp överskottet runt om nervstimulatorn (Figur 3) för att undvika att göra den subkutana fickan djupare, minimera risken för en eventuell skada vid ett kirurgiskt byte av nervstimulatorn, minimera risken för att förlängningskabeln knickas samt minimera risken för telemetristörning. Kabelöverskottet bör inte vara längre än två varv runt nervstimulatorn. Om förlängningskabeln är så lång att den måste lindas mer än två varv kan telemetristörning inträffa.



Figur 3. Linda upp förlängningskabelns överskott runt om nervstimulatore.

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

Observera: Se till att nervstimulatore sitter fast i fickan för att minska risken för förflyttning eller migration av nervstimulatore.

Kontrollera systemets funktion



OBS! När den icke sterila läkarprogrammeraren används på ett sterilt område måste ett sterilt skydd placeras mellan patienten och programmeringshuvudet för att förhindra infektion. Sterilisera inte någon del av läkarprogrammeraren. Sterilisering kan skada programmeraren.

Observera: Nervstimulatore ska ligga i fickan under systemkontrollen för att säkerställa korrekt avläsning.

1. För att kontrollera att förlängningskabeln har anslutits till nervstimulatore på rätt sätt används läkarprogrammeraren för att programmera elektrodkonfigurationen och de grundläggande stimuleringsparametrarna, kontrollera batteriets status och kontrollera elektrodpolsimpedanserna för att utesluta kortslutning eller ledningsbrott.
2. Om resultatet av testet av systemets funktion inte är acceptabelt, se "Anslutning av förlängningskabeln till nervstimulatore" på sidan 93.

Slutföra implantationen

1. Slut alla snitt och lägg på förband.
2. Kontrollera att patienten har fått en patientkontrollenhet.
3. Fyll i enhetens och patientens registreringsformulär och sänd dem till Medtronic.

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος και της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για τα σύμβολα που ισχύουν.



Ανοίξτε εδώ



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Όρια θερμοκρασίας



Αριθμός σειράς



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος φορέας 0123) και την Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού θερματικού εξοπλισμού 1999/5/ΕΚ.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Τα Medtronic[®], Itrel[®] και SoftStart/Stop[®] είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. κατοχυρωμένα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Πίν. περιεχομένων

Περιγραφή 101

Περιεχόμενα συσκευασίας 101

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς 101

Προδιαγραφές προϊόντος 101

Δήλωση συμμόρφωσης 105

Οδηγίες χρήσης 106

Επαλήθευση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη 106

Σύνδεση της προέκτασης στο νευροδιεγέρτη 106

Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη 108

Έλεγχος ακεραιότητας συστήματος 109

Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης 110

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» για τους υπολογισμούς διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.

USA Ανατρέξτε στο φυλλάδιο κλινικής σύνοψης για πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης του συστήματος νευροδιέγερσης.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

100 Ελληνικά 37703

2012-03

M948681A002

Περιγραφή

Ο νευροδιεγέρτης Itrel 4 Μοντέλο 37703 της Medtronic αποτελεί μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης για τη θεραπεία του πόνου.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Νευροδιεγέρτης
- Δυναμόκλειδο
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- [USA] Κάρτα εγγύησης
- Έντυπο εγγραφής
- Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Στη συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Συμβουλευστε τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την κάρτα ταυτότητας ασθενούς.

[USA] Η κάρτα ταυτότητας ασθενούς που περιέχεται στη συσκευασία του προϊόντος είναι προσωρινή. Μια μόνιμη κάρτα θα σταλεί ταχυδρομικά στον ασθενή όταν η Medtronic παραλάβει το έντυπο εγγραφής.

Με το έντυπο εγγραφής του εμφυτεύματος καταχωρίζονται τα στοιχεία εγγύησης του προϊόντος και δημιουργείται αρχείο του προϊόντος στο σύστημα δεδομένων εμφύτευσης της Medtronic.

Προδιαγραφές προϊόντος

Ο νευροδιεγέρτης είναι μια προγραμματιζόμενη συσκευή η οποία χορηγεί διέγερση μέσω 1 ηλεκτροδίου. Οι ρυθμίσεις διέγερσης αποθηκεύονται ως πρόγραμμα. Ένα πρόγραμμα είναι ένας ειδικός συνδυασμός ρυθμίσεων διάρκειας παλμού, συχνότητας και έντασης που δρα σε ένα συγκεκριμένο συνδυασμό πόλων (έως και 4 πόλοι).

Πίν. 1. Τιμές λειτουργίας για το νευροδιεγέρτη Itrcl 4 Μοντέλο 37703

Προγραμματιζόμενη παράμετρος	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση^a
Number of programs (Αριθμός προγραμμάτων)	1
Electrode configuration (Διαμόρφωση πόλων)	1 έως 4 πόλοι ως άνοδος (+), κάθοδος (-) ή Off (Απενεργοποιημένοι). Η θήκη ορίζεται ως άνοδος ή Off (Απενεργοποιημένη)
Amplitude (Ένταση)	0 έως 10,5 V με ανάλυση 0,05 V ή 0,1 V
Amplitude – upper patient limit (Ένταση – ανώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): Προγραμματισμένη τιμή +0 έως +4,0 V (ανάλυση 0,5 V) Custom limit (Εξατομικευμένο όριο): Προγραμματισμένη τιμή έως 10,5 V (ανάλυση όμοια με την ένταση)
Amplitude – lower patient limit (Ένταση – κατώτατο όριο ασθενούς)	Custom limit (Εξατομικευμένο όριο): 0 V έως την προγραμματισμένη τιμή (ανάλυση όμοια με την ένταση)
Pulse width (Διάρκεια παλμού)	60 έως 450 μs (ανάλυση 10 μs)
Pulse width – upper patient limit (Διάρκεια παλμού – ανώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): Προγραμματισμένη τιμή +0 έως +150 μs (ανάλυση 30 μs) Custom limit (Εξατομικευμένο όριο): Προγραμματισμένη τιμή έως 450 μs (ανάλυση 10 μs)
Pulse width – lower patient limit (Διάρκεια παλμού – κατώτατο όριο ασθενούς)	Custom limit (Εξατομικευμένο όριο): 60 μs έως την προγραμματισμένη τιμή (ανάλυση 10 μs)
Rate (Συχνότητα)	2 έως 130 Hz (ανάλυση: 1 Hz από 2 Hz έως 10 Hz, 5 Hz από 10 Hz έως 130 Hz)
Rate – upper patient limit (Συχνότητα – ανώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): Προγραμματισμένη τιμή +0 έως +50 Hz (ανάλυση 10 Hz) Custom limit (Εξατομικευμένο όριο): Προγραμματισμένη τιμή έως 130 Hz (ανάλυση όμοια με τη συχνότητα)
Rate – lower patient limit (Συχνότητα – κατώτατο όριο ασθενούς)	Custom limit (Εξατομικευμένο όριο): 2 Hz έως την προγραμματισμένη τιμή (ανάλυση όμοια με τη συχνότητα)

Πίν. 1. Τιμές λειτουργίας για το νευροδιεγέρτη Itrel 4 Μοντέλο 37703 (συνέχεια)

Προγραμματιζόμενη παράμετρος	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση^a
SoftStart/Stop	Off (Απενεργοποιημένη), On (Ενεργοποιημένη): Διάρκεια κλιμακωτής διέγερσης 1, 2, 4 ή 8 δευτερόλεπτα
Cycling (Κυκλικός τρόπος λειτουργίας)	Off (Απενεργοποιημένος), On (Ενεργοποιημένος): 0, 1 s έως 30 min (ανάλυση: 0, 1 s από 0, 1 s έως 1 s, 1 s από 1 s έως 1 min, 1 min από 1 min έως 30 min)

^a Οι μανδαλώσεις θα αποτρέψουν τη χρήση ορισμένων συνδυασμών παραμέτρων.

Πίν. 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του νευροδιεγέρτη Itrel 4 Μοντέλο 37703^a

Περιγραφή	Τιμή
Τύπος συνδέσμου	Τετραπολικός, δύο οπών ^b
Ύψος	55 mm (2,2 in)
Μήκος	60 mm (2,4 in)
Πάχος	11 mm (0,4 in)
Βάρος	45 g (1,6 oz)
Όγκος	28 cm ³
Τροφοδοσία	4,5 αμπερώρες, HCSVO 3,2 V ^c στοιχείο
Όρια θερμοκρασίας	-18°C έως +52°C (0°F έως +126°F)
Κωδικός προσδιορισμού μοντέλου του αριθμού σειράς ^d	NMX
Ακτινοσκοπικός κωδικός αναγνώρισης (ID)	NMX

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Συμβατός με διχαλωτή προέκταση.

^c Υβριδίο συνδυασμένου οξειδίου αργύρου-βαναδίου.

^d Ο αριθμός σειράς είναι ο κωδικός προσδιορισμού του μοντέλου ακολουθούμενος από έναν αριθμό. Ο προγραμματιστής κλινικού ιατρού εμφανίζει ολόκληρο τον αριθμό σειράς ξεκινώντας με τον κωδικό προσδιορισμού του μοντέλου.

Πίν. 3. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του Itrel 4 Μοντέλο 37703

Εξαρτήματα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Νευροδιεγέρτης		
Θήκη	Τιτάνιο, polyene	Ναι
Σώμα συνδέσμου	Πολυουρεθάνη, ελαστικό σιλικόνης, ιατρικό αυτοκόλλητο σιλικόνης	Ναι
Δακτύλιοι, στεγανοποιητικά	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Κοχλίες ρύθμισης	Κράμα τιτανίου	Ναι
Αυτοκόλλητο	Ιατρικό αυτοκόλλητο σιλικόνης	Ναι
Δυναμόκλειδο		
Λαβή	Πολυαιθεριμίδιο	Ναι
Αξονας	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι

Δήλωση συμμόρφωσης

Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 1999/5/ΕΚ και της Οδηγίας περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Medtronic που παρατίθεται στο εσωτερικό του οπισθόφυλλου του παρόντος γχειριδίου.

Οδηγίες χρήσης

Οι ιατροί που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να είναι πεπειραμένοι σε διαδικασίες προσπέλασης του επισκληρίδιου χώρου, καθώς και απολύτως εξοικειωμένοι με όλη τη σήμανση των προϊόντων.



Προφυλάξεις:

- Να είστε άκρως προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων πλησίον του 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.
- Μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα.

Επαλήθευση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη

Πριν ανοίξετε τη στέρα συσκευασία του νευροδιεγέρτη, επαληθεύστε ότι ο νευροδιεγέρτης λειτουργεί, χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να υποβάλλετε ερωτήματα στο νευροδιεγέρτη και για να διαβάσετε τη διάρκεια ωφέλιμης λειτουργίας της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού για οδηγίες σχετικά με το πώς να διαβάσετε τη διάρκεια ωφέλιμης λειτουργίας της μπαταρίας.)



Προσοχή: Μην εμφυτεύετε το νευροδιεγέρτη, εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια από ύψος 30 cm (12 in) ή μεγαλύτερο, επειδή ενδέχεται ο νευροδιεγέρτης να έχει υποστεί βλάβες και να μη λειτουργεί σωστά.

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

Σύνδεση της προέκτασης στο νευροδιεγέρτη



Προσοχή: Πριν συνδέσετε τα εξαρτήματα, σκουπίστε οιαδήποτε σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Τα υγρά στις συνδέσεις ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα διέγερση στο σημείο σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

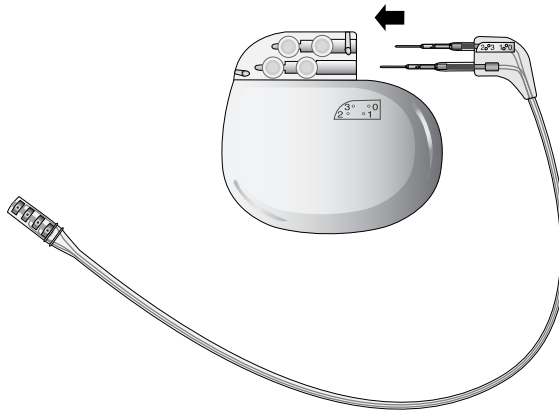
1. Σκουπίστε τις ακίδες συνδέσμου της προέκτασης με στέρα γάζα. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε στείρο νερό (Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών [USP]) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι υποδοχές του σώματος συνδέσμου είναι στεγνές και καθαρές.
3. Εισαγάγετε τις κατάλληλες ακίδες συνδέσμου της προέκτασης στην κατάλληλη υποδοχή του νευροδιεγέρτη, μέχρι να εδραστούν πλήρως μέσα στο σώμα συνδέσμου (Εικ. 1). Εάν γίνει αισθητή αντίσταση κατά την εισαγωγή των ακίδων συνδέσμου, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο (περιέχεται στη συσκευασία του νευροδιεγέρτη) για να συμπύξετε τους κοχλίες ρύθμισης.

Σημείωση: Για να συμπύξετε τους κοχλίες ρύθμισης, εισαγάγετε το δυναμόκλειδο μέσα στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο και περιστρέψτε τους κοχλίες ρύθμισης

αριστερόστροφα. Ωστόσο, μην αφαιρέσετε τους κοχλίες ρύθμισης από το σώμα συνδέσμου.

△ Προφυλάξεις:

- Μην εισαγάγετε το σύνδεσμο προέκτασης μέσα στο σώμα συνδέσμου εάν οι κοχλίες ρύθμισης δεν έχουν συμπτυχθεί επαρκώς. Εάν οι κοχλίες ρύθμισης δεν συμπτυχθούν, οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους κοχλίες ρύθμισης και οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης δεν θα εδραστούν πλήρως μέσα στο σώμα συνδέσμου.
- Περιορίστε τις αριστερόστροφες περιστροφές των κοχλίων ρύθμισης του νευροδιεγέρτη όταν τους συμπτύσετε. Ο κοχλίας ρύθμισης ενδέχεται να αποσυνδεθεί από το σώμα συνδέσμου εάν πραγματοποιηθούν πολλές αριστερόστροφες περιστροφές.



Εικ. 1. Εισαγάγετε πλήρως τις ακίδες συνδέσμου της προέκτασης μέσα στο νευροδιεγέρτη.

4. Εισαγάγετε πλήρως το δυναμόκλειδο μέσα σε κάθε αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο του σώματος συνδέσμου και σφίξτε κάθε κοχλία ρύθμισης (Εικ. 2).

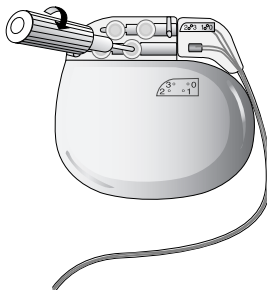
Σημείωση: Το δυναμόκλειδο πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς την ίδια γωνία με τον κοχλία ρύθμισης (Εικ. 2).

△ Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι το δυναμόκλειδο έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο. Εάν το δυναμόκλειδο δεν έχει εισαχθεί πλήρως,

ο κοχλίας ρύθμισης μπορεί να υποστεί βλάβη, με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

- Πριν σφίξετε τους κοχλίες ρύθμισης, διασφαλίστε ότι οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης έχουν εισαχθεί μέσα στο σώμα συνδέσμου, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο σώμα συνδέσμου.
- Επαληθεύστε ότι κάθε φύλλο του αυτοσφραγιζόμενου δακτυλίου έχει κλείσει μετά την απομάκρυνση του δυναμόκλειδου. Εάν υπάρξει διαφυγή υγρού μέσω της σφράγισης δακτυλίου που δεν έχει κλείσει εντελώς, ο ασθενής ενδέχεται να βιώσει σοκ, αίσθηση καύσου ή ερεθισμό στην περιοχή εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη ή ενδέχεται να σημειωθεί διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.



Εικ. 2. Σύσφιξη των κοχλίων ρύθμισης στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο.

Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη

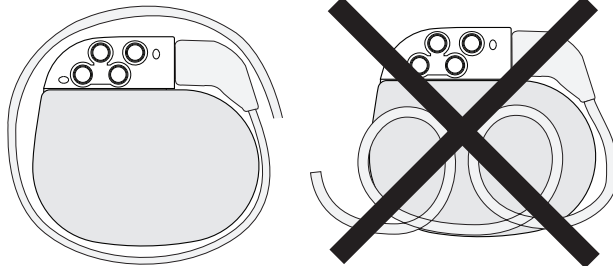
1. Τοποθετήστε το νευροδιεγέρτη μέσα στο υποδόριο θυλακίο με το λογότυπο της Medtronic να είναι στραμμένο προς τα έξω, μακριά από το μυϊκό ιστό και διασφαλίστε ότι η προέκταση δεν είναι λυγισμένη έντονα.



Προφυλάξεις:

- Διασφαλίστε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι τοποθετημένος σε βάθος μικρότερο από 4 cm (1,5 in) κάτω από το δέρμα και ότι είναι παράλληλα με το δέρμα. Εάν ο νευροδιεγέρτης έχει τοποθετηθεί πολύ βαθιά ή δεν είναι παράλληλος με το δέρμα, η τηλεμετρία μπορεί να μην είναι επιτυχής.
- Μην περιλείψετε την περίσσεια της προέκτασης μπροστά από το νευροδιεγέρτη. Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης γύρω από την περίμετρο (Εικ. 3) του νευροδιεγέρτη για να ελαχιστοποιήσετε το βάθος του υποδόριου θυλακίου, να συμβάλλετε στην ελαχιστοποίηση πιθανής βλάβης κατά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του νευροδιεγέρτη, να συμβάλλετε στην ελαχιστοποίηση πιθανής στρέβλωσης της προέκτασης, καθώς και να ελαχιστοποιήσετε τις παρεμβολές με την τηλεμετρία. Η περίσσεια της προέκτασης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο περιελίξεις γύρω από την

περίμετρο του νευροδιεγέρτη. Εάν το μήκος της προέκτασης απαιτεί περισσότερες από δύο περιελίξεις, μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές με την τηλεμετρία.



Εικ. 3. Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης γύρω από την περίμετρο του νευροδιεγέρτη.

2. Χρησιμοποιήστε τις οπές συρραφής στο σώμα συνδέσμου για να ασφαλίσετε το νευροδιεγέρτη στη μυϊκή περιτονία με μη απορροφήσιμο μετάξι.

Σημείωση: Ασφαλίστε το νευροδιεγέρτη στο θυλάκιο για να ελαχιστοποιήσετε την κίνηση ή μετατόπιση του νευροδιεγέρτη.

Έλεγχος ακεραιότητας συστήματος

△ **Προσοχή:** Για να χρησιμοποιήσετε το μη στείρο προγραμματιστή κλινικού ιατρού σε στείρο πεδίο, τοποθετήστε ένα στείρο φραγμό μεταξύ του ασθενούς και της κεφαλής προγραμματισμού για να αποτρέψετε λοίμωξη. Μην αποστειρώνετε κανένα τμήμα του προγραμματιστή κλινικού ιατρού. Η αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον προγραμματιστή.

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

1. Για να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση της προέκτασης στο νευροδιεγέρτη, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να προγραμματίσετε τη διαμόρφωση ηλεκτροδίου και τις βασικές παραμέτρους διέγερσης, να ελέγξετε την κατάσταση της μπαταρίας και να ελέγξετε τις σύνθετες αντιστάσεις πόλων ώστε να αποκλείσετε την ύπαρξη βραχυκυκλώματος ή ανοιχτού κυκλώματος.
2. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας ακεραιότητας του συστήματος δεν είναι αποδεκτά, ανατρέξτε στην ενότητα "Σύνδεση της προέκτασης στο νευροδιεγέρτη" στη σελίδα 106.

Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης

1. Κλείστε και επιδέστε όλες τις τομές.
2. Διασφαλίστε ότι έχει δοθεί στον ασθενή μια συσκευή ελέγχου του ασθενούς.
3. Συμπληρώστε τα έντυπα εντοπισμού της συσκευής και εγγραφής του ασθενούς και επιστρέψτε τα στη Medtronic.

Forklaring af symboler på produktet eller emballagen

Se det relevante produkt for de gældende symboler.



Åbnes her



Må ikke genbruges



Steriliseret med etylenoxid



Se brugsanvisningen



Fabrikationsdato



Fabrikant



Kan anvendes til og med



Temperaturbegrænsning



Serienummer



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



Autoriseret EU-repræsentant



Gælder kun i USA

Medtronic®, Itrel® og SoftStart/Stop® er varemærker tilhørende Medtronic, Inc. og er registreret i USA og andre lande.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse 115

Pakkens indhold 115

Patientidentifikationskort 115

Enhedens specifikationer 115

Overensstemmelseserklæring 118

Brugsanvisning 119

- Sådan bekræftes neurostimulatoren funktion 119
- Sådan tilsluttes forlængerledningen til neurostimulatoren 119
- Sådan implanteres neurostimulatoren 121
- Sådan kontrolleres systemets integritet 122
- Sådan afsluttes implanteringsproceduren 122

For indikationer og relaterede informationer henvises til siden med indikationer.

Se den relevante brochure "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Se Systemets egnethed, Batteriets levetid og Specifikationer i referencehåndbogen for valg af neurostimulator, beregninger af batteriets levetid og specifikke specifikationer for neurostimulatoren.

USA Se den kliniske dokumentation for information om resultaterne af den kliniske undersøgelse af neurostimuleringsystemet.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

114 Dansk 37703

2012-03

M948681A002

Beskrivelse

Medtronic Itrel 4-neurostimulator, model 37703, er en del af et neurostimuleringsystem, der bruges til smertebehandling.

Pakkens indhold

- Neurostimulator
- Momentnøgle
- Produktmateriale
- [USA] Garantikort
- Registreringsformular
- Patientidentifikationskort

Patientidentifikationskort

Med denne enhed følger et identifikationskort til patienten. Patienten skal rådes til altid at have identifikationskortet på sig.

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

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

Enhedens specifikationer

Neurostimulatoren er en programmerbar enhed, som afgiver stimulering gennem en elektrode. Stimuleringsindstillingerne lagres som et program. Et program er en specifik kombination af indstillinger for impulsbredde, frekvens og amplitude, som virker på en specifik polkombination (op til fire poler).

Table 1. Driftsværdier for Itrel 4-neurostimulator, model 37703

Programmerbar parameter	Driftsområde og opløsning^a
Antal programmer	1
Polkonfiguration	En til fire poler som anode (+), katode (-) eller OFF. Huset som anode eller OFF
Amplitude	0 til 10,5 V med en opløsning på 0,05 V eller 0,1 V
Amplitude – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: Programmeret værdi +0 til +4,0 V (0,5 V-opløsning) Fast grænse: Programmeret værdi op til 10,5 V (samme opløsning som amplitude)
Amplitude – nederste patientgrænse	Fast grænse: 0 V i forhold til den programmerede værdi (samme opløsning som amplitude)
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 (10 µs opløsning)
Impulsbredde – nederste patientgrænse	Fast grænse: 60 µs til den programmerede værdi (10 µs opløsning)
Frekvens	2 til 130 Hz (opløsning: 1 Hz fra 2 Hz til 10 Hz, 5 Hz fra 10 Hz til 130 Hz)
Frekvens – øverste patientgrænse	Dynamisk grænse: Programmeret værdi +0 til +50 Hz (10 Hz opløsning) Fast grænse: Programmeret værdi til 130 Hz (samme opløsning som frekvens)
Frekvens – nederste patientgrænse	Fast grænse: 2 Hz i forhold til den programmerede værdi (samme opløsning som frekvens)
SoftStart/Stop	Off, On: 1, 2, 4 eller 8 sek. gradvis ændring
Cyklisk	Off, On: 0,1 sek. til 30 min. (opløsning: 0,1 sek. fra 0,1 sek. til 1 sek., 1 sek. fra 1 sek. til 1 min., 1 min. fra 1 min. til 30 min).

^a Låsninger vil forhindre brugen af nogle parameterkombinationer.

Tabel 2. Fysiske karakteristika for Itrel 4-neurostimulator, model 37703^a

Beskrivelse	Værdi
Konnektortype	Kvadripolær, to åbninger ^b
Højde	55 mm (2,2")
Længde	60 mm (2,4")
Tykkelse	11 mm (0,4")
Vægt	45 g (1,6 oz)
Volumen	28 cm ³
Strømkilde	4,5 amperetimer, 3,2 V HCSVO ^c celle
Temperaturbegrænsning	-18 °C - +52 °C (0 °F - +126 °F)
Serienummerets modelangivelse ^d	NMX
Røntgenfast identifikationskode (ID-kode)	NMX

^a Alle mål er cirkamål.

^b Kompatibel med tobenet forlængerledning.

^c Hybridkombineret sølvvanadiumoxid.

^d Serienummeret er modelangivelsen efterfulgt af et nummer. Lægens programmeringsenhed viser hele serienummeret, som begynder med modelangivelsen.

Tabel 3. Materialer anvendt i komponenterne i pakken med Irel 4, model 37703

Komponenter	Materiale	Materiale i berøring med humant væv
Neurostimulator		
Hus	Titanium, parylen	Ja
Konnektorblok	Polyuretan, silikonegummi, me- dicinsk silikoneklæbemiddel	Ja
Pakninger, forseglinger	Silikonegummi	Ja
Sætskruer	Titanlegering	Ja
Klæbemiddel	Medicinsk silikoneklæbemiddel	Ja
Momentnøgle		
Håndtag	Polyeterimid	Ja
Skaft	Rustfrit stål	Ja

Overensstemmelseserklæring

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

Kontakt den relevante Medtronic-repræsentant, der er anført på indersiden af denne håndbogs bagside for at få flere informationer.

Brugsanvisning

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

△ Forsigtig:

- Når der anvendes skarpe instrumenter i nærheden af neurostimulatoren, skal der udvises forsigtighed, så ridsning eller beskadigelse af neurostimulatorens hus, isoleringen eller konnektorblokken undgås. Bliver neurostimulatoren skadet, skal den muligvis udskiftes ved en operation.
- Anvend ikke saltvandsopløsning eller andre ionholdige væsker ved tilslutningerne, som kan medføre kortslutning.

Sådan bekræftes neurostimulatorens funktion

Før neurostimulatorens sterile pakke åbnes, skal det kontrolleres, at neurostimulatoren er driftssikker ved at bruge lægens programmeringsenhed til at interrogere neurostimulatoren og aflæse batteriets levetid. (Se softwarehåndbogen vedrørende instruktioner om, hvordan batteriets levetid aflæses.)

△ **Forsigtig:** En neurostimulator må ikke implanteres, hvis den er blevet tabt på en hård overflade fra en højde på 30 cm (12") eller mere, da neurostimulatoren kan være beskadiget og derfor eventuelt ikke fungerer korrekt.

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

Sådan tilsluttes forlængerledningen til neurostimulatoren

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

1. Aftør forlængerledningens konnektorstifter med steril gaze. Brug om nødvendigt sterilt (United States Pharmacopeia [USP]) vand eller antibiotisk opløsning uden ioner.
2. Se efter, at konnektorblokkens stik er tørre og rene.
3. Skub den relevante forlængerlednings konnektorstifter ind i den tilhørende neurostimulatorfatning, indtil de er helt inde i konnektorblokken (Figur 1). Hvis der mærkes modstand, når konnektorbøenene skubbes ind, så brug momentnøglen (leveres sammen med neurostimulatoren) til at skrue sætskruerne lidt ud.

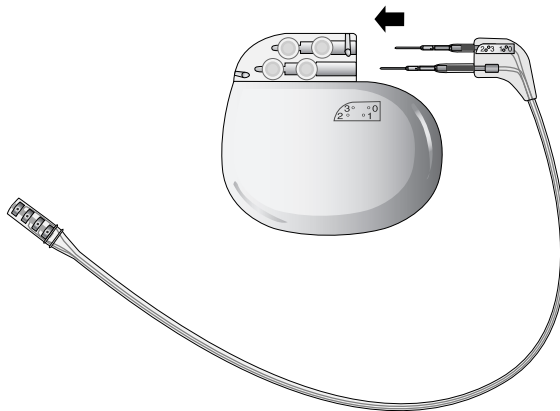
Bemærk: For at trække sætskruerne tilbage indsættes momentnøglen i den selvforseglende pakning, og sætskruerne drejes venstre om (mod uret); men sætskruerne må ikke tages ud af konnektorblokken.

△ Forsigtig:

- Forlængerledningens konnektor må ikke stikkes ind i konnektorblokken, hvis sætskruerne ikke er trukket nok tilbage. Er sætskruerne ikke trukket tilbage,

kan forlængerens konnektorben beskadige sætskruerne, og forlængerens konnektorben kan ikke komme helt ind i konnektorblokken.

- Begræns drejning venstre om (mod uret) af neurostimulatorens sætskruer, når de skal trækkes tilbage. For mange omdrejninger venstre om (mod uret) kan skruer sætskruen helt ud af konnektorblokken.



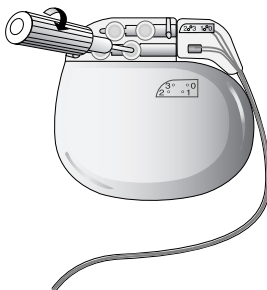
Figur 1. Før forlængerledningens konnektorstifter helt ind i neurostimulatoren.

4. Før momentnøglen helt ind i hver af de selvforseglende pakninger på konnektorblokken og tilspænd hver sætskruer (Figur 2).

Bemærk: Momentnøglen skal have samme hældning som sætskruen (Figur 2).

⚠ Forsigtig:

- Vær sikker på at momentnøglen er stukket helt ind i den selvforseglende pakning. Hvis momentnøglen ikke er helt indsat, kan sætskruen tage skade, så stimuleringen bliver uregelmæssig eller ophører.
- Før sætskruerne tilspændes, skal det sikres, at forlængerens konnektorben er stukket ind i konnektorblokken, så konnektorblokken ikke bliver skadet.
- Kontrollér at hver af den selvforseglende paknings blade er lukkede, efter momentnøglen er trukket tilbage. Hvis der lækker væske gennem en pakningsforsegling, der ikke er helt lukket, kan patienten komme ud for stød, svie eller irritation på det sted, hvor neurostimulatoren er implanteret; eller der kan forekomme uregelmæssig stimulering eller ophør af stimulering.



Figur 2. Sådan tilspændes sætskruerne i den selvforsiglende pakning.

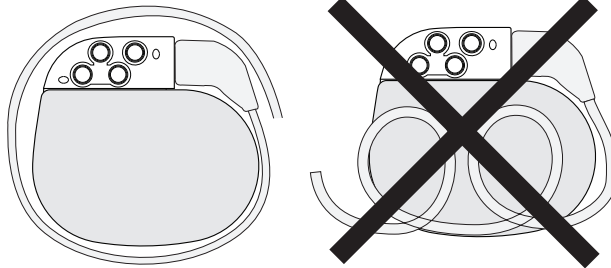
Sådan implanteres neurostimulatoren

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



Forsigtig:

- Sørg for, at neurostimulatoren ikke placeres dybere end 4 cm under huden og er parallel med huden. Hvis neurostimulatoren ligger for dybt eller ikke er parallel med huden, er det muligt, at telemetri ikke fungerer tilfredsstillende.
- Oprul ikke overskydende forlængerledning foran på neurostimulatoren. Rul overskydende forlængerledning op omkring neurostimulatoren. Rul overskydende forlængerledning op omkring neurostimulatoren, så den subkutane lomme dybde minimeres, så mulige skader minimeres under kirurgi ved udskiftning af neurostimulatoren, så mulig kinkning af forlængerledningen minimeres og interferens med telemetri minimeres. Overskydende forlængerledning bør ikke være mere end to viklinger omkring neurostimulatoren. Overskydende længder, der kræver mere end to viklinger, kan påvirke telemetrien.



Figur 3. Vikl overskydende forlængerledning rundt om neurostimulatorens omkreds.

2. Anvend suturhullerne i konektorblokken til at fastgøre neurostimulatorens i musklens fascia med ikke-absorbérbar silke.

Bemærk: Fastgør neurostimulatorens i lommen for at minimere neurostimulatorens bevægelser eller mulighed for at migrere.

Sådan kontrolleres systemets integritet



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

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

1. For at sikre korrekt forbindelse af forlængerledningen med neurostimulatorens skal lægens programmeringsenhed anvendes til at programmere elektrodekonfigurationen og de basale stimuleringsparametre, batteristatus kontrolleres; og polimpedansen skal kontrolleres for at udelukke kortslutning eller brud i kredsløbet.
2. Hvis resultaterne af systemets integritets-test ikke er acceptable, henvises til "Sådan tilsluttes forlængerledningen til neurostimulatorens" på side 119.

Sådan afsluttes implanteringsproceduren

1. Luk alle snit, og kom plaster eller bandage på.
2. Sørg for, at patienten får en betjeningsenhed.
3. Fuldfør papirarbejdet vedrørende registrering af enhed og patient, 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.



Abrir aqui



Não reutilizável



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limite de temperatura



Número de série



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.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos E.U.A.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

Medtronic®, Itrel®, e SoftStart/Stop® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

124 Português 37703

2012-03

M948681A002

Índice

Descrição 127

Conteúdo da embalagem 127

Cartão de identificação do doente 127

Especificações do dispositivo 127

Declaração de conformidade 130

Instruções de utilização 131

Verificação do funcionamento do neuroestimulador 131

Ligação da extensão do neuroestimulador 131

Implante do neuroestimulador 133

Verificação da integridade do sistema 134

Finalização do procedimento de implante 134

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 as informações apropriadas 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 para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

[USA] Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

126 Português 37703

2012-03

M948681A002

Descrição

O neuroestimulador Itrel 4, modelo 37703 da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Literatura do produto
- [USA] Cartão da garantia
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

Cartão de identificação do doente

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

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

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

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo programável que administra estimulação através de 1 eléctrodo. As configurações da estimulação são guardadas num programa. Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos (até 4 pólos).

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador Itrel 4, modelo 37703

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução^a
Número de programas	1
Configuração dos pólos	1 a 4 pólos definidos como ânodo (+), cátodo (-) ou desligado; caixa como ânodo ou desligado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: Valor programado +0 a +4,0 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: Valor programado para 10,5 V (mesma resolução da 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 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente	Limite de seguimento: Valor programado +0 a +150 µs (resolução de 30 µs) Limite personalizado: Valor programado para 450 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente	Limite personalizado: 60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 130 Hz (resolução: 1 Hz a partir de 2 Hz a 10 Hz, 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) Limite personalizado: Valor programado a 130 Hz (mesma resolução da frequência)
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 Hz em relação ao valor programado (mesma resolução da frequência)
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 segundos de duração do aumento/diminuição gradual da potência
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)

^a Os bloqueios de segurança impedirão a utilização de algumas combinações de parâmetros.

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador Itrel 4, modelo 37703^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Quadripolar, dois orifícios ^b
Altura	55 mm (2,2 pol.)
Comprimento	60 mm (2,4 pol.)
Espessura	11 mm (0,4 pol.)
Peso	45 g (1,6 oz)
Volume	28 cm ³
Fonte de alimentação	4,5 amp horas, pilha HCSVO de 3,2 V ^c pilha
Limite de temperatura	-18 °C a +52 °C (0 °F a +126 °F)
Indicador do modelo do número de série ^d	NMX
Código de identificação (ID) radiopaco	NMX

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b Compatível com extensão de dois pernos.

^c Óxido de vanádio de prata combinado híbrido.

^d O número de série é o indicador do modelo seguido por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pelo indicador do modelo.

Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do Itrel 4, modelo 37703

Componentes	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio, parileno	Sim
Bloco de ligação	Poliuretano, silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Liga de titânio	Sim
Adesivo	Adesivo médico em silicone	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polieterimida	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.



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 nas ligações soro fisiológico nem outros líquidos iônicos que possam provocar um curto-circuito.

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 vida útil da pilha. (Consulte o manual do software para obter instruções sobre como ler o nível de vida útil da pilha.)



Atenção: Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm (12 pol.) ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

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

Ligação da extensão do neuroestimulador



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

1. Limpe os pinos de ligação da extensão com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iônica.
2. Assegure-se de que os receptáculos do bloco de ligação estão secos e limpos.
3. Introduza os pinos de ligação da extensão adequada na tomada adequada do neuroestimulador até estes estarem bem encaixados no bloco de ligação (Figura 1). Se sentir resistência durante a inserção dos pinos de ligação, use a chave dinamométrica (que acompanha o neuroestimulador) para retrair os parafusos de fixação.

Nota: Para retrain os parafusos de fixação, 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.

△ **Precauções:**

- Não introduza o conector da extensão no bloco de ligação se os parafusos de fixação não estiverem suficientemente retraídos. Se os parafusos de fixação não estiverem retraídos, os pinos de ligação da extensão podem danificar os parafusos de fixação e não encaixarão adequadamente no bloco de ligação.
- Limite a rotação dos parafusos de fixação do neuroestimulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio quando os retrain. Demasiadas rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio podem soltar o parafuso de fixação do bloco de ligação.

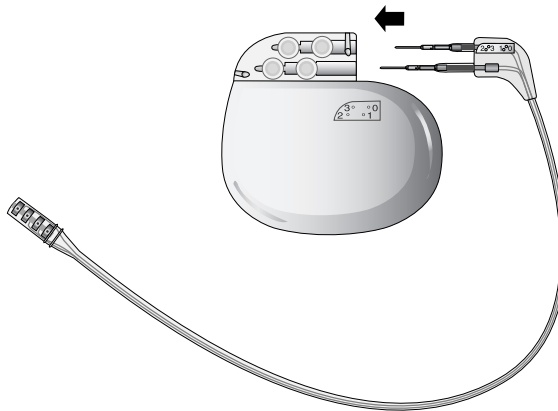


Figura 1. Insira totalmente os pinos de ligação da extensão no neuroestimulador

4. Introduza totalmente a chave dinamométrica no anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada parafuso de fixação (Figura 2).

Nota: A chave dinamométrica deve ser orientada para o mesmo ângulo do parafuso 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 estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no mesmo.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave dinamométrica. Se sair fluido 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, podendo ocorrer uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

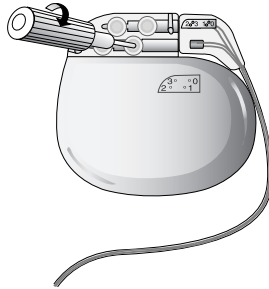


Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

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 4 cm (1,5 pol.) de profundidade abaixo da pele e que fica numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador estiver demasiado profundo ou não paralelo à pele, a telemetria pode não ser possível.
- Não enrole o excesso de extensão na frente do neuroestimulador. Enrole o excesso de extensão em redor do perímetro do neuroestimulador (Figura 3) para minimizar a profundidade da bolsa subcutânea, ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, as possíveis dobras na extensão e a interferência com a telemetria. A extensão em excesso não deve exceder duas voltas em redor do perímetro do neuroestimulador. Um excesso de extensão maior pode interferir com a telemetria.

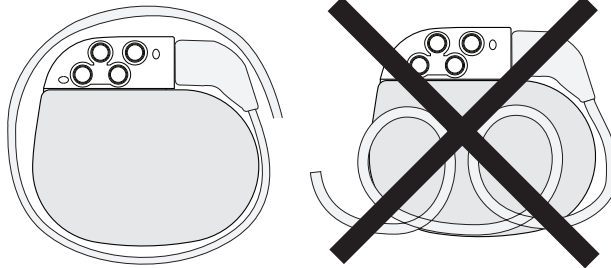


Figura 3. Enrole a extensão em excesso em volta do perímetro do neuroestimulador

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

Nota: Prenda o neuroestimulador à bolsa subcutânea para minimizar movimento ou migração do neuroestimulador.

Verificação da integridade do sistema



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.

1. Para garantir a ligação adequada da extensão do neuroestimulador, use o programador do médico para programar a configuração do eléctrodo e os parâmetros básicos de estimulação, verificar o estado da pilha e verificar as impedâncias dos pólos, de modo a excluir a existência de um curto-circuito ou de um circuito aberto.
2. Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte "Ligação da extensão do neuroestimulador" na página 131.

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.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

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. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

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

Denmark:

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

Finland:

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

France:

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

Germany:

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

Greece:

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

Hungary:

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

Ireland:

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

Italy:

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

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

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

Norway:

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

Poland:

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

Portugal:

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

Russia:

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

Slovakia

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

Spain:

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

Sweden:

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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

Switzerland:

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

The Netherlands:

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

U.K.:

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

USA:

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



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 8 6 8 1 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M948681A002