



Medtronic

INTERSTIM® THERAPY 3058
InterStim® II Model 3058 Neurostimulator 3023
InterStim® Model 3023 Neurostimulator

THÉRAPIE INTERSTIM®
Neurostimulateur InterStim® II Modèle 3058
Neurostimulateur InterStim® Modèle 3023

INTERSTIM® THERAPIE
Interstim® II Modell 3058 Neurostimulator
Interstim® Modell 3023 Neurostimulator

INTERSTIM® THERAPIE
InterStim® II neurostimulator Model 3058
InterStim® neurostimulator Model 3023

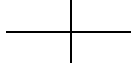
TERAPIA INTERSTIM®
Neurostimolatore InterStim® II Modello 3058
Neurostimolatore InterStim® Modello 3023

Implant manual - Manuel d'implantation
Implantationsanleitung - Implantatiehandleiding
Manuale per l'impianto

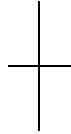
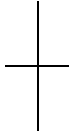
USA Rx only



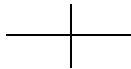
A12231001en_fcw.fm 3/29/06 10:06 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



A12231002 Rev A



Explanation of symbols on product or package labeling



Open here



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



Caution: Consult accompanying documents.



Use by



Date of manufacture



Temperature limitation



Serial number



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



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



For USA audiences only

Medtronic and InterStim are registered trademarks of Medtronic, Inc. and SoftStart/Stop is a trademark of Medtronic, Inc.

Additional information available for the InterStim Therapy system

Documents packaged with this product:

- For general system information, including contraindications, warnings, precautions, resterilization, component disposal, adverse events, patient counseling, and electromagnetic interference information, refer to the *Information for Prescribers (IFP) Manual*.
- For therapy-specific information, refer to the *Indications Insert*.
- For information regarding device compatibility, refer to the *System Overview and Compatibility Insert*.
- **USA** For information on the clinical study results for InterStim Therapy and for a complete summary of adverse events, refer to the *Clinical Summary*.
- **USA** For warranty information, refer to the *Limited Warranty and Special Notice Insert*.

Documents packaged with the clinician programmer software application card:

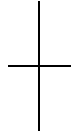
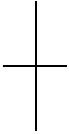
- For neurostimulator selection, battery longevity calculations, and specific neurostimulator specifications refer to the *System Eligibility, Battery Longevity, Specifications Reference Manual*.

Table of contents

Introduction	7
Device description	7
Package contents	7
Patient registration and identification card	7
Device specifications	7
X-Ray identification	10
Instructions for use: Model 3058	11
Verifying neurostimulator operation	11
Creating a pocket for the Model 3058 Neurostimulator	11
Connecting the lead to the Model 3058 Neurostimulator	12
Implanting the Model 3058 Neurostimulator	15
Completing the implant procedure	16
Replacing the Model 3058 Neurostimulator	16
Device description	17
Package contents	17
Patient registration and identification card	17
Device specifications	17
X-Ray identification	20
Instructions for use: Model 3023	21
Verifying neurostimulator operation	21
Creating a pocket for the Model 3023 Neurostimulator	21
Connecting the extension to the Model 3023 Neurostimulator	22
Implanting the Model 3023 Neurostimulator	25
Completing the implant procedure	26
Replacing the Model 3023 Neurostimulator	26
Declaration of conformity	27
Control magnet	28

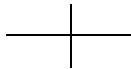
A12231001en_TOC.fm 3/29/06 10:06 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



6 English InterStim Therapy

A12231002 Rev A



InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Introduction

This manual includes information about two devices used separately as part of a Medtronic InterStim System. The Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator is used with a lead and the Medtronic InterStim Model 3023 Neurostimulator is used with a lead and an extension.

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Device description

The Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for InterStim Therapy.

Package contents

- Neurostimulator
- Torque wrench
- Product literature

Patient registration and identification card

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

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 implant registration form.

Device specifications

The neurostimulator is a programmable device that accommodates a lead through which a stimulation program is delivered.

Refer to Table 1 for shipping, operating, and power-on-reset values. Refer to Table 2 for physical characteristics. Refer to Table 3 for materials of package components.

InterStim Therapy English 7

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Table 1. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator^a.

Programmable Parameters	Shipping	Operating	POR ^b
Amplitude			
Normal Resolution	0.0 V	100 mV steps	0.0 V
Upper Limit	0.0 V	8.5 V maximum	0.0 V
Lower Limit	0.0 V	0.0 V minimum	0.0 V
Fine Resolution	---	50 mV steps	---
Upper Limit	---	6.35 V maximum	---
Lower Limit	---	0.0 V minimum	---
Rate	14 Hz	49 values (from 2.1 to 130 Hz)	31 Hz
Pulse width	210 μ s	Increments of 30 μ s steps 450 μ s maximum 60 μ s minimum	210 μ s
Operating Mode	Continuous	Continuous or Cycling	Continuous
Cycle On/Cycle Off time^c	0.1 sec	0.1 sec to 24 hr	0.1 sec
SoftStart/Stop^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec, or Off	Off
Output On/Off	Off	On or Off	Off
Polarity			
	Electrode Number		
	0	–	Off, + or –
	1	Off	Off, + or –
	2	Off	Off, + or –
	3	+	Off, + or –
	Case ^e	Off	Off or +

^a All values are approximate.

^b Power-on-reset (POR) turns OFF stimulation by resetting the amplitude to 0.0 V and all electrodes to OFF. POR can occur when there is a temporary fluctuation in battery voltage (eg, due to electromagnetic interference during electrocautery or defibrillation) or the battery is depleted. When POR occurs, the serial number is reset to a nominal value and must be entered with the clinician programmer.

^c Cycle On and Cycle Off time must be greater than or equal to the SoftStart/Stop time.

^d SoftStart/Stop must be less than or equal to the Cycle On and Cycle Off time.

^e If case electrode is positive, electrodes 0-3 may be programmed to Off or – only.

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Table 2. Physical characteristics of the InterStim II Model 3058 Neurostimulator.^a

Description	Value
Height	44 mm (1.8 in)
Length	51 mm (2 in)
Thickness	7.7 mm (0.8 in)
Weight	22 g (0.77 oz)
Volume	14 cm ³ (0.85 in ³)
External shield	Titanium
Power source ^b	1.3 Amp Hours, 3.2 V Lithium silver vanadium oxide hybrid
Storage temperature	-18 °C to 52 °C (0 °F to 125 °F)
Serial Number ^c	
Radiopaque Identification (ID)	NJY

^a All measurements are approximate.

^b The power source is hermetically sealed within the case.

^c The serial number is the radiopaque ID followed by a number. The clinician programmer displays the entire number beginning with the radiopaque ID.

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

X-Ray identification

Radiopaque identification permits the determination of manufacturer and neurostimulator model number (Figure 1). With standard x-ray procedures, the code appears as black characters on white background. The Medtronic symbol identifies Medtronic as the manufacturer. For the Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator, the designated characters are NJY.

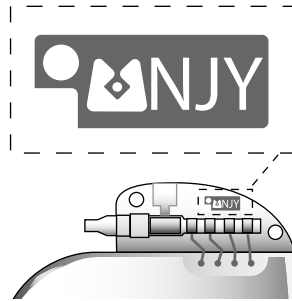


Figure 1. The InterStim II Model 3058 Neurostimulator radiopaque code block.

Table 3. Material of components in the Model 3058 package.

Structure	Material	Material Contacts Human Tissue
Case ^a	Titanium	Yes
Connector	Urethane	Yes
Grommets, seals, strain relief	Silicone rubber	Yes
Setscrew and electrical contacts	Titanium	Yes
Adhesive	Silicone adhesive	Yes
Torque wrench		
Handle	Polyetherimide	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

^a The electronics and power source are hermetically sealed within the case.

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Instructions for use: Model 3058

△ Cautions:

- When using sharp instruments near the neurostimulator, be careful to avoid nicking or damaging the case 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, use the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and verify neurostimulator battery status and current settings.

- △ **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.

Creating a pocket for the Model 3058 Neurostimulator

1. Create a subcutaneous pocket for the neurostimulator by blunt dissection to the anterior surface of the muscle. The neurostimulator is placed in the upper buttock area.

Notes:

- The Model 3058 Neurostimulator should be placed no deeper than 2.5 cm (1 in) below the skin and should be parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- If the patient has any other neurostimulator, the neurostimulators must be separated by a minimum of 20 cm (8 in).

△ Cautions:


- The neurostimulator is provided sterile. Do not soak the neurostimulator in antibiotic solution. Soaking in antibiotic solution can affect lead connections.
 - To avoid infection, it is recommended that the neurostimulator implant site be irrigated with antibiotic solution, and that IV antibiotics be administered perioperatively. Do not allow the neurostimulator to come into contact with any non-sterile surface. Do not place on skin. If an infection occurs, it may require surgical removal of the implanted system.
2. Place the neurostimulator in the pocket to assure proper fit and then remove it. Keep the neurostimulator sterile and clean.
 3. Tunnel from the lead incision site to the neurostimulator pocket. Refer to the product literature packaged with the lead for detailed tunneling and lead implant instructions.

InterStim Therapy English 11


InterStim II Model 3058 Neurostimulator

4. Connect the lead to the Model 3058 Neurostimulator according to the steps in "Connecting the lead to the Model 3058 Neurostimulator" in this manual.


Connecting the lead to the Model 3058 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 proximal lead electrode connections with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution, then wipe dry.
2. Make sure the connector block receptacle is dry and clean.
3. Confirm that the lead has four electrodes matching the encapsulated diagram on the neurostimulator (Figure 2).
4. Insert the lead into the neurostimulator connector block until fully seated (Figure 2).

 **Caution:** Do not pull the lead body taut when implanted. The lead is available in different lengths. Select a lead length that allows connection without tension.

Note: To retract the setscrew, insert the torque wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrew counterclockwise; however, do not remove the setscrew from the connector block (Figure 3).

 **Caution:** Do not insert the lead into the connector block if the setscrew is not sufficiently retracted. If the setscrew is not retracted, the lead may damage the setscrew and the lead then will not seat fully into the connector block.

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

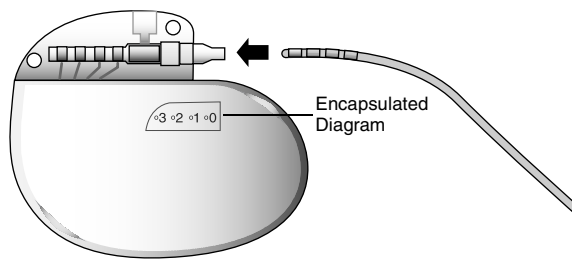


Figure 2. Insert lead fully into Model 3058 Neurostimulator connector block.

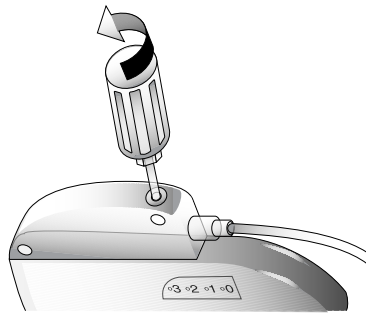


Figure 3. To back out the setscrew from the Model 3058 Neurostimulator, use the torque wrench and turn setscrew counterclockwise.

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 3).

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

5. Fully insert the torque wrench into the self-sealing grommet of the connector block and tighten the setscrew by turning clockwise until the torque wrench clicks (Figure 4).

△ **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 setscrew, ensure that the lead is inserted into the connector block to prevent damaging the connector block.
- Verify that 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.
- Discard the torque wrench after making the connection. The torque wrench is single-use-only. Its operation cannot be assured if it is used for multiple surgeries.

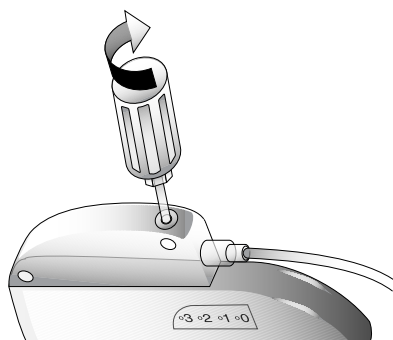


Figure 4. Tighten the setscrew in the self-sealing grommet by turning clockwise until the torque wrench clicks.

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 4).

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Implanting the Model 3058 Neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the etched identification side placed outward, away from muscle tissue, and ensure that the lead is not bent sharply.

Note: The Model 3058 Neurostimulator should be placed no deeper than 2.5 cm (1 in) below the skin and should be parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.

Caution: Do not coil excess length in front of the etched identification side of the neurostimulator. Wrap excess length around the perimeter of the neurostimulator (Figure 5) to avoid increasing subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking, and minimize interference with telemetry during programming.

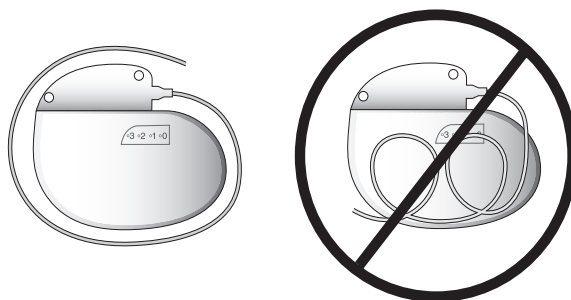


Figure 5. Wrap excess length around perimeter of the Model 3058 Neurostimulator.

2. Check the system integrity before securing the neurostimulator in place.
 - a. Use the clinician programmer and the product literature packaged with it to confirm the integrity of the connected system.

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

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

- b. Program the stimulation parameters you have selected for your patient according to the product literature packaged with the programmer.
- c. Check the battery status; if applicable, check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.


InterStim Therapy English 15

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

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

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.
2. Ensure that a patient programmer and a patient ID card are given to the patient.

 **Caution:** Because the patient programmer is the patient's only means to adjust or turn the neurostimulator on or off, the patient must carry a programmer at all times.

3. Complete the device tracking and patient registration paperwork and return the documents to Medtronic.


Note: See the Information for Prescribers booklet packaged with this device for clinician instructions to patients and for information regarding the return of product documentation.

4. Schedule regular patient follow-up appointments to monitor the condition of the neurostimulator and to confirm that the programmed parameter values are appropriate.

Replacing the Model 3058 Neurostimulator

If replacing a Model 3023 Neurostimulator, refer to page 26 of this manual.

1. Open the implant site using normal surgical procedure and carefully remove the neurostimulator from the subcutaneous pocket.
2. Clean the neurostimulator connector block and lead with sterile water; wipe dry with sterile gauze.
3. Insert a torque wrench through the prepierced hole in the rubber sealing grommet and loosen the setscrew by turning it counterclockwise.
4. Gently retract the lead from the neurostimulator connector block.

 **Caution:** Replace any device that shows signs of damage, pitting, or corrosion.

5. Clean and dry the connector block and lead — which must be free of fluids or tissue.
6. Set aside the explanted components for return to Medtronic.
7. Connect the lead and replacement neurostimulator according to the product literature packaged with those devices.
Note: Increased pocket size may be necessary if replacement neurostimulator uses an extension.
8. Return explanted devices to Medtronic according to product literature packaged with those devices.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

InterStim Model 3023 Neurostimulator

Device description

The Medtronic InterStim Model 3023 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for InterStim Therapy.

Package contents

- Neurostimulator
- Torque wrench
- Product literature

Patient registration and identification card

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

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 implant registration form.

Device specifications

The neurostimulator is a programmable device that accommodates an extension by which a stimulation program is delivered through a lead.

Refer to Table 4 for shipping, operating, and power-on-reset values. Refer to Table 5 for physical characteristics. Refer to Table 6 for materials of package components.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

Table 4. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the InterStim Model 3023 Neurostimulator^a. Medtronic

Programmable Parameters	Shipping	Operating	POR ^b
Amplitude			
Normal Resolution	0.0 V	100 mV steps	0.0 V
Upper Limit	0.0 V	10.5 V maximum	0.0 V
Lower Limit	0.0 V	0.0 V minimum	0.0 V
Fine Resolution			
Upper Limit	---	50 mV steps	---
Lower Limit	---	6.35 V maximum	---
	---	0.0 V minimum	---
Rate	14 Hz	49 values (from 2.1 to 130 Hz)	31 Hz
Pulse Width	210 μ s	Increments of 30 μ s steps 450 μ s maximum 60 μ s minimum	210 μ s
Operating Mode	Continuous	Continuous or Cycling	Continuous
Cycle On/Cycle Off time^c	0.1 sec	0.1 sec to 24 hr	0.1 sec
SoftStart/Stop^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec, or Off	Off
Magnet Control	Disabled	Enabled/Disabled	Enabled
Output On/Off	Off	On or Off	Off
Polarity			
	Electrode Number	Polarity	
	0	–	Off, + or –
	1	Off	Off, + or –
	2	Off	Off, + or –
	3	+	Off, + or –
	Case ^e	Off	Off or +

^a All values are approximate.

^b Power-on-reset (POR) turns OFF stimulation by resetting the amplitude to 0.0 V and all electrodes to OFF. POR can occur when there is a temporary fluctuation in battery voltage (eg, due to electromagnetic interference during electrocautery or defibrillation) or the battery is depleted. When POR occurs, the serial number is reset to a nominal value and must be entered with the clinician programmer.

^c Cycle On and Cycle Off time must be greater than or equal to the SoftStart/Stop time.

^d SoftStart/Stop must be less than or equal to the Cycle On and Cycle Off time.

^e If case electrode is positive, electrodes 0-3 may be programmed to Off or – only.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

Table 5. Physical characteristics of the InterStim Model 3023 Neurostimulator^a.

Description	Value
Height	55 mm (2.2 in)
Length	60 mm (2.4 in)
Thickness	10 mm (0.4 in)
Weight	42 g (1.5 oz)
Volume	22 cm ³ (1.3 in ³)
External shield	Titanium
Power source ^b	2.7 Amp hours, 3.7 V Lithium-thionyl chloride cell
Storage temperature	-18 °C to 52 °C (-0 °F to 125 °F)
Serial Number ^c	
Radiopaque Identification (ID)	NBV

^a All measurements are approximate.

^b The power source is hermetically sealed within the case.

^c The serial number is the radiopaque ID followed by a number. The clinician programmer displays the entire number beginning with the radiopaque ID.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

X-Ray identification

Radiopaque identification permits the determination of manufacturer and neurostimulator model number (Figure 6). With standard x-ray procedures, the code appears as black characters on white background. The Medtronic symbol identifies Medtronic as the manufacturer. For the InterStim Model 3023 Neurostimulator, the designated characters are NBV.

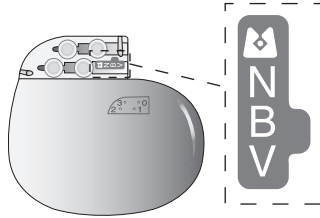


Figure 6. The InterStim Model 3023 Neurostimulator radiopaque code block.

Table 6. Material of components in the Model 3023 package.

Structure	Material	Material Contacts Human Tissue
Case ^a	Titanium	Yes
Connector	Urethane	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium	Yes
Insulation coating ^b	Polymeric insulating film	Yes
Adhesive	Silicone adhesive	Yes
Torque wrench		
Handle	Polyetherimide	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

^a The electronics and power source are hermetically sealed within the case.

^b The etched side of the Model 3023 case is uninsulated and can be programmed as an indifferent electrode.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

Instructions for use: Model 3023

△ Cautions:

- When using sharp instruments near the neurostimulator, be 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, use the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and verify neurostimulator battery status and current settings.

- △ **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.

Creating a pocket for the Model 3023 Neurostimulator

1. Create a subcutaneous pocket for the neurostimulator by blunt dissection to the anterior surface of the muscle. The neurostimulator is typically placed in the upper buttock area.

Notes:

- Abdominal placement is an option with the Model 3023 Neurostimulator. Abdominal implant instructions are included in the product literature packaged with the leads.
- The Model 3023 Neurostimulator should be placed no deeper than 4 cm (1.5 in) below the skin and should be parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- The uncoated, etched side of the 3023 case can be programmed as an indifferent electrode. The etched side of the neurostimulator must face away from muscle to prevent uncomfortable stimulation.
- If the patient has any other neurostimulator, the neurostimulators must be separated by a minimum 20 cm (8 in).
- The Model 3023 Neurostimulator requires the use of an extension.

△ Cautions:

- The neurostimulator is provided sterile. Do not soak the neurostimulator in antibiotic solution. Soaking in antibiotic solution can affect lead connections.
- To avoid infection, it is recommended that the neurostimulator implant site be irrigated with antibiotic solution, and that IV antibiotics be administered perioperatively. Do not allow the neurostimulator to come into contact with any non-sterile surface. Do not place on skin. If an infection occurs, it may require surgical removal of the implanted system.

InterStim Therapy English 21

InterStim Model 3023 Neurostimulator

2. Place the neurostimulator in the pocket to assure proper fit and then remove it. Keep the neurostimulator sterile and clean.
3. Tunnel from the lead incision site to the neurostimulator pocket. Refer to the product literature packaged with the lead for detailed tunneling and lead implant instructions.
4. Wipe the proximal end of the lead with sterile gauze and make sure the extension is dry and clean.
5. Connect and implant the lead and extension according to product literature packaged with those devices.
6. Connect the extension to the Model 3023 Neurostimulator according to the steps in "Connecting the extension to the Model 3023 Neurostimulator" in this manual.

Connecting the extension to the Model 3023 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, then wipe dry.
2. Make sure the connector block receptacles are dry and clean.
3. Confirm that the encapsulated diagram on the extension has four electrodes matching the encapsulated diagram on the neurostimulator (Figure 7).
4. Insert the extension connector pins into the neurostimulator until they are fully seated within the connector block (Figure 7).

△ Caution: Do not pull the extension or lead body taut when implanted. The extension and lead are available in different lengths. Select a length that allows connection without tension.

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 (Figure 8).

△ Caution: Do not insert the extension connector pins 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.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

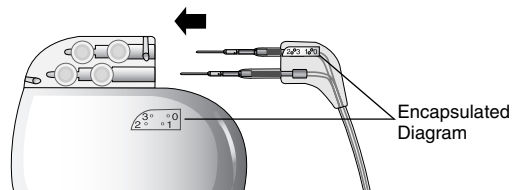


Figure 7. Insert extension connector pins fully into Model 3023 Neurostimulator connector block.

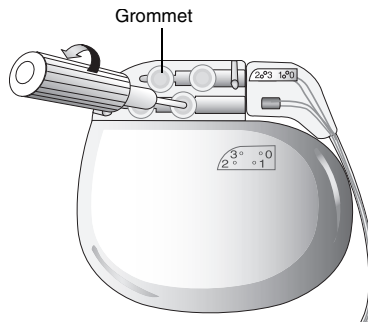


Figure 8. To back out a setscrew from the Model 3023 Neurostimulator, use the torque wrench and turn the setscrew counterclockwise.

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 8).

InterStim Model 3023 Neurostimulator

5. Fully insert the torque wrench into the self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew by turning clockwise until the torque wrench clicks (Figure 9).

△ **Cautions:**

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the setscrew may be damaged, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Before tightening setscrews, ensure that the extension connector pins are inserted into the connector block to prevent damaging the connector block.
- Verify that each 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.
- Discard the torque wrench after making all of the connections. The torque wrench is single-use-only. Its operation cannot be assured if it is used for multiple surgeries.

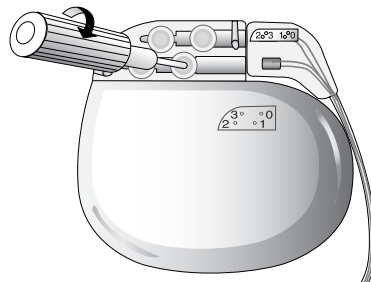


Figure 9. Tighten the setscrews in the self-sealing grommet by turning clockwise until the torque wrench clicks.

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 9).

InterStim Model 3023 Neurostimulator

Implanting the Model 3023 Neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the etched identification side placed outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension is not bent sharply.

Note: The Model 3023 Neurostimulator should be placed no deeper than 4 cm (1.5 in) below the skin and should be parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful

△ Cautions:

- Do not place the etched identification side of the neurostimulator facing inward. Placing the etched side inward could increase the possibility of skeletomuscular stimulation, which the patient may perceive as twitching or burning.
- Do not coil excess length in front of the etched identification side of the neurostimulator. Wrap excess length around the perimeter of the neurostimulator (Figure 10) to avoid increasing subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking, and minimize interference with telemetry during programming.

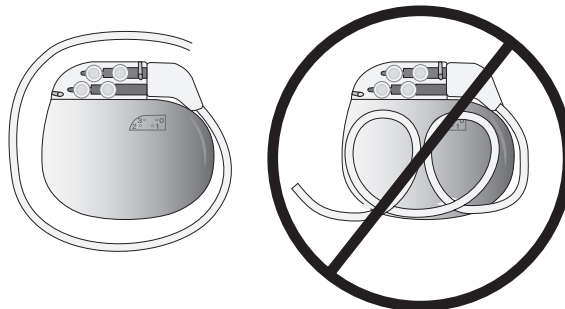


Figure 10. Wrap excess extension around the perimeter of the Model 3023 Neurostimulator.

2. Check the system integrity before securing the neurostimulator in place.
 - a. Use the clinician programmer and the product literature packaged with it to confirm the integrity of the connected system.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

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 to ensure proper readings.

- b. Program the stimulation parameters you have selected for your patient according to product literature packaged with the programmer.
 - c. Check the battery status; if applicable, check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
3. Use the two suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk.

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.
2. Ensure that a patient programmer and a patient ID card are given to the patient.

Caution: Because the patient programmer is used to adjust or turn the neurostimulator on or off, the patient must carry a programmer at all times. Patients implanted with a Model 3023 Neurostimulator may also receive the optional Model 7452 Control Magnet that is used to turn the neurostimulator on or off. In order for the control magnet to turn the neurostimulator on or off, the clinician must enable Magnet Control on the Model 3023 Neurostimulator using the clinician programmer. Magnet Control can not be enabled or disabled using the patient programmer.


3. Complete the device tracking and patient registration paperwork and return the documents to Medtronic.
Note: See the Information for Prescribers booklet packaged with this device for clinician instructions to patients and for information regarding the return of product documentation.
4. Schedule regular patient follow-up appointments to monitor the condition of the neurostimulator and to confirm that the programmed parameter values are appropriate.

Replacing the Model 3023 Neurostimulator

If replacing a Model 3058 Neurostimulator, refer to page 16 of this manual.

1. Open the implant site using normal surgical procedure and carefully remove the neurostimulator from the subcutaneous pocket.
2. Clean the neurostimulator connector block and extension connector with sterile water; wipe lead dry with surgical sponges.
3. Insert a torque wrench through each prepierced hole in the rubber sealing grommet and loosen the setscrews by turning them counterclockwise.
4. Gently retract the extension connector pins from the neurostimulator connector block.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

 **Caution:** Replace any device that shows signs of damage, pitting, or corrosion.

5. Clean and dry the connector block and extension connector pins which must be free of fluids or tissue.
Note: If the replacement neurostimulator does not require the existing extension, disconnect the extension from the lead. Clean and dry the proximal end of the lead. Take care not to move the lead when extension is disconnected.
6. Set aside the explanted components for return to Medtronic.
7. Connect the replacement neurostimulator according to the product literature packaged with that device.
8. Return explanted devices to Medtronic according to product literature packaged with those devices.

Declaration of conformity

Medtronic declares that the Model 3058 and Model 3023 Neurostimulators are 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 office listed on the inside back cover of this manual.

InterStim Model 3023 Neurostimulator

Control magnet

The Medtronic Model 7452 Control Magnet allows your patient to turn the Model 3023 Neurostimulator on or off. The control magnet is not used with the Model 3058 Neurostimulator. When the control magnet on/off control circuit is enabled, applying the flat, rectangular edge of the control magnet over the implant site for 1 to 2 seconds (Figure 11) and then removing it turns the neurostimulator on or off.

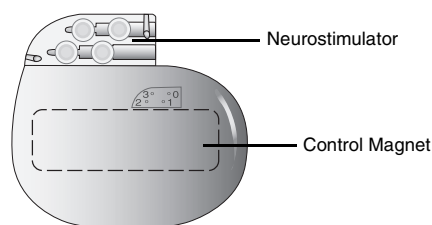


Figure 11. Control magnet properly positioned over the Model 3023 Neurostimulator.

If SoftStart/Stop is in use, turning the Model 3023 Neurostimulator on causes the amplitude to ramp up from zero to the selected output amplitude. Turning the neurostimulator off causes the amplitude to ramp down to zero again. The ramp time is set by the SoftStart/Stop parameters. The control magnet on/off control circuit does not affect programmed parameters; when the output is turned on with the control magnet, the output resumes its previously programmed waveform and stimulation mode.

For patients who live or work in electrically noisy environments, random on or off switching may be a problem. If on or off switching occurs, you can disable the magnet control circuitry with a command to the neurostimulator from the clinician programmer. Detailed instructions on disabling this feature are provided in the product literature packaged with the programmer software.

Note: The patient with a Model 3023 Neurostimulator may carry the optional control magnet to turn the neurostimulator on or off.

The patient programmer will still operate the neurostimulator because it uses a different circuit than the control magnet to turn the neurostimulator on or off. The magnet control circuit can be enabled again with another command from the clinician programmer, if desired.

Caution: Because the patient programmer is used to adjust or turn on or off the neurostimulator, the patient must carry a programmer at all times. Patients implanted with a Model 3023 Neurostimulator may also receive the optional Model 7452 Control Magnet that is used to turn the neurostimulator on or off. In order for the control magnet to turn the neurostimulator on or off, the clinician must enable Magnet Control on the Model 3023 Neurostimulator using the clinician programmer. Magnet Control can not be enabled or disabled using the patient programmer.

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



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation : Oxyde d'éthylène



Attention : Se référer aux documents joints.



À utiliser jusqu'au



Date de fabrication



Limite de la température



Numéro de série



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



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



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic et InterStim sont des marques commerciales déposées de Medtronic, Inc. et SoftStart/Stop est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Informations supplémentaires sur le système InterStim

Documents fournis avec ce produit :

- Se reporter à la brochure *Information pour le prescripteur* appropriée pour des informations sur les sections suivantes : contre-indications, avertissements, précautions, restérilisation, élimination des composants, sommaire des effets indésirables, individualisation du traitement, et interférences électromagnétiques.
- Consulter la *notice d'utilisation* pour des informations spécifiques à la thérapie.
- Consulter la notice sur la *description et la compatibilité du système* pour plus d'informations sur la compatibilité du dispositif.
- **USA** Pour toute information sur les résultats des études cliniques relatives à la thérapie InterStim et pour obtenir une liste complète des effets indésirables, se référer à la brochure correspondant aux *études cliniques*.
- **USA** Pour obtenir des informations détaillées sur la garantie, se référer au document de *garantie et de mise en garde*.

Documents fournis avec la carte d'application du logiciel du programmeur patient :

- Pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques au neurostimulateur, se reporter au manuel *Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques*.

Table des matières

Introduction 33

- Description du dispositif 33
- Contenu de l'emballage 33
- Carte d'identification et d'inscription du patient 33

Caractéristiques du dispositif 33

- Identification aux rayons X 36

Mode d'emploi : Modèle 3058 37

- Vérification du fonctionnement du neurostimulateur 37
- Création d'une poche pour le neurostimulateur, Modèle 3058 37
- Connexion de l'électrode au neurostimulateur, Modèle 3058 38
- Implantation du neurostimulateur, Modèle 3058 41
- Fin de la procédure d'implantation 42
- Remplacement du neurostimulateur, Modèle 3058 42
- Description du dispositif 43
- Contenu de l'emballage 43
- Carte d'identification et d'inscription du patient 43

Caractéristiques du dispositif 43

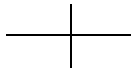
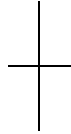
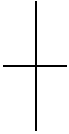
- Identification aux rayons X 46

Mode d'emploi : Modèle 3023 47

- Vérification du fonctionnement du neurostimulateur 47
- Création d'une poche pour le neurostimulateur, Modèle 3023 47
- Connexion de l'extension au neurostimulateur, Modèle 3023 48
- Implantation du neurostimulateur, Modèle 3023 51
- Fin de la procédure d'implantation 52
- Remplacement du neurostimulateur, Modèle 3023 52

Déclaration de conformité 53

Aimant de commande 54



Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Introduction

Ce manuel contient des informations sur deux dispositifs utilisés séparément qui font partie d'un système InterStim de Medtronic. Le neurostimulateur InterStim II Modèle 3058 de Medtronic est utilisé avec une électrode et le neurostimulateur InterStim, Modèle 3023, de Medtronic est utilisé avec une électrode et une extension.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Description du dispositif

Le neurostimulateur InterStim II Modèle 3058 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé pour la thérapie InterStim.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis dynamométrique
- Documentation

Carte d'identification et d'inscription du patient

La fiche d'inscription d'implantation permet d'enregistrer le dispositif dans le système de données sur les implantations de Medtronic.

Le dispositif est livré avec une carte d'identification du 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.

Caractéristiques du dispositif

Le neurostimulateur est un dispositif programmable équipé d'une électrode qui délivre un programme de stimulation.

Consulter le Tableau 1 pour connaître les paramètres d'expédition, d'utilisation et de réinitialisation électrique. Consulter le Tableau 2 pour connaître les caractéristiques physiques du dispositif. Consulter le Tableau 3 pour avoir plus d'informations sur les matériaux des composants du dispositif.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Tableau 1. Paramètres d'expédition, d'utilisation et de réinitialisation électrique (RÉINIT) du neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058, de Medtronic^a.

Paramètres programmables	Expédition	Utilisation	RÉINIT ^b
Amplitude			
Résolution normale	0,0 V	Par pas de 100 mV	0,0 V
Limite supérieure	0,0 V	8,5 V maximum	0,0 V
Limite inférieure	0,0 V	0,0 V minimum	0,0 V
Résolution fine	---	Par pas de 50 mV	---
Limite supérieure	---	6,35 V maximum	---
Limite inférieure	---	0,0 V minimum	---
Fréquence	14 Hz	49 valeurs (de 2,1 à 130 Hz)	31 Hz
Durée d'impulsion	210 µsec	Incréments de 30 µsec 450 µsec maximum 60 µsec minimum	210 µsec
Mode de fonctionnement	Continu	Continu ou cyclique	Continu
Durée de cycle marche/arrêt^c	0,1 sec	0,1 sec à 24 h	0,1 sec
Démarrage/arrêt progressif^d	Arrêt	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec ou arrêt	Arrêt
Sortie marche/arrêt	Arrêt	Marche ou arrêt	Arrêt
Polarité			
	Numéro de plot		
	0	Arrêt, + ou -	-
	1	Arrêt, + ou -	Arrêt
	2	Arrêt, + ou -	Arrêt
	3	Arrêt, + ou -	+
	Boîtier ^e	Arrêt ou +	Arrêt

^a Les valeurs sont approximatives.

^b La réinitialisation électrique (RÉINIT) éteint la fonction de stimulation en réglant l'amplitude sur 0 V et en désactivant tous les plots. Une RÉINIT peut se produire en cas de variation temporaire de la tension de la pile (due par exemple à des interférences électromagnétiques pendant une défibrillation ou l'utilisation d'un bistouri électrique) ou lorsque la pile est épuisée. En cas de RÉINIT, le numéro de série est réinitialisé sur une valeur nominale et il doit être saisi à l'aide du programmeur médecin.

^c La durée de cycle marche et de cycle arrêt doit être supérieure ou égale à la durée du démarrage/arrêt progressif.

^d La durée du démarrage/arrêt progressif doit être inférieure ou égale à la durée du cycle marche et du cycle arrêt.

^e Si le plot du boîtier est positif, les plots 0-3 peuvent être programmés sur Arrêt ou sur - uniquement.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058.^a

Description	Valeur
Hauteur	44 mm
Longueur	51 mm
Épaisseur	7,7 mm
Poids	22 g
Volume	14 cm ³
Blindage externe	Titane
Source d'alimentation ^b	1,3 Amp heures, 3,2 V Pile hybride lithium-argent-oxyde de vanadium
Température de stockage	-18 °C à 52 °C
Numéro de série ^c	
Identification radio-opaque	NJY

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b La source d'alimentation est hermétiquement scellée dans le boîtier.

^c Le numéro de série est l'identification radio-opaque suivie d'un numéro. Le programmeur médecin affiche le numéro complet commençant par l'identification radio-opaque.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Identification aux rayons X

L'identification radio-opaque permet de déterminer le fabricant et le numéro du modèle du neurostimulateur (Figure 1). Avec les procédures aux rayons X standard, le code apparaît sous la forme de caractères noirs sur un fond blanc. Le symbole de Medtronic identifie Medtronic comme étant le fabricant. Les caractères désignés pour le neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058, de Medtronic sont NJY.

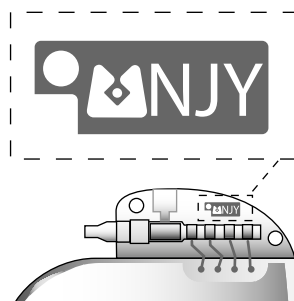


Figure 1. Bloc de code radio-opaque du neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058.

Tableau 3. Matériaux des composants du Modèle 3058.

Structure	Matériau	Matériau en contact avec le tissu humain
Boîtier ^a	Titane	Oui
Connecteur	Uréthane	Oui
Opércules, joints, décharge de traction	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation et contacts électriques	Titane	Oui
Adhésif	Adhésif au silicone	Oui
Tournevis dynamométrique		
Manche	Polyéthérimide	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui

^a Les composants électroniques et la source d'alimentation sont hermétiquement scellés dans le boîtier.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Mode d'emploi : Modèle 3058

△ 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 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, utiliser le programmeur médecin pour interroger le dispositif et vérifier l'état de la pile et les réglages.

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

Création d'une poche pour le neurostimulateur, Modèle 3058

1. Créer une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur en pratiquant une dissection douce sur la surface antérieure du muscle. Le neurostimulateur est placé dans la partie haute des fesses.

Remarques :

- Le neurostimulateur, Modèle 3058, ne doit pas être implanté à plus de 2,5 cm sous la peau et il doit être parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie peut ne pas fonctionner.
- Si le patient est porteur d'autres neurostimulateurs, ceux-ci doivent être séparés d'au moins 20 cm.

△ Attention :

- Le neurostimulateur est fourni stérile. Ne pas tremper le neurostimulateur dans une solution antibiotique. Cela pourrait endommager les connexions des électrodes.
 - Pour éviter tout risque d'infection, il est recommandé d'irriguer le site d'implantation du neurostimulateur avec une solution antibiotique et d'administrer des antibiotiques intraveineux après l'opération chirurgicale. Ne pas laisser le neurostimulateur entrer en contact avec une surface non stérile. Ne pas le placer sur la peau. En cas d'infection, le système devra peut-être être explanté chirurgicalement.
2. Placer le neurostimulateur dans la poche pour vérifier qu'il est bien adapté, puis le retirer. Maintenir le neurostimulateur stérile et propre.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

3. Tunnelliser le site d'incision de l'électrode jusqu'à la poche du neurostimulateur. Consulter la documentation fournie avec l'électrode pour des instructions détaillées sur la tunnellisation et l'implantation de l'électrode.
4. Connecter l'électrode au neurostimulateur, Modèle 3058, conformément aux étapes de la section "Connexion de l'électrode au neurostimulateur, Modèle 3058" de ce manuel.

Connexion de l'électrode au neurostimulateur, Modèle 3058

△ **Attention** : Avant de raccorder les composants, éliminer les traces de liquides corporels et essuyer soigneusement les connexions. La présence de liquides sur les connexions peut entraîner une stimulation au site de connexion ou bien interrompre partiellement ou totalement la stimulation.

1. Essuyer les connexions des plots de l'électrode proximale avec une gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (United States Pharmacopeia [USP]) ou une solution antibiotique non ionisée, puis essuyer soigneusement.
2. S'assurer que les prises du bloc connecteur sont propres et sèches.
3. Confirmer que l'électrode comporte quatre plots conformément au schéma abrégé figurant sur le neurostimulateur (Figure 2).
4. Introduire l'électrode dans le bloc connecteur du neurostimulateur jusqu'à ce qu'elle soit complètement fixée (Figure 2).

△ **Attention** : Ne pas tendre le corps de l'électrode après implantation. L'électrode est disponible en différentes longueurs. Sélectionner une longueur d'électrode permettant la connexion sans tension.

Remarque : Pour dévisser la vis de fixation, insérer le tournevis dynamométrique dans l'opercule auto-étanchéifiant et faire pivoter la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne pas retirer la vis du bloc connecteur (Figure 3).

△ **Attention** : Ne pas insérer l'électrode dans le bloc connecteur si la vis n'est pas suffisamment dévissée. Si la vis de fixation n'est pas dévissée, l'électrode risque de l'endommager et de ne pas se fixer complètement dans le bloc connecteur.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

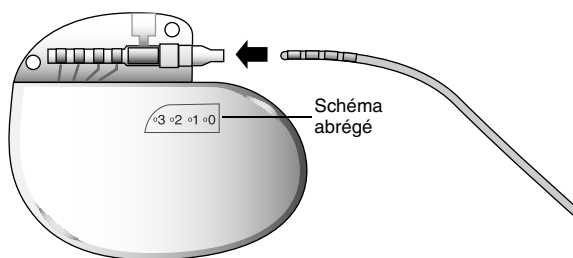


Figure 2. Insérer à fond l'électrode dans le bloc connecteur du neurostimulateur, Modèle 3058.

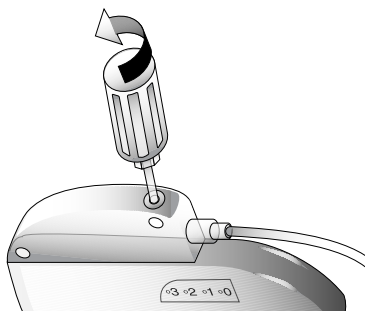


Figure 3. Pour dévisser la vis du neurostimulateur, Modèle 3058, utiliser le tournevis dynamométrique et le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque : Orienter le tournevis en appliquant le même angle que celui de la vis (Figure 3).

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

5. Insérer à fond le tournevis dynamométrique dans l'opercule auto-étanchéifiant du bloc connecteur et visser la vis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un clic (Figure 4).

△ **Attention :**

- Insérer à fond le tournevis dynamométrique dans l'opercule auto-étanchéifiant. 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 la vis, vérifier que l'électrode est insérée dans le bloc connecteur afin de ne pas endommager le bloc connecteur.
- L'opercule auto-étanchéifiant doit être fermé après le retrait du tournevis. Si l'un des joints fuit, le patient ressentira des chocs ou des brûlures ou bien une irritation au site d'implantation du neurostimulateur et la stimulation pourra s'interrompre partiellement ou totalement.
- Jeter le tournevis dynamométrique une fois la connexion effectuée. Le tournevis dynamométrique est à usage unique. Il risque de ne pas remplir sa fonction s'il est utilisé pour plusieurs interventions.

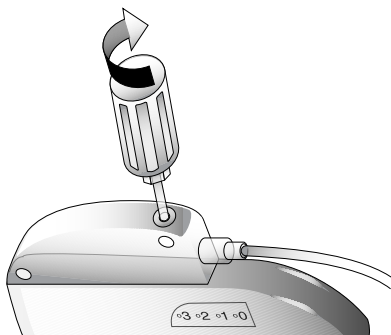


Figure 4. Visser la vis de fixation dans l'opercule auto-étanchéifiant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un clic.

Remarque : Orienter le tournevis en appliquant le même angle que celui de la vis (Figure 4).

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

Implantation du neurostimulateur, Modèle 3058

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

Remarque : Le neurostimulateur, Modèle 3058, ne doit pas être implanté à plus de 2,5 cm sous la peau et doit être parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémetrie peut ne pas fonctionner.

△ **Attention :** Éviter d'enrouler l'excédent d'électrode devant la face gravée du neurostimulateur. Enrouler l'excédent d'électrode autour du neurostimulateur (Figure 5) pour éviter d'augmenter la profondeur de la poche sous-cutanée, pour réduire les risques pendant le remplacement du neurostimulateur, pour éviter les plicatures de l'électrode et pour réduire les interférences avec la télémetrie pendant la programmation.

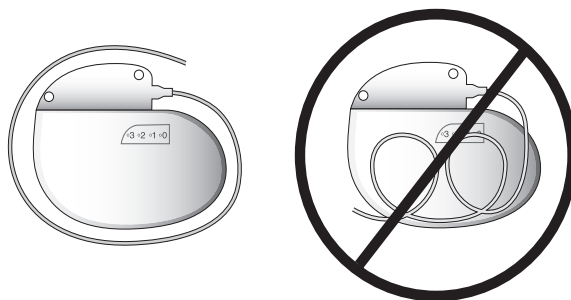


Figure 5. Enrouler l'excédent d'électrode autour du neurostimulateur, Modèle 3058.

2. Vérifier l'intégrité du système avant de fixer le neurostimulateur en place.
 - a. Utiliser le programmeur médecin et la documentation qui l'accompagne pour confirmer l'intégrité du système connecté.

△ **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 l'interrogation du système afin d'obtenir une lecture correcte.

- b. Programmer les paramètres de stimulation que vous avez sélectionnés pour votre patient selon la documentation fournie avec le programmeur.
- c. Vérifier l'état de la pile et, le cas échéant, vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert.

Neurostimulateur InterStim II, Modèle 3058

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

Fin de la procédure d'implantation

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

△ **Attention** : La télécommande patient représentant le seul moyen dont dispose le patient pour ajuster la stimulation ou allumer/éteindre le neurostimulateur, le patient doit la porter en permanence sur lui.

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

Remarque : Consulter la brochure intitulée Informations pour le prescripteur jointe avec ce dispositif pour connaître les informations que le médecin doit transmettre aux patients et les informations relatives au retour de la documentation du produit.

4. Prévoir des visites régulières de suivi du patient afin de contrôler l'état du neurostimulateur et confirmer la justesse des valeurs de paramètre programmées.

Remplacement du neurostimulateur, Modèle 3058

Si le dispositif à remplacer est un neurostimulateur Modèle 3023, se reporter à la page 52 de ce manuel.

1. Ouvrir le site d'implantation en suivant une procédure chirurgicale standard et ôter avec précaution le neurostimulateur de la poche sous-cutanée.
2. Nettoyer le bloc connecteur et l'électrode du neurostimulateur avec de l'eau stérile ; les sécher avec une gaze stérile.
3. Insérer un tournevis dynamométrique à travers le trou aménagé dans l'opercule étanchéifiant en caoutchouc et desserrer la vis de fixation en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Retirer doucement l'électrode du bloc connecteur du neurostimulateur.

△ **Attention** : Remplacer les dispositifs qui montrent des signes d'endommagement, de piqûre ou de corrosion.

5. Nettoyer et sécher le bloc connecteur et l'électrode ; ils doivent être exempts de liquides ou de débris tissulaires.
6. Mettre les composants explantés de côté afin de les renvoyer à Medtronic.
7. Connecter l'électrode et le neurostimulateur de remplacement conformément à la documentation fournie avec ces dispositifs.

Remarque : Il peut être nécessaire d'augmenter la taille de la poche si le neurostimulateur de remplacement utilise une extension.

8. Renvoyer les dispositifs explantés à Medtronic conformément à la documentation fournie avec ces dispositifs.

42 Français Thérapie InterStim

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Description du dispositif

Le neurostimulateur InterStim, Modèle 3023, de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé dans la thérapie InterStim.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis dynamométrique
- Documentation

Carte d'identification et d'inscription du patient

La fiche d'inscription d'implantation permet d'enregistrer le dispositif dans le système de données sur les implantations de Medtronic.

Le dispositif est livré avec une carte d'identification du 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.

Caractéristiques du dispositif

Le neurostimulateur est un dispositif programmable, équipé d'une extension qui délivre un programme de stimulation au moyen d'une électrode.

Consulter le Tableau 4 pour connaître les paramètres d'expédition, d'utilisation et de réinitialisation électrique. Consulter le Tableau 5 pour connaître les caractéristiques physiques du dispositif. Consulter le Tableau 6 pour des informations sur les matériaux des composants du dispositif.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Tableau 4. Paramètres d'expédition, d'utilisation et de réinitialisation électrique (RÉINIT) du neurostimulateur InterStim, Modèle 3023, de Medtronic^a.

Paramètres programmables	Expédition	Utilisation	RÉINIT ^b
Amplitude			
Résolution normale	0,0 V	Par pas de 100 mV	0,0 V
Limite supérieure	0,0 V	10,5 V maximum	0,0 V
Limite inférieure	0,0 V	0,0 V minimum	0,0 V
Résolution fine	---	Par pas de 50 mV	---
Limite supérieure	---	6,35 V maximum	---
Limite inférieure	---	0,0 V minimum	---
Fréquence	14 Hz	49 valeurs (de 2,1 à 130 Hz)	31 Hz
Durée d'impulsion	210 µsec	Incréments de 30 µsec 450 µsec maximum 60 µsec minimum	210 µsec
Mode de fonctionnement	Continu	Continu ou cyclique	Continu
Durée de cycle marche/arrêt^c	0,1 sec	0,1 sec à 24 h	0,1 sec
Démarrage/arrêt progressif^d	Arrêt	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec ou arrêt	Arrêt
Commande par aimant	Désactivé	Activé/Désactivé	Activé
Sortie marche/arrêt	Arrêt	Marche ou arrêt	Arrêt
Polarité			
	Numéro de plot	Polarité	
	0	-	-
	1	Arrêt	Arrêt, + ou -
	2	Arrêt	Arrêt, + ou -
	3	+	Arrêt, + ou -
	Boîtier ^e	Arrêt	Arrêt ou +

^a Toutes les valeurs sont approximatives.

^b La réinitialisation électrique (RÉINIT) éteint la fonction de stimulation en réglant l'amplitude sur 0 V et en désactivant tous les plots. Une RÉINIT peut se produire en cas de variation temporaire de la tension de la pile (due par exemple à des interférences électromagnétiques pendant une défibrillation ou l'utilisation d'un bistouri électrique) ou lorsque la pile est épuisée. En cas de RÉINIT, le numéro de série est réinitialisé sur une valeur nominale et il doit être saisi à l'aide du programmeur médecin.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

- ^c La durée de cycle marche et de cycle arrêt doit être supérieure ou égale à la durée du démarrage/arrêt progressif.
- ^d La durée du démarrage/arrêt progressif doit être inférieure ou égale à la durée du cycle marche et du cycle arrêt.
- ^e Si le plot du boîtier est positif, les plots 0-3 peuvent être programmés sur Arrêt ou sur - uniquement.

Tableau 5. Caractéristiques physiques du neurostimulateur InterStim, Modèle 3023^a.

Description	Valeur
Hauteur	55 mm
Longueur	60 mm
Épaisseur	10 mm
Poids	42 g
Volume	22 cm ³
Blindage externe	Titane
Source d'alimentation ^b	2,7 Amp heures, 3,7 V Pile lithium au chlorure de thionyl
Température de stockage	-18 °C à 52 °C
Numéro de série ^c Identification radio-opaque	NBV

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b La source d'alimentation est hermétiquement scellée dans le boîtier.

^c Le numéro de série est l'identification radio-opaque suivie d'un numéro. Le programmeur médecin affiche le numéro complet commençant par l'identification radio-opaque.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Identification aux rayons X

L'identification radio-opaque permet de déterminer le fabricant et le numéro du modèle du neurostimulateur (Figure 6). Avec les procédures aux rayons X standard, le code apparaît sous la forme de caractères noirs sur un fond blanc. Le symbole de Medtronic identifie Medtronic comme étant le fabricant. Les caractères désignés pour le neurostimulateur InterStim, Modèle 3023, sont NBV.

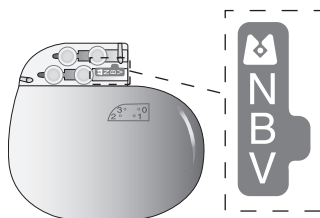


Figure 6. Bloc de code radio-opaque du neurostimulateur InterStim, Modèle 3023.

Tableau 6. Matériaux des composants du Modèle 3023.

Structure	Matériau	Matériau en contact avec le tissu humain
Boîtier ^a	Titane	Oui
Connecteur	Uréthane	Oui
Opércules, joints	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation	Titane	Oui
Isolant ^b	Film isolant polymérisé	Oui
Adhésif	Adhésif au silicone	Oui
Tournevis dynamométrique		
Manche	Polyéthérmidé	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui

^a Les composants électroniques et la source d'alimentation sont hermétiquement scellés dans le boîtier.

^b La face gravée du boîtier du Modèle 3023 n'est pas isolée et peut être programmée comme un plot indifférent.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Mode d'emploi : Modèle 3023

△ Attention :

- Rester 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, utiliser le programmeur médecin pour interroger le dispositif et vérifier l'état de la pile et les réglages.

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

Création d'une poche pour le neurostimulateur, Modèle 3023

1. Créer une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur en pratiquant une dissection douce sur la surface antérieure du muscle. Le neurostimulateur est généralement placé dans la partie haute des fesses.

Remarques :

- Le neurostimulateur, Modèle 3023, peut également être placé dans la région abdominale. La documentation fournie avec les électrodes comprend des instructions sur l'implantation dans l'abdomen.
- Le neurostimulateur, Modèle 3023, ne doit pas être implanté à plus de 4 cm sous la peau et il doit être parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémetrie peut ne pas fonctionner.
- La face gravée non isolée du boîtier du Modèle 3023 peut être programmée en tant que plot indifférent. La face gravée du neurostimulateur doit être à l'opposé du muscle pour garantir une stimulation confortable pour le patient.
- Si le patient est porteur d'autres neurostimulateurs, ceux-ci doivent être séparés d'au moins 20 cm.
- Le neurostimulateur, Modèle 3023, nécessite une extension.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

△ Attention :

- Le neurostimulateur est fourni stérile. Ne pas tremper le neurostimulateur dans une solution antibiotique. Cela pourrait endommager les connexions des électrodes.
 - Pour éviter tout risque d'infection, il est recommandé d'irriguer le site d'implantation du neurostimulateur avec une solution antibiotique et d'administrer des antibiotiques intraveineux après l'opération chirurgicale. Ne pas laisser le neurostimulateur entrer en contact avec une surface non stérile. Ne pas le placer sur la peau. En cas d'infection, le système devra peut-être être explanté chirurgicalement.
2. Placer le neurostimulateur dans la poche pour vérifier qu'il est bien adapté, puis le retirer. Maintenir le neurostimulateur stérile et propre.
 3. Tunnelliser du site d'incision de l'électrode jusqu'à la poche du neurostimulateur. Consulter la documentation fournie avec l'électrode pour des instructions détaillées sur la tunnellisation et l'implantation de l'électrode.
 4. Essuyer l'extrémité proximale de l'électrode avec une gaze stérile et vérifier que l'extension est sèche et propre.
 5. Connecter et implanter l'électrode et l'extension conformément à la documentation fournie avec ces dispositifs.
 6. Connecter l'extension au neurostimulateur, Modèle 3023, conformément aux étapes de la section "Connexion de l'extension au neurostimulateur, Modèle 3023" de ce manuel.

Connexion de l'extension au neurostimulateur, Modèle 3023

△ Attention : Avant de raccorder les composants, éliminer les traces de liquides corporels et essuyer soigneusement les connexions. La présence de liquides sur les connexions peut entraîner une stimulation au site de connexion ou bien interrompre partiellement ou totalement la stimulation.

1. Essuyer les broches du connecteur de l'extension avec une gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (United States Pharmacopeia [USP]) ou une solution antibiotique non ionisée, puis essuyer soigneusement.
2. S'assurer que les prises du bloc connecteur sont propres et sèches.
3. Vérifier que le schéma abrégé figurant sur l'extension comporte quatre plots conformément au schéma abrégé situé sur le neurostimulateur (Figure 7).
4. Insérer les broches du connecteur de l'extension dans le neurostimulateur ; elles doivent être correctement fixées dans le bloc connecteur (Figure 7).

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

△ **Attention** : Ne pas tendre le corps de l'extension ou de l'électrode après implantation. L'extension et l'électrode sont disponibles sous différentes longueurs. Sélectionner une longueur permettant la connexion sans tension.

Remarque : Pour dévisser les vis de fixation, insérer le tournevis dynamométrique dans l'opercule auto-étanchéifiant et faire pivoter les vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne pas retirer les vis du bloc connecteur (Figure 8).

△ **Attention** : Ne pas insérer les broches du connecteur de l'extension dans le bloc connecteur si les vis ne sont pas suffisamment dévissées. 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.

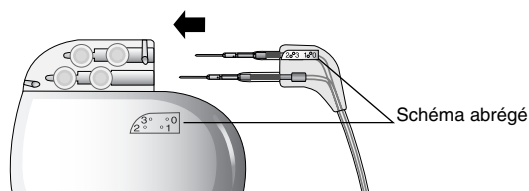


Figure 7. Insérer les broches du connecteur de l'extension à fond dans le bloc connecteur du neurostimulateur, Modèle 3023.

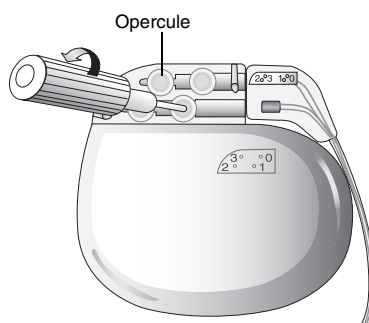


Figure 8. Pour dévisser une vis du neurostimulateur Modèle 3023, utiliser le tournevis dynamométrique en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque : Orienter le tournevis en appliquant le même angle que celui de la vis (Figure 8).

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

5. Insérer à fond le tournevis dynamométrique dans l'opercule auto-étanchéifiant du bloc connecteur et visser chaque vis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un clic (Figure 9).

△ **Attention :**

- Insérer à fond le tournevis dynamométrique dans l'opercule auto-étanchéifiant. 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 joint auto-étanchéifiant doit être fermé après le retrait du tournevis. Si l'un des joints fuit, le patient ressentira des chocs ou des brûlures ou bien une irritation au site d'implantation du neurostimulateur et la stimulation pourra s'interrompre partiellement ou totalement.
- Jeter le tournevis dynamométrique une fois toutes les connexions effectuées. Le tournevis dynamométrique est à usage unique. Il risque de ne pas remplir sa fonction s'il est utilisé pour plusieurs interventions.

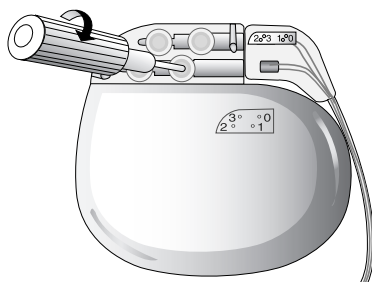


Figure 9. Visser les vis de fixation dans l'opercule auto-étanchéifiant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un clic.

Remarque : Orienter le tournevis en appliquant le même angle que celui de la vis (Figure 9).

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Implantation du neurostimulateur, Modèle 3023

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

Remarque : Le neurostimulateur, Modèle 3023, ne doit pas être implanté à plus de 4 cm sous la peau et il doit être parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémetrie peut ne pas fonctionner.

△ **Attention :**

- Ne pas placer la face gravée du neurostimulateur vers l'intérieur. Cela risquerait d'augmenter le risque de stimulation squelette-musculaire, pouvant entraîner une sensation de brûlure ou une secousse.
- Éviter d'enrouler l'excédent d'extension devant la face gravée du neurostimulateur. Enrouler l'excédent d'extension autour du neurostimulateur (Figure 10) pour éviter d'augmenter la profondeur de la poche sous-cutanée, réduire les risques pendant le remplacement du neurostimulateur, éviter les plicatures de l'électrode et réduire les interférences avec la télémetrie pendant la programmation.

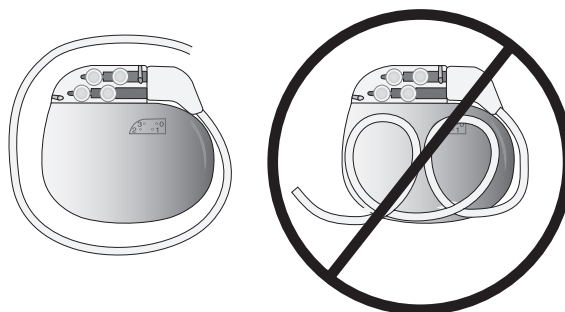


Figure 10. Enrouler tout excès d'extension autour du neurostimulateur, Modèle 3023.

2. Vérifier l'intégrité du système avant de fixer le neurostimulateur en place.
 - a. Utiliser le programmeur médecin et la documentation qui l'accompagne pour confirmer l'intégrité du système connecté.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

△ **Attention** : Pour utiliser le programmeur médecin non stérile dans un champ stérile, placer une barrière stérile entre le patient et la tête de programmation pour 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 l'interrogation du système afin d'obtenir une lecture correcte.

- b. Programmer les paramètres de stimulation que vous avez sélectionnés pour votre patient selon la documentation fournie avec le programmeur.
 - c. Vérifier l'état de la pile et, le cas échéant, vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert.
3. Utiliser les deux trous de suture du bloc connecteur du neurostimulateur pour le fixer dans l'aponévrose avec un fil non-résorbable.

Fin de la procédure d'implantation

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

△ **Attention** : La télécommande patient étant utilisée par le patient pour ajuster la stimulation ou allumer/éteindre le neurostimulateur, le patient doit la porter en permanence sur lui. Les patients porteurs d'un neurostimulateur Modèle 3023 peuvent également recevoir l'aimant de commande Modèle 7452 qui permet d'allumer et d'éteindre le neurostimulateur. Pour que l'aimant de commande remplisse sa fonction, le médecin doit l'activer sur le neurostimulateur Modèle 3023 à l'aide du programmeur médecin. L'aimant de commande ne peut pas être activé ni désactivé depuis la télécommande patient.

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

Remarque : Consulter la brochure intitulée Informations pour le prescripteur jointe avec ce dispositif pour connaître les informations que le médecin doit transmettre aux patients et les informations relatives au retour de la documentation du produit.

4. Prévoir des visites régulières de suivi du patient afin de contrôler l'état du neurostimulateur et confirmer la justesse des valeurs de paramètre programmées.

Remplacement du neurostimulateur, Modèle 3023

Si le dispositif remplacé est un neurostimulateur Modèle 3058, se reporter à la page 42 de ce manuel.

1. Ouvrir le site d'implantation en suivant une procédure chirurgicale standard et ôter avec précaution le neurostimulateur de la poche sous-cutanée.
2. Nettoyer le bloc connecteur et le connecteur de l'extension du neurostimulateur avec de l'eau stérile ; les sécher avec des éponges chirurgicales.

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

3. Insérer un tournevis dynamométrique à travers chaque trou aménagé de l'opercule étanchéifiant en caoutchouc et desserrer les vis de fixation en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Retirer doucement les broches du connecteur de l'extension du bloc connecteur du neurostimulateur.

△ **Attention** : Remplacer les dispositifs qui montrent des signes d'endommagement, de piqûre ou de corrosion.

5. Nettoyer et sécher le bloc connecteur et les broches du connecteur de l'extension ; ils doivent être exempts de liquides ou de débris tissulaires.

Remarque : Si le neurostimulateur de remplacement ne requiert pas l'extension existante, déconnecter celle-ci de l'électrode. Nettoyer et sécher l'extrémité proximale de l'électrode. Veiller à ne pas déplacer l'électrode lors de la déconnexion de l'extension.

6. Mettre les composants explantés de côté afin de les renvoyer à Medtronic.
7. Connecter le neurostimulateur de remplacement conformément à la documentation fournie avec ce dispositif.
8. Renvoyer les dispositifs explantés à Medtronic conformément à la documentation fournie avec ces dispositifs.

Déclaration de conformité

Medtronic déclare que les neurostimulateurs, Modèle 3058 et Modèle 3023, sont conformes 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 au dos de ce manuel).

Neurostimulateur InterStim, Modèle 3023

Aimant de commande

L'aimant de commande, Modèle 7452, de Medtronic permet au patient d'allumer ou d'éteindre le neurostimulateur, Modèle 3023. L'aimant de commande n'est pas utilisé avec le neurostimulateur, Modèle 3058.

Lorsque le circuit de commande d'activation/de désactivation de l'aimant de commande est activé, l'application du bord rectangulaire plat de l'aimant de commande sur le site d'implantation pendant 1 à 2 secondes (Figure 11), puis son retrait, allume ou éteint le neurostimulateur.

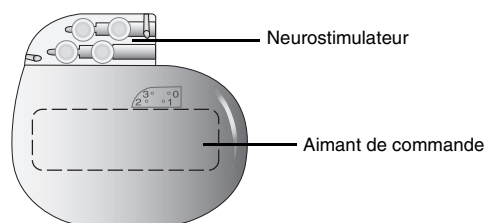


Figure 11. Aimant de commande correctement positionné au-dessus du neurostimulateur, Modèle 3023.


Si la fonction de démarrage/arrêt progressif est utilisée, la mise en marche du neurostimulateur, Modèle 3023, provoque une montée progressive de l'amplitude de zéro à l'amplitude de sortie sélectionnée. L'arrêt du neurostimulateur déclenche le retour à zéro progressif de l'amplitude. La durée de la rampe se règle par les paramètres de démarrage/arrêt progressif.

Le circuit de commande d'activation/de désactivation de l'aimant de commande n'affecte pas les paramètres programmés ; lorsque le neurostimulateur est allumé à l'aide de l'aimant, la sortie reprend la forme d'onde et le mode de stimulation précédemment programmés.

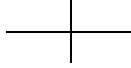
Les patients qui vivent ou travaillent dans des environnements où le bruit électrique est important peuvent avoir des problèmes de démarrage ou d'arrêt aléatoires du neurostimulateur. En cas de commutation marche/arrêt, il est possible de désactiver le circuit de commande par l'aimant à l'aide d'une commande transmise par le programmeur médecin au neurostimulateur. La documentation fournie avec le logiciel du programmeur donne des instructions détaillées pour désactiver cette fonction.

Remarque : Le patient porteur d'un neurostimulateur, Modèle 3023, peut emmener avec lui l'aimant de commande optionnel afin d'allumer et éteindre le neurostimulateur.

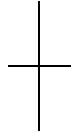
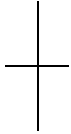
La télécommande patient commandera toujours le neurostimulateur car elle utilise un circuit différent de l'aimant de commande pour allumer et éteindre le neurostimulateur. Le circuit de commande par l'aimant peut être réactivé à l'aide d'une autre commande transmise par le programmeur médecin, si besoin est.

 **Attention** : La télécommande patient étant utilisée par le patient pour ajuster la stimulation ou allumer/éteindre le neurostimulateur, le patient doit la porter en permanence sur lui. Les patients porteurs d'un neurostimulateur, Modèle 3023, peuvent également recevoir l'aimant de commande, Modèle 7452, qui permet d'allumer et d'éteindre le neurostimulateur. Pour que l'aimant de commande remplisse sa fonction, le médecin doit l'activer sur le neurostimulateur, Modèle 3023, à l'aide du programmeur médecin. L'aimant de commande ne peut pas être activé ni désactivé depuis la télécommande patient.

A12231001en_ch.fm 3/29/06 10:07 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

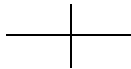


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



56 Français Thérapie InterStim

A12231002 Rev A



Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisation: Äthylenoxidgas



Achtung: Begleitdokumentation beachten



Zu verwenden bis einschließlich



Herstellungsdatum



Temperaturbereich



Seriennummer



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



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



Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic und InterStim sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc. SoftStart/Stop ist eine Marke von Medtronic, Inc.

Weitere verfügbare Informationen zu Ihrem Interstim Therapiesystem

Diesem Produkt beiliegende Dokumente:

- Allgemeine Systeminformationen wie z. B. Kontraindikationen, Warnhinweise, Sicherheitshinweise, Angaben zur Resterilisation, zur Entsorgung von Komponenten, zu unerwünschten Nebenwirkungen sowie zur Beratung des Patienten und zur elektromagnetischen Interferenz finden Sie im *Informationsdokument für den verschreibenden Arzt*.
- Therapiespezifische Informationen finden Sie in der Beilage *Indikationen*.
- Informationen zur Kompatibilität des Geräts finden Sie in der Beilage *Systemübersicht und Kompatibilität*.
- **USA** Informationen zu Ergebnissen klinischer Studien zur InterStim Therapie sowie eine vollständige Aufstellung unerwünschter Nebenwirkungen finden Sie in der Beilage *Klinische Daten*.
- **USA** Die Garantiebestimmungen finden Sie in der Beilage *Garantie und besonderer Hinweis*.

Mit der Flash-Karte des Arzt-Programmiergeräts gelieferte Dokumente:

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

Inhalt

Einführung 61

- Gerätebeschreibung 61
- Verpackungsinhalt 61
- Patientenregistrierung und Identifikationskarte 61

Technische Daten 61

- Röntgenkontrastgebende Kennung 64

Gebrauchsanweisung: Modell 3058 65

- Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 65
- Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator Modell 3058 65
- Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator Modell 3058 66
- Implantation des Neurostimulators Modell 3058 69
- Abschluss der Implantation 70
- Auswechseln des Neurostimulators Modell 3058 70
- Gerätebeschreibung 72
- Verpackungsinhalt 72
- Patientenregistrierung und Identifikationskarte 72

Technische Daten 72

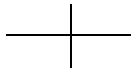
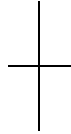
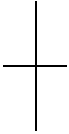
- Röntgenkontrastgebende Kennung 75

Gebrauchsanweisung: Modell 3023 76

- Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 76
- Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator Modell 3023 76
- Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator Modell 3023 77
- Implantation des Neurostimulator Modell 3023 81
- Abschluss der Implantation 82
- Auswechseln des Neurostimulators Modell 3023 82

Konformitätserklärung 83

Steermagnet 84



Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu zwei Geräten, die unabhängig voneinander als Teile eines Medtronic InterStim Systems verwendet werden. Der Neurostimulator Medtronic InterStim II Modell 3058 wird zusammen mit einer Elektrode verwendet und der Neurostimulator Medtronic InterStim Modell 3023 wird zusammen mit einer Elektrode und einer Verlängerung verwendet.

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Gerätebeschreibung

Der Medtronic InterStim II Neurostimulator Modell 3058 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems für die InterStim Therapie.

Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation

Patientenregistrierung und Identifikationskarte

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

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

USA Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Identifikationskarte dient nur zur vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten eine dauerhafte Implantat-Identifikationskarte aus und sendet diese per Post zu.

Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein programmierbares Gerät, an das eine Elektrode angeschlossen werden kann, über die ein Stimulationsprogramm abgegeben wird.

Angaben zu den Einstellungen bei Auslieferung, im laufenden Betrieb und nach einer automatischen Abschaltung finden Sie in Tabelle 1. Die äußeren Merkmale des Geräts sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die Verpackungsmaterialien der einzelnen Komponenten sind in Tabelle 3 beschrieben.

InterStim Therapie Deutsch 61

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Tabelle 1. Auslieferungs-, Betriebs- und POR-Einstellungen (nach automatischer Abschaltung) des Neurostimulators^a Medtronic InterStim II Modell 3058.

Programmierbare Parameter	Werkseitig	Betrieb	POR ^b
Amplitude			
Normale Auflösung	0,0 V	100-mV-Schritte	0,0 V
Obere Grenze	0,0 V	8,5 V Maximum	0,0 V
Untergrenze	0,0 V	0,0 V Minimum	0,0 V
Feine Auflösung	---	50-mV-Schritte	---
Obere Grenze	---	6,35 V Maximum	---
Untergrenze	---	0,0 V Minimum	---
Frequenz	14 Hz	49 Werte (von 2,1 bis 130 Hz)	31 Hz
Impulsdauer	210 µs	Zuwachs in 30-µs-Schritten 450 µs max., 60 µs min.	210 µs
Betriebsart	Kontinuierlich	Kontinuierlich oder zyklisch	Kontinuierlich
Zyklus-ein-/Zyklus-aus-Zeit^c	0,1 Sek	0,1 Sek bis 24 Std.	0,1 Sek.
SoftStart/Stop^d	AUS	1, 2, 4, 8, 15, 30 Sek. oder AUS	AUS
Impulsabgabe Ein/Aus	AUS	Ein oder Aus	AUS
Polarität			
Pol-Nr.			
0	-	AUS, + oder -	-
1	AUS	AUS, + oder -	AUS
2	AUS	AUS, + oder -	AUS
3	+	AUS, + oder -	+
Gehäuse ^e	AUS	AUS oder +	AUS

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Bei einer automatischen Abschaltung (POR) wird die Stimulation ausgeschaltet, indem die Amplitude auf 0,0 V und alle Pole auf AUS gesetzt werden. Eine automatische Abschaltung kann bei vorübergehenden Schwankungen der Batteriespannung (z. B. aufgrund elektromagnetischer Interferenz durch Elektrokauterisation oder Defibrillation) oder bei erschöpfter Batterie auftreten. Bei einer automatischen Abschaltung wird die Seriennummer des Geräts auf einen Nominalwert zurückgesetzt. Die eigentliche Seriennummer muss dann manuell über das Arzt-Programmiergerät eingegeben werden.

^c Die Zyklus-ein- und die Zyklus-aus-Zeit muss größer oder gleich der SoftStart/Stop-Zeit sein.

^d SoftStart/Stop muss kleiner oder gleich der Zyklus-ein- und der Zyklus-aus-Zeit sein.

^e Bei positiver Polarität des Gehäuses können die Pole 0 - 3 nur auf AUS oder auf - programmiert werden.

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators InterStim II Modell 3058^a

Beschreibung	Wert
Höhe	44 mm
Länge	51 mm
Dicke	7,7 mm
Gewicht	22 g
Volumen	14 cm ³
Externe Abschirmung	Titan
Stromquelle ^b	1,3 Amperestunden, 3,2 V Lithium-Silber-Vanadiumoxid-Hybrid
Lagerungstemperatur	-18 °C bis 52 °C
Seriennummer ^c	
Röntgenkontrastgebende Kennung	NJY

^a Alle Angaben sind Näherungswerte.

^b Die Stromquelle ist innerhalb des Gehäuses hermetisch abgedichtet.

^c Die Seriennummer besteht aus der röntgenkontrastgebenden Kennung, gefolgt von einer Zahl. Am Arzt-Programmiergerät wird die gesamte Nummer einschließlich der röntgenkontrastgebenden Kennung angezeigt.

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Röntgenkontrastgebende Kennung

Anhand der röntgenkontrastgebenden Kennung können Hersteller und Modellbezeichnung des Neurostimulators bestimmt werden (Abbildung 1). Bei normalen Röntgenverfahren erscheint dieser Code in schwarzen Buchstaben auf weißem Hintergrund. Das Medtronic Symbol lässt erkennen, dass Medtronic der Hersteller ist. Für den Medtronic InterStim II Neurostimulator Modell 3058 lautet der Code NJY.

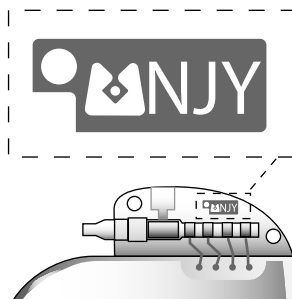


Abbildung 1. Röntgenkennung des InterStim II Neurostimulators Modell 3058

Tabelle 3. Materialien von Komponenten in der Verpackung des Modell 3058

Struktur	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Gehäuse ^a	Titan	Ja
Anschluss	Urethan	Ja
Dichtungen, Versiegelungen, Zugentlastungsmanschette	Silikongummi	Ja
Schraube und elektrische Kontakte	Titan	Ja
Klebstoff	Silikonklebstoff	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polyetherimid	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

^a Elektronik und Stromquelle sind innerhalb des Gehäuses hermetisch abgedichtet.

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Gebrauchsanweisung: Modell 3058

⚠ Achtung:

- Beim Hantieren mit scharfen Instrumenten in der Umgebung des Neurostimulators muss vorsichtig gearbeitet werden, um Einschnitte oder Beschädigungen des Gehäuses oder des Konnektorblocks zu vermeiden. Bei einer Beschädigung des Neurostimulators kann ein operativer Austausch erforderlich werden.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss hervorrufen könnten.

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Fragen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung des Neurostimulators mit Hilfe des Arzt-Programmiergeräts den Neurostimulator ab und überprüfen Sie den Zustand der Batterie und die aktuellen Einstellungen.

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

Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator Modell 3058

1. Erstellen Sie durch stumpfe Dissektion der anterioren Muskeloberfläche eine subkutane Tasche für den Neurostimulator. Der Neurostimulator wird im oberen Gesäßbereich platziert.

Hinweise:

- Der Neurostimulator Modell 3058 sollte in einer Tiefe von maximal 2,5 cm (1 Zoll) unter der Haut und parallel zu dieser implantiert werden. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiche Telemetrie nicht gewährleistet.
- Sollte der Patient bereits einen anderen Neurostimulator tragen, müssen die beiden Neurostimulatoren mindestens 20 cm (8 Zoll) voneinander getrennt bleiben.

⚠ Achtung:

- Der Neurostimulator wird steril geliefert. Den Neurostimulator nicht in antibiotische Lösung eintauchen. Durch Eintauchen des Neurostimulators können die Elektrodenanschlüsse beschädigt werden.
- Zur Infektionsabwehr wird empfohlen, die Implantationsstelle mit antibiotischer Lösung zu waschen und perioperativ Antibiotika intravenös zu verabreichen. Der Neurostimulator darf nicht mit unsterilen Flächen in Berührung kommen. Nicht auf die Haut legen. Beim Auftreten einer Infektion muss das implantierte System unter Umständen operativ entfernt werden.

InterStim Therapie Deutsch 65

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

2. Den Neurostimulator in die Tasche legen, die Passgenauigkeit kontrollieren und wieder entfernen. Den Neurostimulator steril und sauber halten.
3. Von der Elektrodeninzisionsstelle zur Neurostimulatortasche hin tunnelieren. Eine Anleitung zum Tunnelieren und zur Implantation der Elektrode finden Sie in der mit der Elektrode gelieferten Produktdokumentation.
4. Die Elektrode unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung unter "Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator Modell 3058" beschriebenen Schritte an den Neurostimulator Modell 3058 anschließen.

Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator Modell 3058

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

1. Die proximalen Elektrodenpolanschlüsse mit sterilem Mull abwischen. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP, United States Pharmacopeia) oder eine nicht-ionische Antibiotika-Lösung und wischen Sie die Anschlüsse danach trocken.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchse des Konnektorblocks trocken und sauber ist.
3. Überzeugen Sie sich davon, dass die Elektrode vier Pole aufweist, die dem eingelassenen Diagramm auf dem Neurostimulator entsprechen (Abbildung 2).
4. Die Elektrode bis zum Anschlag in den Konnektorblock des Neurostimulators einsetzen (Abbildung 2).

△ **Achtung:** Den Elektrodenkörper nach der Implantation nicht straffziehen. Die Elektrode ist in verschiedenen Längen erhältlich. Wählen Sie eine Elektrodenlänge aus, bei der die angeschlossene Elektrode nicht unter Zug steht.

Hinweis: Zum Herausdrehen der Schraube führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schraube im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schraube nicht vollständig herausdrehen (Abbildung 3).

△ **Achtung:** Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Elektrode in den Konnektorblock, ob die Schraube weit genug herausgedreht ist. Falls die Schraube nicht herausgedreht ist, kann die Elektrode die Schraube beschädigen und lässt sich dann nicht mehr vollständig in den Konnektorblock einsetzen.

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

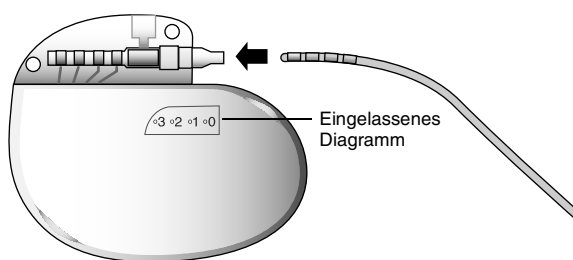


Abbildung 2. Die Elektrode vollständig in den Konnektorblock des Neurostimulators Modell 3058 einsetzen.

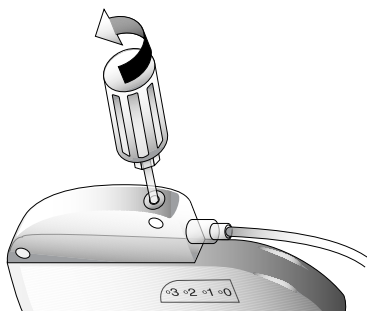


Abbildung 3. Verwenden Sie den Drehmomentschlüssel zum Herausdrehen der Schraube aus dem Neurostimulator Modell 3058 und drehen Sie die Schraube dabei gegen den Uhrzeigersinn.

Hinweis: Der Drehmomentschlüssel muss denselben Winkel einnehmen wie die Schraube (Abbildung 3).

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

5. Den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring des Konnektorblocks einsetzen und die Schraube durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt (Abbildung 4).

△ **Achtung:**

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer Beschädigung der Schraube und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.
- Um eine Beschädigung des Konnektorblocks zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schraube sichergestellt werden, dass die Elektrode in den Konnektorblock eingeführt wurde.
- Überzeugen Sie sich nach dem Entfernen des Drehmomentschlüssels aus dem selbstdichtenden Dichtring davon, dass sich die Dichtung wieder vollständig geschlossen hat. 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.
- Entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel, nachdem Sie die Verbindung hergestellt haben. Der Drehmomentschlüssel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Funktionstüchtigkeit des Drehmomentschlüssels ist nicht gewährleistet, wenn er bei mehr als einer Operation verwendet wird.

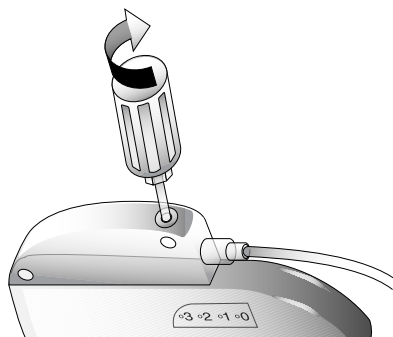


Abbildung 4. Die Schraube im selbstdichtenden Dichtring durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt.

Hinweis: Der Drehmomentschlüssel muss denselben Winkel einnehmen wie die Schraube (Abbildung 4).

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

Implantation des Neurostimulators Modell 3058

1. Setzen Sie den Neurostimulator so in die subkutane Tasche ein, dass die beschriftete Seite nach außen weist, also von der Muskelschicht des Körpers abgewandt liegt, und dass die Elektrode nicht scharf gebogen wird.

Hinweis: Der Neurostimulator Modell 3058 sollte in einer Tiefe von maximal 2,5 cm (1 Zoll) unter der Haut und parallel zu dieser implantiert werden. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiche Telemetrie nicht gewährleistet.

⚠ **Achtung:** Überschüssiges Elektrodenkabel darf nicht auf der beschrifteten Seite des Neurostimulators aufgewickelt werden. Wickeln Sie überschüssiges Kabel stattdessen um den Umfang des Neurostimulators (Abbildung 5), damit die subkutane Tasche nicht zu tief wird, und um der Gefahr einer möglichen Beschädigung bei einer operativen Auswechslung des Neurostimulators, einer möglichen Knickbildung und Störungen der Telemetrie bei der Programmierung entgegenzuwirken.

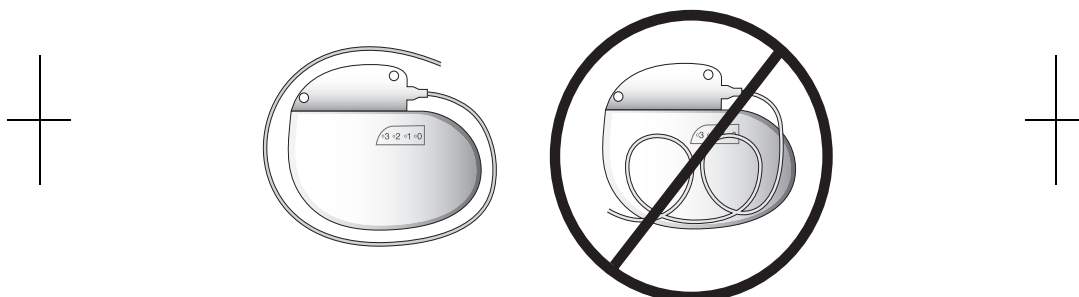


Abbildung 5. Überschüssiges Kabel um den Umfang des Neurostimulators Modell 3058 wickeln.

2. Überprüfen Sie die Integrität des Systems, bevor Sie den Neurostimulator festnähen.
 - a. Überzeugen Sie sich unter Zuhilfenahme des Arzt-Programmiergeräts und der mitgelieferten Produktdokumentation von der Integrität des angeschlossenen Systems.

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

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

InterStim Therapie Deutsch 69

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

- b. Folgen Sie bei der Programmierung der Stimulationsparameter für den Patienten der mit dem Programmiergerät gelieferten Produktdokumentation.
 - c. Überprüfen Sie den Batteriestatus; kontrollieren Sie gegebenenfalls die Elektrodenimpedanz, um einen Kurzschluss oder eine Leerlaufschaltung auszuschließen.
3. Fixieren Sie den Neurostimulator mit Nahtmaterial aus nichtabsorbierbarer Seide an der Muskelfaszie. Der Neurostimulator verfügt zu diesem Zweck über zwei Nahtlöcher.

Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie Wundverbände an.
2. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten eine Karte mit der ID des Patienten-Programmiergeräts und der Patienten-ID ausgehändigt wird.

△ **Achtung:** Da der Patient den Neurostimulator ausschließlich über das Patienten-Programmiergerät ein- oder ausschalten kann, muss der Patient das Programmiergerät stets mitführen.

3. Füllen Sie die Formulare zum Geräteverbleib und für die Patientenregistrierung aus, und senden Sie diese an Medtronic zurück.

Hinweis: Eine Zusammenfassung der Anweisungen und Ratschläge, die der Patient vom Arzt erhalten sollte, sowie Informationen zur Rücksendung von Produktdokumentation finden Sie in der mit diesem Gerät gelieferten Broschüre für den verschreibenden Arzt.

4. Vereinbaren Sie mit dem Patienten regelmäßige Kontrolltermine, um den Zustand des Neurostimulators zu beobachten und um sich davon zu überzeugen, dass die programmierten Parameterwerte angemessen sind.

Auswechseln des Neurostimulators Modell 3058

Die Auswechslung eines Neurostimulators Modell 3023 ist in dieser Gebrauchsanweisung auf Seite 82 beschrieben.

1. Die Implantationsstelle mit den üblichen Operationsmethoden öffnen und den Neurostimulator vorsichtig aus der subkutanen Tasche entfernen.
2. Den Konnektorblock des Neurostimulators und die Elektrode mit sterilem Wasser reinigen; mit sterilem Mull trocken wischen.
3. Einen Drehmomentschlüssel in das vorgebohrte Loch in dem Dichtring einführen und die Schraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen.
4. Die Elektrode behutsam aus dem Konnektorblock des Neurostimulators herausziehen.

△ **Achtung:** Geräte, bei denen eine Beschädigung, Gratbildung oder Korrosion erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden.

5. Den Konnektorblock und die Elektrode restlos von Körperflüssigkeiten oder Gewebe reinigen und trocknen.
6. Die explantierten Komponenten zur späteren Rücksendung an Medtronic aufbewahren.

70 Deutsch InterStim Therapie

Neurostimulator InterStim II Modell 3058

7. Die Elektrode und den Austausch-Neurostimulator unter Beachtung der jeweils mitgelieferten Produktdokumentation anschließen.
Hinweis: Die Tasche muss unter Umständen größer ausgelegt werden, wenn der Austausch-Neurostimulator mit einer Elektrodenverlängerung betrieben werden soll.
8. Explantierte Geräte unter Beachtung der jeweils mitgelieferten Produktdokumentation an Medtronic zurücksenden.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

InterStim Neurostimulator Modell 3023

Gerätebeschreibung

Der Medtronic InterStim Neurostimulator Modell 3023 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems für die InterStim Therapie.

Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation

Patientenregistrierung und Identifikationskarte

Das Registrierungsformular für das Implantat dient zur datenmäßigen Erfassung der Geräts. Für jedes Gerät wird ein entsprechender Eintrag in der Implantatdatenbank von Medtronic angelegt.

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

^{USA} Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Identifikationskarte dient nur zur vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten eine dauerhafte Implantat-Identifikationskarte aus und sendet diese per Post zu.

Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein programmierbares Gerät, das mit einer Verlängerung verbunden werden kann, über die mittels einer Elektrode ein Stimulationsprogramm abgegeben wird.

Angaben zu den Einstellungen bei Auslieferung, im laufenden Betrieb und nach einer automatischen Abschaltung finden Sie in Tabelle 4. Die äußeren Merkmale des Geräts sind in Tabelle 5 aufgeführt. Die Verpackungsmaterialien der einzelnen Komponenten sind in Tabelle 6 beschrieben.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

Tabelle 4. Auslieferungs-, Betriebs- und POR-Einstellungen (nach automatischer Abschaltung) des Medtronic InterStim Neurostimulators^a Modell 3023.

Programmierbare Parameter	Werkseitig	Betrieb	POR ^b
Amplitude			
Normale Auflösung	0,0 V	100-mV-Schritte	0,0 V
Obere Grenze	0,0 V	10,5 V Maximum	0,0 V
Untergrenze	0,0 V	0,0 V Minimum	0,0 V
Feine Auflösung	---	50-mV-Schritte	---
Obere Grenze	---	6,35 V Maximum	---
Untergrenze	---	0,0 V Minimum	---
Frequenz	14 Hz	49 Werte (von 2,1 bis 130 Hz)	31 Hz
Impulsdauer	210 µs	Zuwachs in 30-µs-Schritten 450 µs max., 60 µs min.	210 µs
Betriebsart	Kontinuierl.	Kontinuierlich oder zyklisch	Kontinuierl.
Zyklus-ein-/Zyklus-aus-Zeit^c	0,1 Sek.	0,1 Sek. bis 24 Std.	0,1 Sek.
SoftStart/Stop^d	AUS	1, 2, 4, 8, 15, 30 Sek. od. AUS	AUS
Magnetsteuerung	Deaktiviert	Aktiviert/deaktiviert	Aktiviert
Impulsabgabe Ein/Aus	AUS	Ein oder Aus	AUS
Polarität			
Pol-Nr.	Polarität		
0	-	AUS, + oder -	-
1	AUS	AUS, + oder -	AUS
2	AUS	AUS, + oder -	AUS
3	+	AUS, + oder -	+
Gehäuse ^e	AUS	AUS oder +	AUS

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Bei einer automatischen Abschaltung (POR) wird die Stimulation ausgeschaltet, indem die Amplitude auf 0,0 V und alle Pole auf AUS gesetzt werden. Eine automatische Abschaltung kann bei vorübergehenden Schwankungen der Batteriespannung (z. B. aufgrund elektromagnetischer Interferenz durch Elektrokauterisation/Defibrillation) oder bei erschöpfter Batterie auftreten. Bei einer automatischen Abschaltung wird die Seriennummer des Geräts auf einen Nominalwert zurückgesetzt. Die eigentliche Seriennummer muss dann manuell über das Arzt-Programmiergerät eingegeben werden.

^c Die Zyklus-ein- und die Zyklus-aus-Zeit muss größer oder gleich der SoftStart/Stop-Zeit sein.

^d SoftStart/Stop muss kleiner oder gleich der Zyklus-ein- und der Zyklus-aus-Zeit sein.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

^e Bei positiver Gehäusepolarität können die Pole 0-3 nur auf AUS oder auf – programmiert werden.

Tabelle 5. Äußere Merkmale des InterStim Neurostimulators^a Modell 3023.

Beschreibung	Wert
Höhe	55 mm
Länge	60 mm
Dicke	10 mm
Gewicht	42 g
Volumen	22 cm ³
Externe Abschirmung	Titan
Stromquelle ^b	2,7 Amperestunden, 3,7 V Lithiumthionylchlorid-Zelle
Lagerungstemperatur	-18 °C bis 52 °C
Seriennummer ^c	
Röntgenkontrastgebende Kennung	NBV

^a Alle Angaben sind Näherungswerte.

^b Die Stromquelle ist innerhalb des Gehäuses hermetisch abgedichtet.

^c Die Seriennummer besteht aus der röntgenkontrastgebenden Kennung, gefolgt von einer Zahl. Am Arzt-Programmiergerät wird die gesamte Nummer einschließlich der röntgenkontrastgebenden Kennung angezeigt.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

Röntgenkontrastgebende Kennung

Anhand der röntgenkontrastgebenden Kennung können Hersteller und Modellbezeichnung des Neurostimulators bestimmt werden (Abbildung 6). Bei normalen Röntgenverfahren erscheint dieser Code in schwarzen Buchstaben auf weißem Hintergrund. Das Medtronic Symbol lässt erkennen, dass Medtronic der Hersteller ist. Für den InterStim Neurostimulator Modell 3023 lautet der Code NBV.

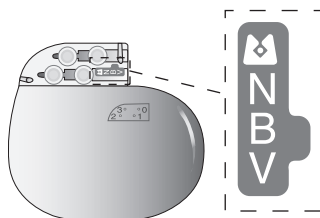


Abbildung 6. Röntgenkennung des InterStim Neurostimulators Modell 3023.

Tabelle 6. Materialien von Komponenten in der Verpackung des Modell 3023.

Struktur	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Gehäuse ^a	Titan	Ja
Anschluss	Urethan	Ja
Dichtringe, Versiegelungen	Silikon Gummi	Ja
Schrauben	Titan	Ja
Isolierbeschichtung ^b	Polymerisierfilm	Ja
Klebstoff	Silikonklebstoff	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polyethermid	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

^a Elektronik und Stromquelle sind innerhalb des Gehäuses hermetisch abgedichtet.

^b Die beschriftete Gehäusesseite des Modells 3023 ist nicht isoliert und kann als indifferente Elektrode programmiert werden.

InterStim Therapie Deutsch 75

InterStim Neurostimulator Modell 3023

Gebrauchsanweisung: Modell 3023

△ Achtung:

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

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Fragen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung des Neurostimulators mit Hilfe des Arzt-Programmiergeräts den Neurostimulator ab und überprüfen Sie den Zustand der Batterie und die aktuellen Einstellungen.

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

Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator Modell 3023

1. Erstellen Sie durch stumpfe Dissektion der anterioren Muskeloberfläche eine subkutane Tasche für den Neurostimulator. Der Neurostimulator wird normalerweise im oberen Gesäßbereich platziert.

Hinweise:

- Alternativ kann der Neurostimulator Modell 3023 auch abdominell platziert werden. Eine Anleitung zur abdominalen Implantationen finden Sie in der mit der Elektrode gelieferten Produktdokumentation.
- Der Neurostimulator Modell 3023 sollte in einer Tiefe von maximal 4 cm (1.5 Zoll) unter der Haut und parallel zu dieser implantiert werden. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiche Telemetrie nicht gewährleistet.
- Die unbeschichtete, beschriftete Gehäuseseite des 3023 kann als indifferente Elektrode programmiert werden. Die beschriftete Seite des Neurostimulators muss von der Muskelschicht des Körpers abgewandt platziert werden, um unangenehme Stimulationen zu verhindern.
- Sollte der Patient bereits einen anderen Neurostimulator tragen, müssen die beiden Neurostimulatoren mindestens 20 cm (8 Zoll) voneinander getrennt bleiben.
- Für den Neurostimulator Modell 3023 wird eine Verlängerung benötigt.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

△ Achtung:

- Der Neurostimulator wird steril geliefert. Den Neurostimulator nicht in antibiotische Lösung eintauchen. Durch Eintauchen des Neurostimulators können die Elektrodenanschlüsse beschädigt werden.
 - Zur Infektionsabwehr wird empfohlen, die Implantationsstelle mit antibiotischer Lösung zu waschen und perioperativ Antibiotika intravenös zu verabreichen. Der Neurostimulator darf nicht mit unsterilen Flächen in Berührung kommen. Nicht auf die Haut legen. Beim Auftreten einer Infektion muss das implantierte System unter Umständen operativ entfernt werden.
2. Den Neurostimulator in die Tasche legen, die Passgenauigkeit kontrollieren und wieder entfernen. Den Neurostimulator steril und sauber halten.
 3. Von der Elektrodeninzisionsstelle zur Neurostimulatortasche hin tunnelieren. Eine Anleitung zum Tunnelieren und zur Implantation der Elektrode finden Sie in der mit der Elektrode gelieferten Produktdokumentation.
 4. Das proximale Ende der Elektrode mit sterilem Mull abwischen und sicherstellen, dass die Verlängerung sauber und trocken ist.
 5. Die Elektrode und die Verlängerung unter Beachtung der jeweils mitgelieferten Produktdokumentation anschließen und implantieren.
 6. Die Verlängerung unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung unter "Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator Modell 3023" beschriebenen Schritte an den Neurostimulator Modell 3023 anschließen.

Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator Modell 3023

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

1. Wischen Sie die Stifte des Verlängerungssteckers mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP, United States Pharmacopeia) oder eine nicht-ionische Antibiotika-Lösung und wischen Sie die Anschlüsse danach trocken.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Überzeugen Sie sich davon, dass das in die Elektrode eingelassene Diagramm vier Pole zeigt, die dem eingelassenen Diagramm auf dem Neurostimulator entsprechen (Abbildung 7).
4. Führen Sie die Stifte der Verlängerungsstecker in den Neurostimulator ein, bis sie fest und sicher im Konnektorblock sitzen (Abbildung 7).

InterStim Neurostimulator Modell 3023

△ **Achtung:** Die Verlängerung oder den Elektrodenkörper nach der Implantation nicht straffziehen. Verlängerung und Elektrode sind in verschiedenen Längen erhältlich. Wählen Sie eine Länge aus, bei der die angeschlossene Elektrode nicht unter Zug steht.

Hinweis: Zum Herausdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schrauben im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen (Abbildung 8).

△ **Achtung:** Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Stifte der Verlängerungsstecker in den Konnektorblock, ob die Schrauben weit genug herausgedreht sind. Sollten die Schrauben nicht ausreichend weit herausgedreht sein, können die Stifte der Verlängerungsstecker die Schrauben beschädigen. Dies kann dazu führen, dass die Stifte der Verlängerungsstecker nicht ordnungsgemäß in den Konnektorblock eingeführt werden können.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

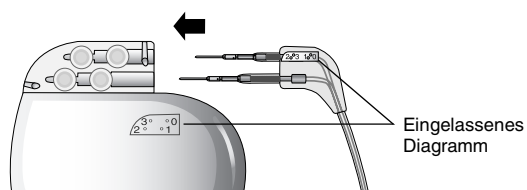


Abbildung 7. Die Stifte der Verlängerungsstecker vollständig in den Konnektorblock des Neurostimulators Modell 3023 einsetzen.

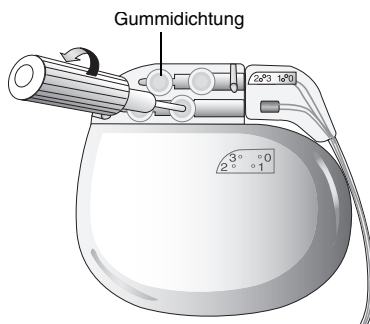


Abbildung 8. Verwenden Sie den Drehmomentschlüssel zum Herausdrehen der Schraube aus dem Neurostimulator Modell 3023 und drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.
Hinweis: Der Drehmomentschlüssel muss im selben Winkel verlaufen wie die Schraube (Abbildung 8).

InterStim Neurostimulator Modell 3023

5. Den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring des Konnektorblocks einsetzen und die einzelnen Schrauben durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt (Abbildung 9).

△ **Achtung:**

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer Beschädigung der Schraube und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.
- Um eine Beschädigung des Konnektorblocks zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass die Stifte des Verlängerungssteckers in den Konnektorblock eingeführt sind.
- Überzeugen Sie sich nach dem Entfernen des Drehmomentschlüssels aus den selbstdichtenden Dichtringen davon, dass sich die Dichtungen 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.
- Wenn alle Verbindungen hergestellt sind, entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel. Der Drehmomentschlüssel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Funktionstüchtigkeit des Drehmomentschlüssels ist nicht gewährleistet, wenn er bei mehr als einer Operation verwendet wird.

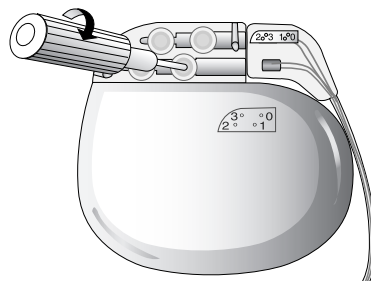


Abbildung 9. Die Schrauben im selbstdichtenden Dichtring durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt.

Hinweis: Der Drehmomentschlüssel muss im selben Winkel verlaufen wie die Schraube (Abbildung 9).

InterStim Neurostimulator Modell 3023

Implantation des Neurostimulators Modell 3023

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

Hinweis: Der Neurostimulator Modell 3023 sollte in einer Tiefe von maximal 4 cm unter der Haut und parallel zu dieser implantiert werden. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiche Telemetrie nicht gewährleistet.

⚠ Achtung:

- Der Neurostimulator darf nicht so platziert werden, dass die beschriftete Seite nach innen weist. Weist die beschriftete Seite nach innen, besteht eine erhöhte Gefahr einer Stimulation der Skelettmuskulatur, die vom Patienten als Stechen oder Brennen empfunden werden kann.
- Überschüssiges Kabel darf nicht auf der beschrifteten Seite des Neurostimulators aufgewickelt werden. Wickeln Sie überschüssiges Kabel stattdessen um den Umfang des Neurostimulators (Abbildung 10), damit die subkutane Tasche nicht zu tief wird, und um der Gefahr einer möglichen Beschädigung bei einer operativen Auswechslung des Neurostimulators, einer möglichen Knickbildung und Störungen der Telemetrie bei der Programmierung entgegen zu wirken.

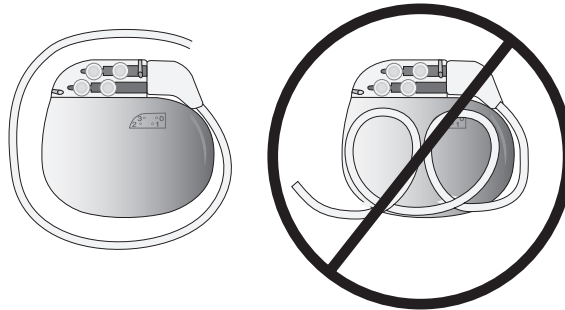


Abbildung 10. Überschüssiges Verlängerungskabel um den Umfang des Neurostimulators Modell 3023 wickeln.

2. Überprüfen Sie die Integrität des Systems, bevor Sie den Neurostimulator annähen.
 - a. Überzeugen Sie sich unter Zuhilfenahme des Arzt-Programmiergeräts und der mitgelieferten Produktdokumentation von der Integrität des angeschlossenen Systems.

InterStim Neurostimulator Modell 3023

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

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

- b. Folgen Sie bei der Programmierung der Stimulationsparameter für den Patienten der mit dem Programmiergerät gelieferten Produktdokumentation.
 - c. Überprüfen Sie den Batteriestatus; kontrollieren Sie gegebenenfalls die Elektrodenimpedanz, um einen Kurzschluss oder eine Leerlaufschaltung auszuschließen.
3. Fixieren Sie den Neurostimulator mit Nahtmaterial aus nichtabsorbierbarer Seide an der Muskelfaszie. Der Neurostimulator verfügt zu diesem Zweck über zwei Nahtlöcher.

Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie Wundverbände an.
2. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten eine Karte mit der ID des Patienten-Programmiergeräts und der Patienten-ID ausgehändigt wird.

△ **Achtung:** Da der Neurostimulator über das Patienten-Programmiergerät ein- und ausgeschaltet wird, muss der Patient das Programmiergerät stets mitführen. Träger eines Neurostimulators Modell 3023 können auch den optionalen Steuermagneten Modell 7452 erhalten, mit dem sich der Neurostimulator ein- oder ausschalten lässt. Damit der Neurostimulator mittels Steuermagnet ein- oder ausgeschaltet werden kann, muss der Arzt die Magnetsteuerung über das Arzt-Programmiergerät für den Neurostimulator Modell 3023 aktivieren. Eine Aktivierung oder Deaktivierung der Magnetsteuerung über das Patienten-Programmiergerät ist nicht möglich.

3. Füllen Sie die Formulare zum Geräteverbleib und für die Patientenregistrierung aus, und senden Sie diese an Medtronic zurück.

Hinweis: Eine Zusammenfassung der Anweisungen und Ratschläge, die der Patient vom Arzt erhalten sollte, sowie Informationen zur Rücksendung von Produktdokumentation finden Sie in der mit diesem Gerät gelieferten Broschüre für den verschreibenden Arzt.

4. Vereinbaren Sie mit dem Patienten regelmäßige Kontrolltermine, um den Zustand des Neurostimulators zu beobachten und um sich davon zu überzeugen, dass die programmierten Parameterwerte angemessen sind.

Auswechseln des Neurostimulators Modell 3023

Die Auswechslung eines Neurostimulators Modell 3058 ist in dieser Gebrauchsanweisung auf Seite 70 beschrieben.

1. Die Implantationsstelle mit den üblichen Operationsmethoden öffnen und den Neurostimulator vorsichtig aus der subkutanen Tasche entfernen.

2. Den Konnektorblock des Neurostimulators und den Verlängerungsstecker mit sterilem Wasser reinigen; die Elektrode mit chirurgischen Schwämmen trocken wischen.
3. Einen Drehmomentschlüssel in jedes der vorgebohrten Löcher in dem Dichtring einführen und die Schrauben durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen.
4. Die Stifte des Verlängerungssteckers behutsam aus dem Konnektorblock des Neurostimulators herausziehen.

△ **Achtung:** Geräte, bei denen eine Beschädigung, Gratbildung oder Korrosion erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden.

5. Den Konnektorblock und die Stifte des Verlängerungssteckers restlos von Körperflüssigkeiten oder Gewebe reinigen und trocknen.
Hinweis: Sollte die vorhandene Verlängerung für den Austausch-Neurostimulator nicht erforderlich sein, muss die Verlängerung von der Elektrode gelöst werden. Das proximale Ende der Elektrode reinigen und trocknen. Darauf achten, dass die Elektrode beim Lösen der Verlängerung nicht bewegt wird.
6. Die explantierten Komponenten zur späteren Rücksendung an Medtronic aufbewahren.
7. Den Austausch-Neurostimulator unter Beachtung der mitgelieferten Produktdokumentation anschließen.
8. Explantierte Geräte unter Beachtung der jeweils mitgelieferten Produktdokumentation an Medtronic zurücksenden.

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass die Neurostimulatoren Modell 3058 und Modell 3023 den wesentlichen Anforderungen der Direktive 1999/5/EG für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte und der Direktive 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizingeräte entsprechen.

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

Steermagnet

Mithilfe des Medtronic Steermagneten Modell 7452 kann der Patient den Neurostimulator Modell 3023 ein- oder ausschalten. Der Steermagnet kann nicht für den Neurostimulator Modell 3058 verwendet werden.

Wenn der Schaltkreis zum Ein-/Ausschalten des Geräts über den Steermagneten aktiviert ist, kann der Neurostimulator ein- oder ausgeschaltet werden, indem die flache, rechteckige Seite des Steermagneten ein bis zwei Sekunden lang über die Implantationsstelle gesetzt und wieder entfernt wird (Abbildung 11).

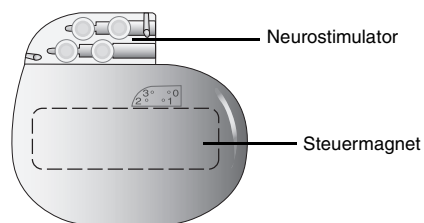


Abbildung 11. Korrekt über dem Neurostimulator Modell 3023 positionierter Steermagnet.

Bei aktiviertem SoftStart/Stop steigt die Amplitude nach dem Einschalten des Neurostimulators Modell 3023 stufenweise von Null bis zur eingestellten Ausgangsamplitude an. Beim Ausschalten des Neurostimulators fällt die Amplitude stufenweise wieder auf Null ab. Die Anstiegs- bzw. Abfallzeit wird über die SoftStart/Stop-Parameter eingestellt.

Der Schaltkreis zum Ein-/Ausschalten des Geräts über den Steermagneten hat keine Auswirkungen auf die programmierten Parameter; wenn die Stimulationsabgabe über den Steermagneten aktiviert wird, erfolgt die Stimulation mit der zuvor programmierten Impulsform und mit unveränderter Stimulationsbetriebsart.

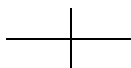
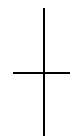
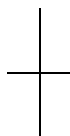
Bei Patienten, die in Umgebungen mit hoher elektrischer Stördichte leben oder arbeiten, kann ein zufälliges Ein- oder Ausschalten des Geräts zum Problem werden. Bei solch unvermittelten Ein- oder Ausschaltvorgängen lässt sich der Steermagnetschaltkreis über das Arzt-Programmiergerät deaktivieren. Eine ausführliche Anleitung zur Deaktivierung dieser Funktion finden Sie in der Produktdokumentation zur Programmiergeräte-Software.

Hinweis: Träger eines Neurostimulators Modell 3023 können den optionalen Steermagneten zum Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators mit sich führen.

Der Neurostimulator lässt sich weiterhin über das Patienten-Programmiergerät steuern, da dieses zum Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators nicht denselben Schaltkreis wie der Steermagnet verwendet. Falls gewünscht, kann der Magnetschaltkreis über das Arzt-Programmiergerät wieder aktiviert werden.



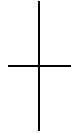
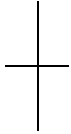
△ **Achtung:** Da der Neurostimulator über das Patienten-Programmiergerät ein- und ausgeschaltet wird, muss der Patient das Programmiergerät stets mitführen. Träger eines Neurostimulators Modell 3023 können auch den optionalen Steuer Magneten Modell 7452 erhalten, mit dem sich der Neurostimulator ein- oder ausschalten lässt. Damit der Neurostimulator mittels Steuer magnet ein- oder ausgeschaltet werden kann, muss der Arzt die Magnetsteuerung über das Arzt-Programmiergerät für den Neurostimulator Modell 3023 aktivieren. Eine Aktivierung oder Deaktivierung der Magnetsteuerung über das Patienten-Programmiergerät ist nicht möglich.



A12231001en_ch.fm 3/29/06 10:07 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

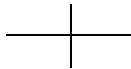


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



86 Deutsch InterStim Therapie

A12231002 Rev A



Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking



Hier openen



Voor eenmalig gebruik



Sterilisatie: Ethyleenoxidegas



Let op: Zie bijgevoegde documentatie



Te gebruiken tot en met



Productiedatum



Temperatuurbereik



Serienummer



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



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



Alleen van toepassing voor de V.S.

Medtronic en InterStim zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc en SoftStart/Stop is een handelsmerk van Medtronic, Inc.

Additionele informatie bij het InterStim therapiesysteem

Documentatie in de verpakking bij dit product:

- Raadpleeg het *Informatieboekje voor voorschrijvend artsen* voor algemene informatie over het systeem, zoals contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen, en informatie over hersterilisatie, verwerking van onderdelen, elektromagnetische interferentie (EMI) en begeleidende informatie voor de patiënt.
- Raadpleeg het *Indicatieboekje* voor therapiespecifieke informatie.
- Raadpleeg de *Bijlage met systeem- en compatibiliteitsinformatie* voor een overzicht van compatibele producten.
- **USA** Raadpleeg het *Studieresultatenboekje* voor een overzicht van de resultaten van de klinische studie met het InterStim therapiesysteem en een volledige lijst met mogelijke bijwerkingen.
- **USA** Raadpleeg de *Beperkte garantie en Belangrijke mededeling* voor de garantievoorzwaarden.

Documentatie in de verpakking bij de toepassingskaart van het artsenprogrammeerapparaat:

- Raadpleeg de *Referentiehandleiding voor systeemkeuze, batterijlevensduur en specificaties* voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.

Inhoudsopgave

Inleiding 91

- Productbeschrijving 91
- Inhoud van de verpakking 91
- Patiëntenregistratie- en identificatiekaart 91

Productspecificaties 91

- Röntgenidentificatiecode 94

Gebruiksaanwijzing: Model 3058 95

- Controleren van de werking van de neurostimulator 95
- Creëren van een pocket voor de neurostimulator Model 3058 95
- Aansluiten van de geleidingsdraad op de neurostimulator Model 3058 96
- Implanteren van de neurostimulator Model 3058 99
- Voltooien van de implantatieprocedure 100
- Vervangen van de neurostimulator Model 3058 100
- Productbeschrijving 101
- Inhoud van de verpakking 101
- Patiëntenregistratie- en identificatiekaart 101

Productspecificaties 101

- Röntgenidentificatiecode 104

Gebruiksaanwijzing: Model 3023 105

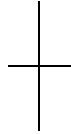
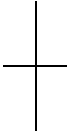
- Controleren van de werking van de neurostimulator 105
- Creëren van een pocket voor de neurostimulator Model 3023 105
- Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator Model 3023 106
- Implanteren van de neurostimulator Model 3023 109
- Voltooien van de implantatieprocedure 110
- Vervangen van de neurostimulator Model 3023 110

Conformiteitsverklaring 111

Besturingsmagneet 112

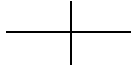
A12231001en_TOC.fm 3/29/06 10:07 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



90 Nederlands InterStim therapie

A12231002 Rev A



InterStim II neurostimulator Model 3058

Inleiding

In deze handleiding vindt u informatie over twee verschillende typen neurostimulator die in combinatie met het InterStim systeem van Medtronic kunnen worden gebruikt. Het eerste type is de InterStim II neurostimulator Model 3058 van Medtronic, die rechtstreeks kan worden aangesloten op een geleidingsdraad. Het tweede type is de InterStim neurostimulator Model 3023 van Medtronic, die wordt gebruikt in combinatie met een geleidingsdraad plus een verlengkabel.

InterStim II neurostimulator Model 3058

Productbeschrijving

De InterStim II neurostimulator Model 3058 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor InterStim therapie.

Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie

Patiëntenregistratie- en identificatiekaart

Het implantatieregistratieformulier wordt gebruikt voor registratie van het apparaat in het implantatiegegevenssysteem van Medtronic.

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.

Productspecificaties

De neurostimulator is een programmeerbaar apparaat waarop een geleidingsdraad kan worden aangesloten. Via deze geleidingsdraad geeft de neurostimulator volgens geprogrammeerde instellingen stimulatie af.

Raadpleeg Tabel 1 voor fabrieksinstellingen, bedrijfsparameters en reset-waarden. Raadpleeg Tabel 2 voor de uiterlijke kenmerken. Raadpleeg Tabel 3 voor het materiaal van de verschillende onderdelen.

InterStim therapie Nederlands 91

InterStim II neurostimulator Model 3058

Tabel 1. Fabrieksinstellingen, bedrijfsparameters en reset-waarden voor de InterStim II neurostimulator Model 3058 van Medtronic^a

Programmeerbare parameter	Fabrieks- instelling	Bedrijfsparameters	Reset- waarde ^b
Amplitude			
Normale stapgrootte	0,0 V	100 mV stappen	0,0 V
Bovengrens	0,0 V	8,5 V maximaal	0,0 V
Ondergrens	0,0 V	0,0 V minimaal	0,0 V
Kleine stapgrootte	---	50 mV stappen	---
Bovengrens	---	6,35 V maximaal	---
Ondergrens	---	0,0 V minimaal	---
Frequentie	14 Hz	49 waarden (van 2,1 tot 130 Hz)	31 Hz
Pulsbreedte	210 μ s	Stappen van 30 μ s 450 μ s maximaal 60 μ s minimaal	210 μ s
Bedrijfsmodus	Continu	Continu of cyclus	Continu
Cyclustijd aan/uit^c	0,1 sec	0,1 sec tot 24 uur	0,1 sec
SoftStart/Stop^d	Uit	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec of uit	Uit
Uitgangsspanning aan/uit	Uit	Aan of uit	Uit
Polariteit	Elektrode- nummer		
	0	–	Uit, + of –
	1	Uit	Uit, + of –
	2	Uit	Uit, + of –
	3	+	Uit, + of –
	Behuizing ^e	Uit	Uit of +

^a Alle waarden zijn bij benadering gegeven.

^b Bij een reset (POR of Power On Reset) wordt de stimulatie uitgeschakeld. De amplitude wordt ingesteld op 0,0 V en alle elektroden worden uitgeschakeld. Een reset treedt op wanneer zich een tijdelijke schommeling in de batterijspanning voordoet (bijvoorbeeld vanwege elektromagnetische interferentie tijdens elektrocauterisatie of defibrillatie) of wanneer de batterij leeg is. Na een reset is het serienummer gewist en moet dit met het artsenprogrammeerapparaat opnieuw worden ingevoerd.

^c De cyclustijd aan en de cyclustijd uit moeten even lang zijn als of langer zijn dan de SoftStart/Stop-tijd.

^d De SoftStart/Stop-tijd moet even kort zijn als of korter zijn dan de cyclustijd aan en de cyclustijd uit.

^e Als de behuizing van de neurostimulator als positieve elektrode is ingesteld, kunnen elektroden 0-3 uitsluitend worden geprogrammeerd op negatief of uit.

InterStim II neurostimulator Model 3058

Tabel 2. Uiterlijke kenmerken van de InterStim II neurostimulator Model 3058^a

Beschrijving	Waarde
Hoogte	44 mm
Lengte	51 mm
Dikte	7,7 mm
Gewicht	22 g
Inhoud	14 cm ³
Externe behuizing	Titanium
Voedingsbron ^b	1,3 Ah; 3,2 V Hybride lithium-zilvervanadiumoxide
Opslagtemperatuur	-18 °C tot 52 °C
Serienummer ^c	
Röntgenidentificatiecode	NJY

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

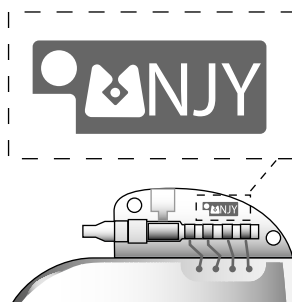
^b De voedingsbron is hermetisch afgesloten in de behuizing.

^c Het serienummer bestaat uit de röntgenidentificatiecode gevolgd door een getal. Het artsenprogrammeerapparaat geeft het hele serienummer weer, dat begint met de röntgenidentificatiecode.

InterStim II neurostimulator Model 3058

Röntgenidentificatiecode

Aan de hand van de röntgenidentificatiecode kan de fabrikant en het type neurostimulator worden afgelezen (Afbeelding 1). Bij röntgendoorlichting wordt de code zichtbaar als zwarte tekst op een witte achtergrond. Het Medtronic-symbool identificeert Medtronic als de fabrikant. De InterStim II neurostimulator Model 3058 van Medtronic is herkenbaar aan de code NJY.



Afbeelding 1. Röntgenidentificatiecode van de InterStim II neurostimulator Model 3058

Tabel 3. Materiaal van onderdelen in verpakking van Model 3058

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Behuizing ^a	Titanium	Ja
Connector	Urethaan	Ja
Rubberen oogjes, afdichtingen, trekontlastingshuls	Siliconenrubber	Ja
Stelschroef en elektrische contactpunten	Titanium	Ja
Lijm	Siliconenlijm	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polyetherimide	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

^a De elektronica en voedingsbron zijn hermetisch afgesloten in de behuizing.

InterStim II neurostimulator Model 3058

Gebruiksaanwijzing: Model 3058

⚠ Let op:

- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de neurostimulator voorzichtig. Voorkom het ontstaan van krassen, deuken of andere beschadigingen aan de behuizing 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.

Controleren van de werking van de neurostimulator

Lees de neurostimulator uit en controleer de batterijstatus en de huidige instellingen van de neurostimulator voordat u de steriele verpakking van de neurostimulator opent.

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

Creëren van een pocket voor de neurostimulator Model 3058

1. Creëer met behulp van stompe dissectie een subcutane pocket aan de anterieure zijde van het spierweefsel. De neurostimulator wordt in het bovenste bijkwadrant geïmplanteerd.

Opmerkingen:

- Implanter de neurostimulator Model 3058 parallel aan de huid en niet dieper dan 2,5 cm onder het huidoppervlak. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.
- Als de patiënt nog een andere neurostimulator heeft, moet een tussenruimte van ten minste 20 cm worden bewaard.

⚠ Let op:

- De neurostimulator wordt steriel geleverd. Plaats de neurostimulator niet in een antibiotica-oplossing. Dit is slecht voor de contactpunten.
 - Infecties kunnen worden vermeden door de neurostimulatorpocket met een antibiotica-oplossing te spoelen en perioperatief intraveneus antibiotica toe te dienen. Laat de neurostimulator niet in contact komen met niet-steriele oppervlakken. Niet op de huid van de patiënt leggen. In geval van infectie moet het geïmplanteerde systeem mogelijk worden geëxplanteerd.
2. Kijk of de neurostimulator in de pocket past en haal hem er vervolgens weer uit. Zorg dat de neurostimulator schoon en steriel blijft.

InterStim II neurostimulator Model 3058

3. Tunnel een traject van de incisie voor de geleidingsdraad naar de neurostimulatorpocket. Raadpleeg de productdocumentatie bij de geleidingsdraad voor gedetailleerde instructies voor het tunnelen en implanteren van de geleidingsdraad.
4. Sluit de geleidingsdraad aan op de neurostimulator Model 3058 zoals beschreven in "Aansluiten van de geleidingsdraad op de neurostimulator Model 3058" in deze handleiding.

Aansluiten van de geleidingsdraad op de neurostimulator Model 3058

△ **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.

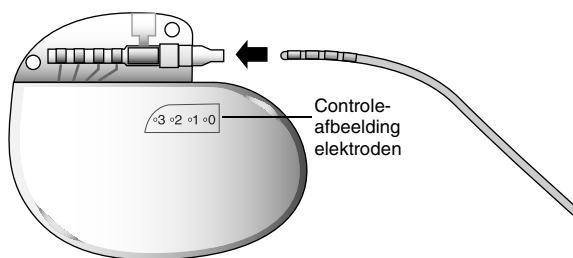
1. Veeg de proximale contactpunten van de geleidingsdraad af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing. Altijd nadrogen.
2. Controleer of de aansluitpunten in het connectorblok droog en schoon zijn.
3. Controleer of de geleidingsdraad vier elektroden heeft zoals afgebeeld op de neurostimulator (Afbeelding 2).
4. Steek de geleidingsdraad volledig in het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 2).

△ **Let op:** Trek de geleidingsdraad na implantatie niet strak. De geleidingsdraad is verkrijgbaar in verschillende lengtematen. Kies een lengte waarbij geen spanning op de aansluitingen staat.

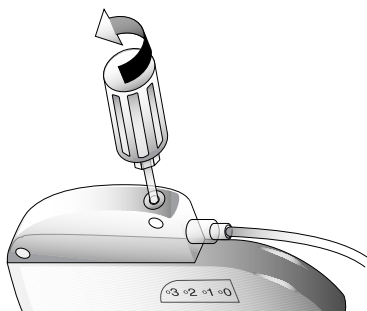
Opmerking: Draai de stelschroef los door de momentschroevendraaier in het zelfdichtende oogje te steken en de stelschroef tegen de klok in te draaien. Verwijder de stelschroef echter niet uit het connectorblok (Afbeelding 3).

△ **Let op:** Steek de geleidingsdraad alleen in het connectorblok als de stelschroef voldoende losgedraaid is. Anders kan de geleidingsdraad de stelschroef beschadigen en komt de geleidingsdraad niet ver genoeg in het connectorblok.

InterStim II neurostimulator Model 3058



Afbeelding 2. Steek de geleidingsdraad volledig in het connectorblok van de neurostimulator Model 3058



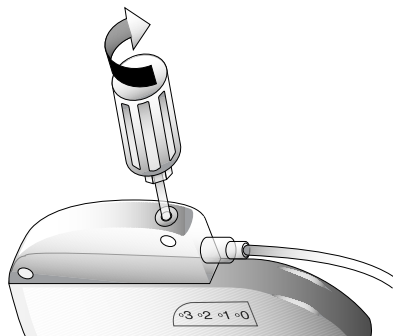
Afbeelding 3. Draai de stelschroef tegen de klok in met de momentschroevendraaier
Opmerking: Houd de momentschroevendraaier onder dezelfde hoek als de stelschroef (Afbeelding 3).

InterStim II neurostimulator Model 3058

5. Steek de momentschroevendraaier geheel in het zelfdichtende oogje op het connectorblok en draai de stelschroef met de klok mee aan totdat de momentschroevendraaier een klik laat horen (Afbeelding 4).

△ **Let op:**

- Zorg ervoor dat u de momentschroevendraaier geheel in het zelfdichtende oogje steekt. Anders kan de stelschroef beschadigd raken, waardoor intermitterende stimulatie of stimulatieverlies kan optreden.
- Controleer voordat u de stelschroef aandraait of de geleidingsdraad zich in het connectorblok bevindt, om beschadiging van het connectorblok te voorkomen.
- Controleer na het verwijderen van de momentschroevendraaier of het zelfdichtende oogje gesloten is. Als door een niet volledig gesloten oogje vocht naar binnen lekt, kan de patiënt schokken, een branderig gevoel of irritatie op de implantatieplaats van de neurostimulator ervaren. Er kan ook intermitterende stimulatie of stimulatieverlies optreden.
- Gooi de momentschroevendraaier na gebruik weg. De momentschroevendraaier is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Er is geen garantie dat de momentschroevendraaier bij herhaald gebruik goed functioneert.



Afbeelding 4. Draai de stelschroef met de klok mee aan totdat de momentschroevendraaier een klik laat horen

Opmerking: Houd de momentschroevendraaier onder dezelfde hoek als de stelschroef (Afbeelding 4).

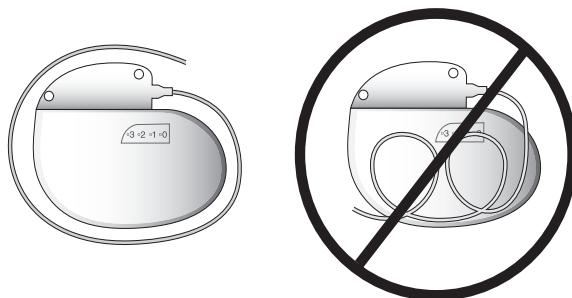
InterStim II neurostimulator Model 3058

Implanteren van de neurostimulator Model 3058

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

Opmerking: Implanteer de neurostimulator Model 3058 parallel aan de huid en niet dieper dan 2,5 cm onder het huidoppervlak. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.

△ **Let op:** Leg overtollige geleidingsdraad niet opgerold op de geëtste identificatiezijde van de neurostimulator. Wikkel overtollige geleidingsdraad om de neurostimulator heen (Afbeelding 5) om te voorkomen dat de subcutane pocket dieper wordt, om de kans op schade tijdens een neurostimulator-vervangingsoperatie te verkleinen, om te voorkomen dat de geleidingsdraad knikt en om interferentie met telemetrie tijdens het programmeren tot een minimum te beperken.



Afbeelding 5. Wikkel overtollige geleidingsdraad om de neurostimulator heen

2. Controleer of de neurostimulator werkt alvorens deze in de pocket vast te hechten.
 - a. Gebruik hiervoor het artsenprogrammeerapparaat en de bijbehorende productdocumentatie.

△ **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 tijdens de controle in de pocket zitten voor een correcte uitlezing van het systeem.

- b. Programmeer de gewenste stimulatieparameters aan de hand van de instructies in de productdocumentatie bij het programmeerapparaat.

InterStim II neurostimulator Model 3058

- c. Controleer de batterijstatus, en desgewenst ook de elektrode-impedantie als u een kortsluiting of onderbreking in het circuit vermoedt.
3. Gebruik de twee hechtgaten in het connectorblok om de neurostimulator met niet-resorbeerbaar hechtdraad aan de spierfascie vast te hechten.

Voltooien van de implantatieprocedure

1. Sluit alle incisies en verbind deze zoals gebruikelijk.
2. Geef de patiënt een patiëntenprogrammeerapparaat en een patiëntenidentificatiekaart.

△ **Let op:** De neurostimulator kan alleen met het patiëntenprogrammeerapparaat aan en uit worden gezet en worden bijgesteld. De patiënt moet het patiëntenprogrammeerapparaat daarom altijd bij zich dragen.

3. Vul de formulieren voor de registratie van het apparaat en de patiënt in en stuur deze op naar Medtronic.

Opmerking: Raadpleeg het Informatieboekje voor voorschrijvend artsen in de verpakking bij dit apparaat voor begeleidende informatie voor de patiënt en instructies voor het retourneren van bepaalde documenten.

4. Laat de patiënt regelmatig terugkomen op controle. Controleer steeds de status van de neurostimulator en bekijk of de geprogrammeerde parameterwaarden nog voldoen.

Vervangen van de neurostimulator Model 3058

Zie blz. 110 in deze handleiding als u de neurostimulator Model 3023 wilt vervangen.

1. Open de subcutane pocket en haal de neurostimulator er voorzichtig uit.
2. Maak het connectorblok en de geleidingsdraad schoon met steriel water; droogvegen met een steriel gaasje.
3. Steek een momentschroevendraaier in het zelfdichtende rubberen oogje en draai de stelschroef tegen de klok in los.
4. Trek de geleidingsdraad voorzichtig uit het connectorblok van de neurostimulator.

△ **Let op:** Vervang onderdelen die aangetast zijn door roest of anderszins beschadigd zijn.

5. Reinig en droog het connectorblok en de geleidingsdraad zodat ze vrij zijn van vloeistoffen en weefsel.
6. Bewaar de geëxplanteerde onderdelen apart om ze na afloop naar Medtronic terug te sturen.
7. Sluit de nieuwe neurostimulator aan op de geleidingsdraad volgens de instructies in de bijbehorende productdocumentatie.

Opmerking: Als de nieuwe neurostimulator werkt met een verlengkabel kan het nodig zijn om de pocket groter te maken.

8. Stuur de geëxplanteerde onderdelen terug naar Medtronic volgens de instructies in de bijbehorende productdocumentatie.

InterStim neurostimulator Model 3023

InterStim neurostimulator Model 3023

Productbeschrijving

De InterStim neurostimulator Model 3023 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor InterStim therapie.

Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie

Patiëntenregistratie- en identificatiekaart

Het implantatieregistratieformulier wordt gebruikt voor registratie van het apparaat in het implantatiegegevenssysteem van Medtronic.

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.

Productspecificaties

De neurostimulator is een programmeerbaar apparaat waarop een verlengkabel kan worden aangesloten. Via deze verlengkabel en een geleidingsdraad geeft de neurostimulator volgens geprogrammeerde instellingen stimulatie af.

Raadpleeg Tabel 4 voor fabrieksinstellingen, bedrijfsparameters en reset-waarden. Raadpleeg Tabel 5 voor de uiterlijke kenmerken. Raadpleeg Tabel 6 voor het materiaal van de verschillende onderdelen.

InterStim therapie Nederlands 101

InterStim neurostimulator Model 3023

Tabel 4. Fabrieksinstellingen, bedrijfsparameters en reset-waarden voor de InterStim neurostimulator Model 3023 van Medtronic^a

Programmeerbare parameter	Fabrieks-instelling	Bedrijfsparameters	Reset-waarde ^b
Amplitude			
Normale stapgrootte	0,0 V	100 mV stappen	0,0 V
Bovengrens	0,0 V	10,5 V maximaal	0,0 V
Ondergrens	0,0 V	0,0 V minimaal	0,0 V
Kleine stapgrootte			
	---	50 mV stappen	---
Bovengrens	---	6,35 V maximaal	---
Ondergrens	---	0,0 V minimaal	---
Frequentie	14 Hz	49 waarden (van 2,1 tot 130 Hz)	31 Hz
Pulsbreedte	210 µs	Stappen van 30 µs 450 µs maximaal 60 µs minimaal	210 µs
Bedrijfsmodus	Continu	Continu of cyclus	Continu
Cyclustijd aan/uit^c	0,1 sec	0,1 sec tot 24 uur	0,1 sec
SoftStart/Stop^d	Uit	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec of uit	Uit
Magneetbesturing	Uit	Aan/uit	Aan
Uitgangsspanning aan/uit	Uit	Aan of uit	Uit
Polariteit			
	Elektrode- nummer	Polariteit	
	0	Uit, + of -	-
	1	Uit, + of -	Uit
	2	Uit, + of -	Uit
	3	Uit, + of -	+
	Behuizing ^e	Uit of +	Uit

^a Alle waarden zijn bij benadering gegeven.

^b Bij een reset (POR of Power On Reset) wordt de stimulatie uitgeschakeld. De amplitude wordt ingesteld op 0,0 V en alle elektroden worden uitgeschakeld. Een reset treedt op wanneer zich een tijdelijke schommeling in de batterijspanning voordoet (bijvoorbeeld vanwege elektromagnetische interferentie tijdens elektrocauterisatie of defibrillatie) of wanneer de batterij leeg is. Na een reset is het serienummer gewist en moet dit met het artsenprogrammeerapparaat opnieuw worden ingevoerd.

^c De cyclustijd aan en de cyclustijd uit moeten even lang zijn als of langer zijn dan de SoftStart/Stop-tijd.

InterStim neurostimulator Model 3023

- ^d De SoftStart/Stop-tijd moet even kort zijn als of korter zijn dan de cyclustijd aan en de cyclustijd uit.
- ^e Als de behuizing van de neurostimulator als positieve elektrode is ingesteld, kunnen elektroden 0-3 uitsluitend worden geprogrammeerd op negatief of uit.

Table 5. Uiterlijke kenmerken van de InterStim neurostimulator Model 3023^a

Beschrijving	Waarde
Hoogte	55 mm
Lengte	60 mm
Dikte	10 mm
Gewicht	42 g
Inhoud	22 cm ³
Externe behuizing	Titanium
Voedingsbron ^b	2,7 Ah; 3,7 V Lithiumthionylchloride-batterij
Opslagtemperatuur	-18 °C tot 52 °C
Serienummer ^c	
Röntgenidentificatiecode	NBV

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

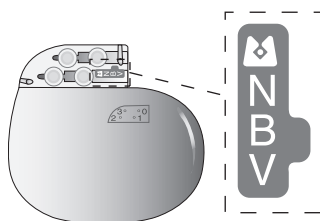
^b De voedingsbron is hermetisch afgesloten in de behuizing.

^c Het serienummer bestaat uit de röntgenidentificatiecode gevolgd door een getal. Het artsenprogrammeerapparaat geeft het hele serienummer weer, dat begint met de röntgenidentificatiecode.

InterStim neurostimulator Model 3023

Röntgenidentificatiecode

Aan de hand van de röntgenidentificatiecode kan de fabrikant en het type neurostimulator worden afgelezen (Afbeelding 6). Bij röntgendoorlichting wordt de code zichtbaar als zwarte tekst op een witte achtergrond. Het Medtronic-symbool identificeert Medtronic als de fabrikant. De InterStim neurostimulator Model 3023 van Medtronic is herkenbaar aan de code NBV.



Afbeelding 6. Röntgenidentificatiecode van de InterStim neurostimulator Model 3023

Tabel 6. Materiaal van onderdelen in verpakking van Model 3023

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Behuizing ^a	Titanium	Ja
Connector	Urethaan	Ja
Rubberen oogjes, afsluitingen	Siliconenrubber	Ja
Stelschroeven	Titanium	Ja
Isolatie ^b	Polymeer	Ja
Lijm	Siliconenlijm	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polyetherimide	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

^a De elektronica en voedingsbron zijn hermetisch afgesloten in de behuizing.

^b De geëtste identificatiezijde van de neurostimulator Model 3023 is niet geïsoleerd waardoor het mogelijk is om de behuizing als de neutrale elektrode te programmeren.

InterStim neurostimulator Model 3023

Gebruiksaanwijzingen: Model 3023

△ Let op:

- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de neurostimulator voorzichtig. Voorkom het ontstaan van krassen, deuken of andere beschadigingen aan de behuizing, de isolatielaag 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.

Controleren van de werking van de neurostimulator

Lees de neurostimulator uit en controleer de batterijstatus en de huidige instellingen van de neurostimulator voordat u de steriele verpakking van de neurostimulator opent.

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

Creëren van een pocket voor de neurostimulator Model 3023

1. Creëer met behulp van stompe dissectie een subcutane pocket aan de anterieure zijde van het spierweefsel. De neurostimulator wordt doorgaans in het bovenste bijkwadrant geïmplanteerd.

Opmerkingen:

- De neurostimulator Model 3023 kan desgewenst ook in de buikstreek worden geïmplanteerd. Instructies voor abdominale implantatie vindt u in de productdocumentatie bij de geleidingsdraden.
- Implanter de neurostimulator Model 3023 parallel aan de huid en niet dieper dan 4 cm onder het huidoppervlak. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.
- De geëtste identificatiezijde van de neurostimulator Model 3023 is niet geïsoleerd waardoor het mogelijk is om de behuizing als de neutrale elektrode te programmeren. De geëtste identificatiezijde van de neurostimulator moet van het spierweefsel afgewend zijn om onaangename stimulatie te voorkomen.
- Als de patiënt nog een andere neurostimulator heeft, moet een tussenruimte van ten minste 20 cm worden bewaard.
- De neurostimulator Model 3023 kan niet rechtstreeks op een geleidingsdraad worden aangesloten. Gebruik een verlengkabel.

InterStim neurostimulator Model 3023

△ Let op:

- De neurostimulator wordt steriel geleverd. Plaats de neurostimulator niet in een antibiotica-oplossing. Dit is slecht voor de contactpunten.
 - Infecties kunnen worden vermeden door de neurostimulatorpocket met een antibiotica-oplossing te spoelen en perioperatief intraveneus antibiotica toe te dienen. Laat de neurostimulator niet in contact komen met niet-steriele oppervlakken. Niet op de huid van de patiënt leggen. In geval van infectie moet het geïmplanteerde systeem mogelijk worden geëxplanteerd.
2. Kijk of de neurostimulator in de pocket past en haal hem er vervolgens weer uit. Zorg dat de neurostimulator schoon en steriel blijft.
 3. Tunnel een traject van de incisie voor de geleidingsdraad naar de neurostimulatorpocket. Raadpleeg de productdocumentatie bij de geleidingsdraad voor gedetailleerde instructies voor het tunnelen en implanteren van de geleidingsdraad.
 4. Veeg het proximale uiteinde van de geleidingsdraad af met een steriel gaasje en zorg dat de verlengkabel droog en schoon is.
 5. Sluit de geleidingsdraad en verlengkabel op elkaar aan volgens de instructies in de bijbehorende productdocumentatie.
 6. Sluit de verlengkabel aan op de neurostimulator Model 3023 zoals beschreven in "Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator Model 3023" in deze handleiding.

Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator Model 3023

△ 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.

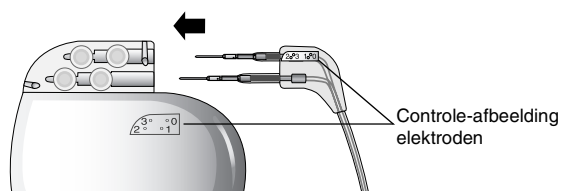
1. Veeg de connectorpinnen van de verlengkabel af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing. Altijd nadrogen.
2. Controleer of de aansluitpunten in het connectorblok droog en schoon zijn.
3. Controleer of de verlengkabel vier elektroden heeft zoals afgebeeld op de neurostimulator (Afbeelding 7).
4. Steek de connectorpinnen van de verlengkabel volledig in het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 7).

△ Let op: Trek de verlengkabel of geleidingsdraad na implantatie niet strak. De verlengkabel en geleidingsdraad zijn verkrijgbaar in verschillende lengtematen. Kies een lengte waarbij geen spanning op de aansluitingen staat.

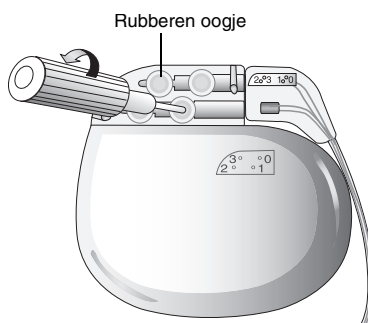
Opmerking: Draai de stelschroeven los door de momentschroevendraaier in de zelfdichtende oogjes te steken en de stelschroeven tegen de klok in te draaien. Verwijder de stelschroeven echter niet uit het connectorblok (Afbeelding 8).

InterStim neurostimulator Model 3023

△ **Let op:** Steek de connectorpinnen van de verlengkabel alleen in het connectorblok als de stelschroeven voldoende losgedraaid zijn. Anders kunnen de connectorpinnen van de verlengkabel de stelschroeven beschadigen en komen de connectorpinnen niet ver genoeg in het connectorblok.



Afbeelding 7. Steek de connectorpinnen van de verlengkabel volledig in het connectorblok van de neurostimulator Model 3023



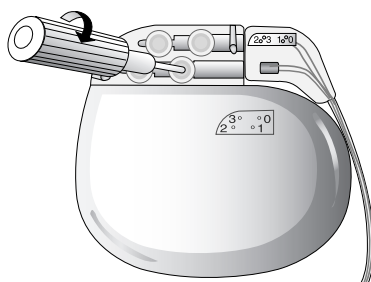
Afbeelding 8. Draai de stelschroeven tegen de klok in los met de momentschroevendraaier
Opmerking: Houd de momentschroevendraaier onder dezelfde hoek als de stelschroef (Afbeelding 8).

InterStim neurostimulator Model 3023

5. Steek de momentschroevendraaier geheel in het zelfdichtende oogje op het connectorblok en draai de stelschroef met de klok mee aan totdat de momentschroevendraaier een klik laat horen (Afbeelding 9).

△ **Let op:**

- Zorg ervoor dat u de momentschroevendraaier geheel in het zelfdichtende oogje steekt. Anders kan de stelschroef beschadigd raken, waardoor intermitterende stimulatie of stimulatieverlies kan optreden.
- Controleer voordat u de stelschroeven aandraait of de connectorpinnen van de verlengkabel zich in het connectorblok bevinden, om beschadiging van het connectorblok te voorkomen.
- Controleer na het verwijderen van de momentschroevendraaier of de zelfdichtende oogjes gesloten zijn. Als door een niet volledig gesloten oogje vocht naar binnen lekt, kan de patiënt schokken, een branderig gevoel of irritatie op de implantatieplaats van de neurostimulator ervaren. Er kan ook intermitterende stimulatie of stimulatieverlies optreden.
- Gooi de momentschroevendraaier weg wanneer alle aansluitingen zijn gemaakt. De momentschroevendraaier is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Er is geen garantie dat de momentschroevendraaier bij herhaald gebruik goed functioneert.



Afbeelding 9. Draai de stelschroeven met de klok mee aan totdat de momentschroevendraaier een klik laat horen

Opmerking: Houd de momentschroevendraaier onder dezelfde hoek als de stelschroef (Afbeelding 9).

InterStim neurostimulator Model 3023

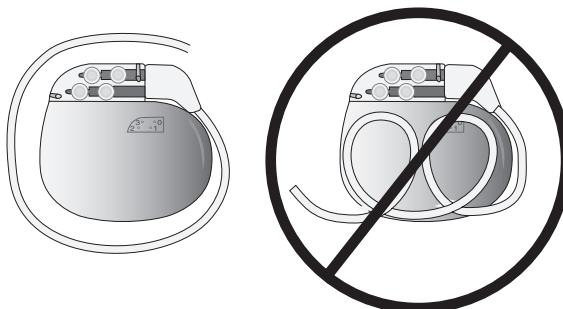
Implanteren van de neurostimulator Model 3023

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

Opmerking: Implanter de neurostimulator Model 3023 parallel aan de huid en niet dieper dan 4 cm onder het huidoppervlak. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.

△ **Let op:**

- Plaats de neurostimulator niet met de geëtste identificatiezijde naar binnen gericht. Als u dit wel doet, wordt de kans op branderige of jeukende skeletspierstimulatie vergroot.
- Leg overtollige verlengkabel niet opgerold op de geëtste identificatiezijde van de neurostimulator. Wikkel overtollige verlengkabel om de neurostimulator heen (Afbeelding 10) om te voorkomen dat de subcutane pocket dieper wordt, om de kans op schade tijdens een neurostimulator-vervangingsoperatie te verkleinen, om te voorkomen dat de verlengkabel knikt en om interferentie met telemetrie tijdens het programmeren tot een minimum te beperken.



Afbeelding 10. Wikkel overtollige verlengkabel om de neurostimulator heen

2. Controleer of de neurostimulator werkt alvorens deze in de pocket vast te hechten.
 - a. Gebruik hiervoor het artsenprogrammeerapparaat en de bijbehorende productdocumentatie.

InterStim neurostimulator Model 3023

△ **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 tijdens de controle in de pocket zitten voor een correcte uitlezing van het systeem.

- b. Programmeer de gewenste stimulatieparameters aan de hand van de instructies in de productdocumentatie bij het programmeerapparaat.
 - c. Controleer de batterijstatus, en desgewenst ook de elektrode-impedantie als u een kortsluiting of onderbreking in het circuit vermoedt.
3. Gebruik de twee hechtgaten in het connectorblok om de neurostimulator met niet-resorbeerbaar hecht draad aan de spierfascie vast te hechten.

Voltooien van de implantatieprocedure

1. Sluit alle incisies en verbind deze zoals gebruikelijk.
2. Geef de patiënt een patiëntenprogrammeerapparaat en een patiëntenidentificatiekaart.

△ **Let op:** De neurostimulator kan met het patiëntenprogrammeerapparaat aan en uit worden gezet en worden bijgesteld. De patiënt moet het patiëntenprogrammeerapparaat daarom altijd bij zich dragen. Desgewenst kan aan patiënten met een neurostimulator Model 3023 ook de besturingsmagneet Model 7452 worden verstrekt. Hiermee kan de neurostimulator aan en uit worden gezet. Hiertoe moet de arts deze functie wel eerst activeren op de neurostimulator met behulp van het artsenprogrammeerapparaat. Het is niet mogelijk de magneetfunctie te activeren of te deactiveren met het patiëntenprogrammeerapparaat.

3. Vul de formulieren voor de registratie van het apparaat en de patiënt in en stuur deze op naar Medtronic.

Opmerking: Raadpleeg het Informatieboekje voor voorschrijvend artsen in de verpakking bij dit apparaat voor begeleidende informatie voor de patiënt en instructies voor het retourneren van bepaalde documenten.

4. Laat de patiënt regelmatig terugkomen op controle. Controleer steeds de status van de neurostimulator en bekijk of de geprogrammeerde parameterwaarden nog voldoen.

Vervangen van de neurostimulator Model 3023

Zie blz. 100 in deze handleiding als u de neurostimulator Model 3058 wilt vervangen.

1. Open de subcutane pocket en haal de neurostimulator er voorzichtig uit.
2. Maak het connectorblok en de pinconnector schoon met steriel water; droogvegen met een steriel gaasje.
3. Steek een momentschroevendraaier in de zelfdichtende rubberen oogjes en draai de stelschroeven tegen de klok in los.

InterStim neurostimulator Model 3023

4. Trek de connectorpinnen van de verlengkabel voorzichtig uit het connectorblok van de neurostimulator.

 **Let op:** Vervang onderdelen die aangetast zijn door roest of anderszins beschadigd zijn.

5. Reinig en droog het connectorblok en de connectorpinnen van de verlengkabel zodat ze vrij zijn van vloeistoffen en weefsel.
Opmerking: Als u de bestaande verlengkabel niet meer nodig heeft, koppel deze dan los van de geleidingsdraad. Reinig en droog het proximale uiteinde van de geleidingsdraad. Zorg dat de geleidingsdraad niet wordt verplaatst bij het loskoppelen van de verlengkabel.
6. Bewaar de geëxplanteerde onderdelen apart om ze na afloop naar Medtronic terug te sturen.
7. Sluit de nieuwe neurostimulator aan volgens de instructies in de bijbehorende productdocumentatie.
8. Stuur de geëxplanteerde onderdelen terug naar Medtronic volgens de instructies in de bijbehorende productdocumentatie.

Conformiteitsverklaring

Medtronic verklaart dat de neurostimulator Model 3058 en Model 3023 gefabriceerd zijn conform de voorwaarden in richtlijn 1999/5/EG met betrekking tot radio- en telecommunicatieapparatuur en richtlijn 90/385/EEG met betrekking tot actieve implanteerbare medische apparatuur.

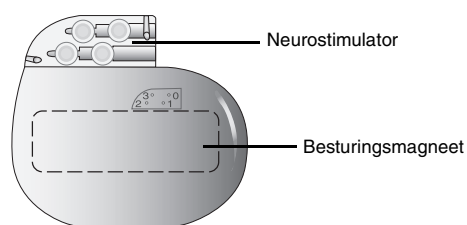
Neem voor meer informatie contact op met Medtronic. Zie het overzicht achter in deze handleiding.

InterStim neurostimulator Model 3023

Besturingsmagneet

Met de besturingsmagneet Model 7452 van Medtronic kan de patiënt de neurostimulator Model 3023 aan- en uitzetten. De besturingsmagneet wordt niet gebruikt in combinatie met de neurostimulator Model 3058.

Als de magneetfunctie is geactiveerd, kan de neurostimulator aan en uit worden gezet door de besturingsmagneet met het rechthoekige vlak 1 à 2 seconden boven de implantatieplaats te houden en vervolgens weer te verwijderen (Afbeelding 11).



Afbeelding 11. Besturingsmagneet correct gepositioneerd boven de neurostimulator Model 3023

Als de SoftStart/Stop-functie aan staat, zal de amplitude na het aanzetten van de neurostimulator langzaam oplopen van nul tot de geprogrammeerde amplitude. Als de neurostimulator wordt uitgezet, loopt de amplitude weer langzaam terug naar nul. Hoe lang het op-/aflopen duurt, wordt bepaald door de instellingen voor de SoftStart/Stop-parameters.

Het gebruik van de besturingsmagneet heeft geen invloed op de geprogrammeerde parameters. Als de neurostimulator wordt aangezet met de besturingsmagneet, worden de geprogrammeerde instellingen hersteld.

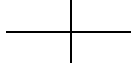
Bij patiënten die in een elektrische en ruisgevoelige omgeving wonen of werken kan de neurostimulator op willekeurige momenten aan- of uitspringen. In dat geval is het beter om de magneetfunctie op de neurostimulator te deactiveren met het artsenprogrammeerapparaat. In de handleiding bij de software vindt u gedetailleerde programmeerinstructies voor de magneetfunctie.

Opmerking: Patiënten met een neurostimulator Model 3023 kunnen de optionele besturingsmagneet bij zich dragen om de neurostimulator aan en uit te zetten.

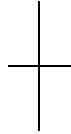
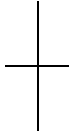
Het patiëntenprogrammeerapparaat kan gewoon naast de besturingsmagneet worden gebruikt, aangezien de apparaten een verschillend circuit in de neurostimulator gebruiken om deze aan en uit te zetten. De magneetfunctie kan met behulp van het artsenprogrammeerapparaat geactiveerd en gedeactiveerd worden.

△ **Let op:** De neurostimulator kan met het patiëntenprogrammeerapparaat aan en uit worden gezet en worden bijgesteld. De patiënt moet het patiëntenprogrammeerapparaat daarom altijd bij zich dragen. Desgewenst kan aan patiënten met een neurostimulator Model 3023 ook de besturingsmagneet Model 7452 worden verstrekt. Hiermee kan de neurostimulator aan en uit worden gezet. Hiertoe moet de arts deze functie wel eerst activeren op de neurostimulator met behulp van het artsenprogrammeerapparaat. Het is niet mogelijk de magneetfunctie te activeren of te deactiveren met het patiëntenprogrammeerapparaat.

A12231001en_ch.fm 3/29/06 10:07 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

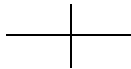


**Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01**



114 Nederlands InterStim therapie

A12231002 Rev A



Spiegazione dei simboli sulle etichette o sulla confezione del prodotto



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzazione: ossido di etilene



Attenzione: vedere i documenti allegati.



Non usare dopo il



Data di fabbricazione



Limiti di temperatura



Numero di serie



Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE ed alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.



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



Esclusivamente per il mercato statunitense

Medtronic e InterStim sono marchi registrati della Medtronic, Inc., e SoftStart/Stop è un marchio di Medtronic, Inc.

Informazioni aggiuntive disponibili per il sistema della terapia InterStim

Documenti inclusi con questo prodotto:

- Per informazioni generali sul sistema, comprese informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, risterilizzazione, consigli ai pazienti ed interferenza elettromagnetica, consultare l'apposito *Manuale Informazioni per i medici*.
- Per informazioni specifiche inerenti la terapia, fare riferimento all'*Inserito delle indicazioni*.
- Per informazioni relative alla compatibilità del dispositivo, consultare l'*Inserito sulla panoramica e la compatibilità del sistema*.
- **USA** Per informazioni inerenti ai risultati degli studi clinici relativi alla terapia InterStim e per un riepilogo completo degli effetti indesiderati, consultare il *Riepilogo degli studi clinici*.
- **USA** Per informazioni sulla garanzia, consultare l'*Inserito Garanzia limitata ed avvertenze importanti*.

Documenti inclusi con la scheda del software del programmatore per il medico:

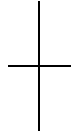
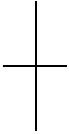
- Consultare il *Manuale di riferimento Idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche* per la selezione del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del neurostimolatore utilizzato.

Sommario

Introduzione	119
Descrizione del dispositivo	119
Contenuto della confezione	119
Tessera di registrazione e di identificazione del paziente	119
Specifiche del dispositivo	119
Identificazione radiopaca	122
Istruzioni per l'uso: Modello 3058	123
Verifica del funzionamento del neurostimolatore	123
Creazione di una tasca per il neurostimolatore Modello 3058	123
Collegamento dell'elettrocattetero al neurostimolatore Modello 3058	124
Impianto del neurostimolatore Modello 3058	127
Completamento della procedura di impianto	128
Sostituzione del neurostimolatore Modello 3058	128
Descrizione del dispositivo	130
Contenuto della confezione	130
Tessera di registrazione ed identificazione del paziente	130
Specifiche del dispositivo	130
Identificazione radiopaca	133
Istruzioni per l'uso: Modello 3023	134
Verifica del funzionamento del neurostimolatore	134
Creazione di una tasca per il neurostimolatore Modello 3023	134
Collegamento dell'estensione al neurostimolatore Modello 3023	135
Impianto del neurostimolatore Modello 3023	139
Completamento della procedura di impianto	140
Sostituzione del neurostimolatore Modello 3023	140
Dichiarazione di conformità	141
Magnete di controllo	142

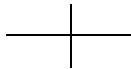
A12231001en_TOC.fm 3/29/06 10:07 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic riservato
NeuroImplant_R01**



118 Italiano Terapia InterStim

A12231002 Rev A



Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Introduzione

Il presente manuale contiene informazioni su due dispositivi utilizzati separatamente come componenti di un sistema InterStim della Medtronic. Il Neurostimolatore InterStim II Modello 3058 della Medtronic viene utilizzato con un elettrocattetere, mentre il Neurostimolatore InterStim modello 3023 della Medtronic viene utilizzato con un elettrocattetere ed un'estensione.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Descrizione del dispositivo

Il Neurostimolatore InterStim II modello 3058 della Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione adottato nella terapia InterStim.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione

Tessera di registrazione e di identificazione del paziente

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

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 provvisoria; la tessera definitiva verrà spedita al paziente dalla Medtronic al ricevimento del modulo di registrazione dell'impianto.

Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore è un dispositivo programmabile al quale viene collegato un elettrocattetere attraverso cui viene erogato un programma di stimolazione.

Per i valori alla consegna, di funzionamento e di azzeramento elettrico (POR), fare riferimento alla Tabella 1. Per le caratteristiche fisiche, fare riferimento alla Tabella 2. Per i materiali dei componenti della confezione, fare riferimento alla Tabella 3.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Tabella 1. Valori alla consegna, di funzionamento e di azzeramento elettrico (POR) per il neurostimolatore InterStim II Modello 3058 della Medtronic ^a.

Parametri programmabili	Alla consegna	Funzionamento	POR ^b
Ampiezza			
Risoluzione normale	0,0 V	100 mV (incrementi)	0,0 V
Limite superiore	0,0 V	8,5 V max.	0,0 V
Limite inferiore	0,0 V	0,0 V min.	0,0 V
Risoluzione fine	---	50 mV (incrementi)	---
Limite superiore	---	6,35 V max.	---
Limite inferiore	---	0,0 V min.	---
Frequenza	14 Hz	49 valori (da 2,1 a 130 Hz)	31 Hz
Durata dell'impulso	210 µs	Incrementi di 30 µs 450 µs max. 60 µs min.	210 µs
Modalità di funzionamento	Continua	Continua o ciclica	Continua
Durata Ciclo ON/OFF^c	0,1 sec.	Da 0,1 sec. a 24 ore	0,1 sec.
SoftStart/Stop^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec. o Off	Off
Interruttore di uscita On/Off	Off	On o Off	Off
Polarità	Numero elettrodo		
	0	–	–
	1	Off, + o –	Off
	2	Off, + o –	Off
	3	Off, + o –	+
	Cassa ^e	Off o +	Off

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b L'azzeramento elettrico (POR) DISATTIVA la stimolazione mediante l'impostazione dell'ampiezza su 0,0 V e di tutti gli elettrodi su OFF. L'azzeramento elettrico (POR) può essere eseguito quando si verifica una fluttuazione momentanea di tensione della batteria (ad esempio, a causa di interferenze elettromagnetiche durante l'elettrocauterio o la defibrillazione) o quando la batteria è scarica. Durante l'azzeramento elettrico (POR), il numero di serie viene reimpostato su un valore nominale e deve essere immesso con il programmatore per il medico.

^c Il valore di Durata ciclo ON/OFF deve essere maggiore di o uguale a quello della durata di SoftStart/Stop.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

- ^d Il valore della durata di SoftStart/Stop deve essere minore di o uguale a quello di Durata ciclo ON/OFF.
- ^e Se l'elettrodo della cassa è positivo, gli elettrodi 0-3 possono essere programmati soltanto su Off o -.

Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore InterStim II modello 3058.^a

Descrizione	Valore
Altezza	44 mm
Lunghezza	51 mm
Spessore	7,7 mm
Peso	22 g
Volume	14 cm ³
Guaina esterna	Titanio
Alimentazione ^b	1,3 ore amp; 3,2 V Litio, argento, ossido di vanadio combinati
Temperatura di conservazione	-18 °C a 52 °C
Numero di serie ^c Identificazione radiopaca	NJY

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b L'alimentazione è sigillata ermeticamente all'interno della cassa.

^c Il numero di serie è un'identificazione radiopaca seguita da un numero. Nel programmatore per il medico il numero viene visualizzato per intero a iniziare dall'identificazione radiopaca.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Identificazione radiopaca

L'identificazione radiopaca consente l'identificazione del produttore e del numero di modello del neurostimolatore (Figura 1). Nelle procedure radiografiche standard, il codice appare come una serie di caratteri neri su sfondo bianco. Il simbolo della Medtronic indica che il produttore è la Medtronic. Per il Neurostimolatore InterStim II modello 3058 della Medtronic, i caratteri designati sono NJY.

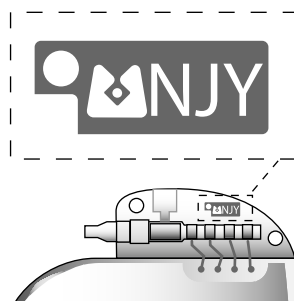


Figura 1. Blocco di codice radiopaco del Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Tabella 3. Materiale dei componenti del sistema Modello 3058.

Struttura	Materiale	Materiale a contatto con tessuti biologici
Cassa ^a	Titanio	Si
Connettore	Uretano	Si
Guarnizioni, sigilli, manicotti antitensione	Gomma siliconica	Si
Vite di arresto e contatti elettrici	Titanio	Si
Adesivo	Adesivo siliconico	Si
Cacciavite torsiometrico		
Impugnatura	Polieterimmide	Si
Asta	Acciaio inossidabile	Si

^a I componenti elettronici e l'alimentazione sono isolati ermeticamente all'interno della cassa.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Istruzioni per l'uso: Modello 3058

⚠ Attenzione:

- Nel caso in cui vengano utilizzati strumenti appuntiti in prossimità del neurostimolatore, prestare attenzione per evitare di intaccare o danneggiare la cassa od il blocco connettore. Un eventuale danneggiamento del neurostimolatore può richiederne la sostituzione chirurgica.
- Non utilizzare soluzioni saline od altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.

Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per interrogare il neurostimolatore e verificare lo stato della batteria e le impostazioni correnti del neurostimolatore.

- ⚠ **Attenzione:** non impiantare il neurostimolatore in caso di caduta su superfici dure da un'altezza di 30 cm o maggiore, poiché il neurostimolatore potrebbe essersi danneggiato e potrebbe non funzionare correttamente.

Creazione di una tasca per il neurostimolatore Modello 3058

1. Mediante scollamento, preparare una tasca sottocutanea per il neurostimolatore sulla superficie anteriore del muscolo. Il neurostimolatore va posizionato nell'area superiore del gluteo.

Note:

- Il neurostimolatore Modello 3058 non deve essere collocato a più di 2,5 cm sotto la superficie cutanea e deve essere parallelo a questa. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva od il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria potrebbe risultare errata.
- Se nel paziente è già installato un altro neurostimolatore, è necessario che i neurostimolatori siano separati da almeno 20 cm di distanza l'uno dall'altro.

⚠ Attenzione:

- Il neurostimolatore viene fornito sterile. Non immergere il neurostimolatore in soluzioni antibiotiche. L'immersione in queste soluzioni può danneggiare i collegamenti dell'elettrocattetero.
- Per evitare il rischio di infezioni, si raccomanda di irrigare il sito dell'impianto del neurostimolatore con una soluzione antibiotica e di somministrare antibiotici per via intravenosa nel periodo perioperatorio. Evitare che il neurostimolatore venga a contatto con superfici non sterili. Non collocarlo sulla cute. In caso di infezione, può essere necessaria la rimozione chirurgica del sistema impiantato.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

2. Sistemare il neurostimolatore nella tasca per accertarsi che questa abbia le giuste dimensioni, quindi estrarlo. Mantenere il neurostimolatore sterile e pulito.
3. Creare un tunnel dal sito di incisione dell'elettrocattetero alla tasca del neurostimolatore. Per istruzioni dettagliate sulle procedure di creazione del tunnel e di impianto dell'elettrocattetero, fare riferimento alla documentazione allegata all'elettrocattetero.
4. Collegare l'elettrocattetero al neurostimolatore Modello 3058 seguendo le istruzioni della sezione "Collegamento dell'elettrocattetero al neurostimolatore Modello 3058" nel presente manuale.

Collegamento dell'elettrocattetero al neurostimolatore Modello 3058

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

1. Pulire i collegamenti degli elettrodi prossimali dell'elettrocattetero con garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (United States Pharmacopeia [USP]) od una soluzione antibiotica non ionica, quindi asciugare.
2. Accertarsi che la presa del blocco connettore sia asciutta e pulita.
3. Verificare che l'elettrocattetero disponga di quattro elettrodi disposti nel modo illustrato nel disegno incapsulato presente sul neurostimolatore (Figura 2).
4. Inserire l'elettrocattetero nel blocco connettore del neurostimolatore fino a posizionarlo completamente (Figura 2).

△ **Attenzione:** dopo l'impianto, non tirare il corpo dell'elettrocattetero. L'elettrocattetero è disponibile in lunghezze diverse. Scegliere una lunghezza che permetta di effettuare un collegamento privo di tensione.

Nota: per allentare la vite di arresto, inserire il cacciavite torsionometrico nella guarnizione autosigillante e girare la vite di arresto in senso antiorario; tuttavia, non rimuovere la vite di arresto dal blocco connettore (Figura 3).

△ **Attenzione:** non inserire l'elettrocattetero nel blocco connettore se la vite di arresto non è sufficientemente allentata. Se la vite di arresto non è allentata, l'elettrocattetero può danneggiarla e non può essere inserito completamente nel blocco connettore.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

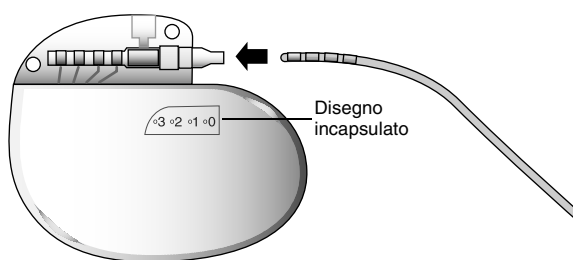


Figura 2. Inserire completamente l'elettrocattetero nel blocco connettore del neurostimolatore Modello 3058.

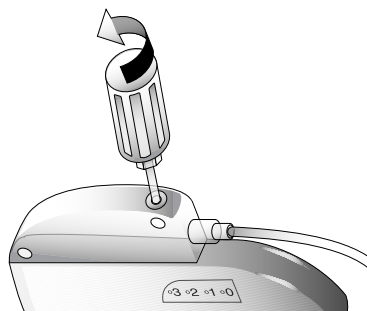


Figura 3. Per estrarre la vite di arresto dal neurostimolatore Modello 3058, utilizzare il cacciavite torsionometrico e ruotare la vite di arresto in senso antiorario.

Nota: utilizzare il cacciavite torsionometrico con la stessa angolazione della vite di arresto (Figura 3).

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

5. Inserire a fondo il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante del blocco connettore e serrare la vite di arresto in senso orario fino a percepire uno scatto del cacciavite torsiometrico (Figura 4).

△ **Attenzione:**

- Accertarsi di inserire a fondo il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante. Se il cacciavite torsiometrico non viene inserito a fondo, le viti di arresto potrebbero danneggiarsi e determinare una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.
- Prima di serrare la vite di arresto, accertarsi che l'elettrocattetere sia inserito nel blocco connettore per evitare di danneggiare quest'ultimo.
- Verificare che la 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 sobbalzi, bruciore od irritazione in corrispondenza del sito di impianto del neurostimolatore, oppure può verificarsi una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.
- Eliminare il cacciavite torsiometrico dopo avere completato il collegamento. Il cacciavite torsiometrico è progettato esclusivamente per uso singolo. Se riutilizzato, non se ne garantisce il funzionamento.

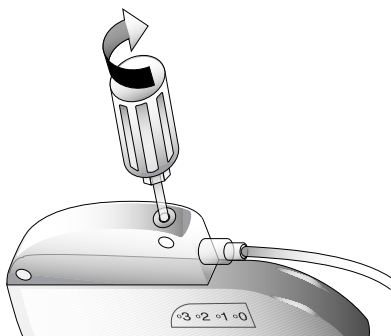


Figura 4. Serrare la vite di arresto attraverso la guarnizione autosigillante ruotandola in senso orario fino a quando il cacciavite torsiometrico non scatta in posizione.

Nota: utilizzare il cacciavite torsiometrico con la stessa angolazione della vite di arresto (Figura 4).

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

Impianto del neurostimolatore Modello 3058

1. Sistemare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea con il lato su cui è inciso il codice di identificazione rivolto verso l'esterno, lontano dallo strato muscolare, ed accertarsi che l'elettrocattetero non formi angoli troppo stretti.

Nota: il neurostimolatore modello 3058 non deve essere collocato a più di 2,5 cm sotto la superficie cutanea e deve essere parallelo a quest'ultima. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva od il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria potrebbe risultare errata.

- ⚠ **Attenzione:** non arrotolare la lunghezza in eccesso sul lato del neurostimolatore su cui è inciso il codice di identificazione. Avvolgere la lunghezza in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (Figura 5) per evitare di aumentare la profondità della tasca sottocutanea e per ridurre al minimo eventuali danni durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, il rischio di attorcigliamento od eventuali interferenze con la telemetria durante la programmazione.

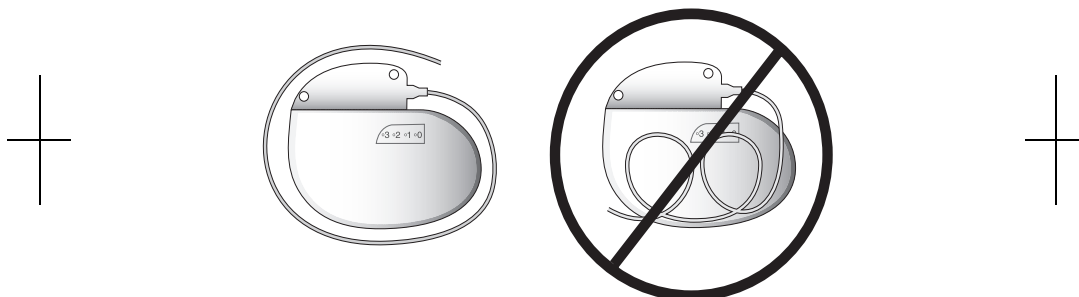


Figura 5. Avvolgere la lunghezza in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore Modello 3058.

2. Verificare l'integrità del sistema prima di fissare il neurostimolatore in posizione.
 - a. Utilizzare il programmatore per il medico e consultare la documentazione allegata allo stesso per verificare l'integrità del sistema collegato.

- ⚠ **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 del sistema.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

- b. Programmare i parametri di stimolazione selezionati per il paziente in base alle istruzioni della documentazione allegata al programmatore.
 - c. Verificare lo stato della batteria; se opportuno, verificare l'impedenza degli elettrodi per escludere la presenza di cortocircuiti o circuiti aperti.
3. Utilizzare i due fori di sutura del blocco connettore per fissare il neurostimolatore alla fascia muscolare con sutura di seta non assorbibile.

Completamento della procedura di impianto

1. Chiudere tutte le incisioni e medicarle.
2. Assicurarsi che al paziente siano stati consegnati un programmatore del paziente ed una tessera di identificazione del paziente.

△ **Attenzione:** poiché il programmatore del paziente è l'unico strumento a disposizione del paziente per regolare od accendere e spegnere il neurostimolatore, è necessario che il paziente lo porti sempre con sé.

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

Nota: le istruzioni per il medico e le informazioni relative alla restituzione della documentazione del prodotto sono contenute nel foglietto illustrativo Informazioni per i medici allegato al presente dispositivo.

4. Programmare appuntamenti di follow-up periodici per controllare le condizioni del neurostimolatore e verificare che i valori dei parametri programmati siano appropriati.

Sostituzione del neurostimolatore Modello 3058

Se occorre sostituire il neurostimolatore Modello 3023, fare riferimento a pagina 140 in questo manuale.

1. Aprire il sito di impianto seguendo la normale procedura chirurgica e rimuovere attentamente il neurostimolatore dalla tasca sottocutanea.
2. Pulire il blocco connettore del neurostimolatore e l'elettrocattetero con acqua sterile e asciugare con garza sterile.
3. Inserire il cacciavite torsiometrico attraverso il foro pretagliato nella guarnizione sigillante di gomma ed allentare la vite di arresto ruotandola in senso antiorario.
4. Staccare delicatamente l'elettrocattetero dal blocco connettore del neurostimolatore.

△ **Attenzione:** sostituire i dispositivi che presentano segni di danni, vaiolatura o corrosione.

5. Pulire ed asciugare il blocco connettore e l'elettrocattetero, sui quali non devono rimanere tracce di fluidi o tessuti.
6. Mettere da parte i componenti espantati da restituire alla Medtronic.

Neurostimolatore InterStim II modello 3058

7. Collegare l'elettrocattetered ed il neurostimolatore sostitutivo secondo le istruzioni riportate nella documentazione allegata a questi dispositivi.
Nota: se il neurostimolatore sostitutivo utilizza un'estensione, può essere necessario aumentare le dimensioni della tasca.
8. Restituire i dispositivi espantati alla Medtronic secondo le istruzioni riportate nella documentazione allegata a questi dispositivi.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

Neurostimolatore InterStim modello 3023

Descrizione del dispositivo

Il neurostimolatore InterStim modello 3023 della Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione adottato nella terapia InterStim.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione

Tessera di registrazione ed identificazione del paziente

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

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 provvisoria; la tessera definitiva verrà spedita al paziente dalla Medtronic al ricevimento del modulo di registrazione dell'impianto.

Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore è un dispositivo programmabile al quale viene collegata un'estensione per mezzo della quale viene erogato un programma di stimolazione attraverso un catetere.

Per i valori alla consegna, di funzionamento e di azzeramento elettrico (POR), fare riferimento alla Tabella 4. Per le caratteristiche fisiche, fare riferimento alla Tabella 5. Per i materiali dei componenti della confezione, fare riferimento alla Tabella 6.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

Tabella 4. Valori alla consegna, di funzionamento e di azzeramento elettrico (POR) per il neurostimolatore Medtronic InterStim modello 3023^a.

Parametri programmabili	Alla consegna	Funzionamento	POR ^b
Ampiezza			
Risoluzione normale	0,0 V	100 mV (incrementi)	0,0 V
Limite superiore	0,0 V	10,5 V max.	0,0 V
Limite inferiore	0,0 V	0,0 V min.	0,0 V
Risoluzione fine	---	50 mV (incrementi)	---
Limite superiore	---	6,35 V max.	---
Limite inferiore	---	0,0 V min.	---
Frequenza	14 Hz	49 valori (da 2,1 a 130 Hz)	31 Hz
Durata dell'impulso	210 µs	Incrementi di 30 µs 450 µs max. 60 µs min.	210 µs
Modalità di funzionamento	Continua	Continua o ciclica	Continua
Durata Ciclo ON/OFF^c	0,1 sec.	Da 0,1 sec. a 24 ore	0,1 sec.
SoftStart/Stop^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec. o Off	Off
Magnete di controllo	Disattivato	Attivato/disattivato	Attivato
Interruttore di uscita On/Off	Off	On o Off	Off
Polarità			
	Numero elettrodo	Polarità	
	0	—	Off, + o —
	1	Off	Off, + o —
	2	Off	Off, + o —
	3	+	Off, + o —
	Cassa ^e	Off	Off o +

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b L'azzeramento elettrico (POR) DISATTIVA la stimolazione mediante l'impostazione dell'ampiezza su 0,0 V e di tutti gli elettrodi su OFF. L'azzeramento elettrico (POR) può essere eseguito quando si verifica una fluttuazione momentanea di tensione della batteria (ad esempio, a causa di interferenze elettromagnetiche durante l'elettrocauterio o la defibrillazione) o quando la batteria è scarica. Durante l'azzeramento elettrico (POR), il numero di serie viene reimpostato su un valore nominale e deve essere immesso con il programmatore per il medico.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

- ^c Il valore di Durata Ciclo ON/OFF deve essere maggiore di o uguale a quello della durata di SoftStart/Stop.
- ^d Il valore della durata di SoftStart/Stop deve essere minore di o uguale a quello di durata Ciclo ON/OFF.
- ^e Se l'elettrodo della cassa è positivo, gli elettrodi 0-3 possono essere programmati soltanto su Off o -.

Tabella 5. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore InterStim modello 3023^a.

Descrizione	Valore
Altezza	55 mm
Lunghezza	60 mm
Spessore	10 mm
Peso	42 g
Volume	22 cm ³
Guaina esterna	Titanio
Alimentazione ^b	2,7 ore amp; 3,7 V Cella al litio-cloruro di tionile
Temperatura di conservazione	-18 °C a 52 °C
Numero di serie ^c Identificazione radiopaca	NBV

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b L'alimentazione è sigillata ermeticamente all'interno della cassa.

^c Il numero di serie è un'identificazione radiopaca seguita da un numero. Nel programmatore per il medico il numero viene visualizzato per intero a iniziare dall'identificazione radiopaca.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

Identificazione radiopaca

L'identificazione radiopaca consente l'identificazione del produttore e del numero di modello del neurostimolatore (Figura 6). Nelle procedure radiografiche standard, il codice appare come una serie di caratteri neri su sfondo bianco. Il simbolo della Medtronic indica che il produttore è la Medtronic. Per il neurostimolatore InterStim modello 3023, i caratteri designati sono NBV.

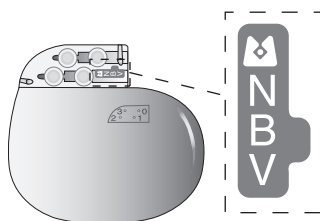


Figura 6. Blocco del codice radiopaco del neurostimolatore InterStim modello 3023.

Tabella 6. Materiale dei componenti del sistema Modello 3023.

Struttura	Materiale	Materiale a contatto con tessuti biologici
Cassa ^a	Titanio	Sì
Connettore	Uretano	Sì
Guarnizioni, sigilli	Gomma siliconica	Sì
Viti di arresto	Titanio	Sì
Rivestimento isolante ^b	Pellicola di rivestimento isolante polimerica	Sì
Adesivo	Adesivo siliconico	Sì
Cacciavite torsionometrico		
Impugnatura	Polieterimmide	Sì
Asta	Acciaio inossidabile	Sì

^a I componenti elettronici e l'alimentazione sono isolati ermeticamente all'interno della cassa.

^b Il lato della cassa del Modello 3023 su cui è inciso il codice non è isolato e può essere programmato come elettrodo indifferente.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

Istruzioni per l'uso: Modello 3023

△ **Attenzione:**

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

Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per interrogare il neurostimolatore e verificare lo stato della batteria e le impostazioni correnti del neurostimolatore.

- △ **Attenzione:** non impiantare il neurostimolatore in caso di caduta su superfici dure da un'altezza di 30 cm o maggiore, poiché il neurostimolatore potrebbe essersi danneggiato e potrebbe non funzionare correttamente.

Creazione di una tasca per il neurostimolatore Modello 3023

1. Mediante scollamento, preparare una tasca sottocutanea per il neurostimolatore sulla superficie anteriore del muscolo. Generalmente, il neurostimolatore viene posizionato nell'area superiore del gluteo.

Note:

- Il neurostimolatore Modello 3023 consente inoltre l'impianto addominale. Le istruzioni relative all'impianto addominale sono contenute nella documentazione allegata agli elettrocateri.
- Il neurostimolatore Modello 3023 non deve essere collocato a più di 4 cm sotto la superficie cutanea e deve essere parallelo a questa. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva od il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria potrebbe risultare errata.
- Il lato della cassa del modello 3023 su cui è inciso il codice non è rivestito e può essere programmato come elettrodo indifferente. Questo lato del neurostimolatore deve essere rivolto lontano dal tessuto muscolare per evitare stimolazioni sgradevoli.
- Se nel paziente è già stato installato un altro neurostimolatore, è necessario che i neurostimolatori siano separati da almeno 20 cm di distanza l'uno dall'altro.
- Il neurostimolatore Modello 3023 richiede l'utilizzo di un'estensione.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

△ Attenzione:

- Il neurostimolatore viene fornito sterile. Non immergere il neurostimolatore in soluzioni antibiotiche. L'immersione in queste soluzioni può danneggiare i collegamenti dell'elettrocattetero.
 - Per evitare il rischio di infezioni, si raccomanda di irrigare il sito dell'impianto del neurostimolatore con una soluzione antibiotica e di somministrare antibiotici per via intravenosa nel periodo perioperatorio. Evitare che il neurostimolatore venga a contatto con superfici non sterili. Non collocarlo sulla cute. In caso di infezione, può essere necessaria la rimozione chirurgica del sistema impiantato.
2. Sistemare il neurostimolatore nella tasca per accertarsi che questa abbia le giuste dimensioni, quindi estrarlo. Mantenere il neurostimolatore sterile e pulito.
 3. Creare un tunnel dal sito di incisione dell'elettrocattetero alla tasca del neurostimolatore. Per istruzioni dettagliate sulle procedure di creazione del tunnel e di impianto dell'elettrocattetero, fare riferimento alla documentazione sul prodotto inclusa nella confezione dell'elettrocattetero.
 4. Pulire l'estremità prossimale dell'elettrocattetero con garza sterile ed accertarsi che l'estensione sia asciutta e pulita.
 5. Collegare ed impiantare l'elettrocattetero e l'estensione secondo le istruzioni riportate nella documentazione allegata a questi dispositivi.
 6. Collegare l'estensione al neurostimolatore Modello 3023 seguendo le istruzioni della sezione "Collegamento dell'estensione al neurostimolatore Modello 3023" nel presente manuale.

Collegamento dell'estensione al neurostimolatore Modello 3023

△ Attenzione: prima di collegare i componenti, eliminare tutti i fluidi corporei ed asciugare tutte le connessioni. La presenza di liquidi nei collegamenti può determinare una stimolazione in corrispondenza del punto di collegamento, una stimolazione intermittente o la 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, quindi asciugare.
2. Accertarsi che le prese del blocco connettore siano asciutte e pulite.
3. Verificare che il disegno incapsulato sull'estensione presenti quattro elettrodi disposti nel modo riportato sul neurostimolatore (Figura 7).
4. Inserire i piedini del connettore dell'estensione nel neurostimolatore fino a posizionarli completamente nel blocco connettore (Figura 7).

Neurostimolatore InterStim modello 3023

△ **Attenzione:** dopo l'impianto, non tendere eccessivamente l'estensione o il corpo dell'elettrocattetero. L'estensione e l'elettrocattetero sono disponibili in lunghezze diverse. Scegliere una lunghezza che permetta di effettuare un collegamento privo di tensione.

Nota: per allentare le viti di arresto, inserire il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante e ruotare le viti di arresto in senso antiorario; tuttavia, non rimuovere le viti di arresto dal blocco connettore (Figura 8).

△ **Attenzione:** non inserire i piedini del connettore dell'estensione nel blocco connettore se le viti 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.

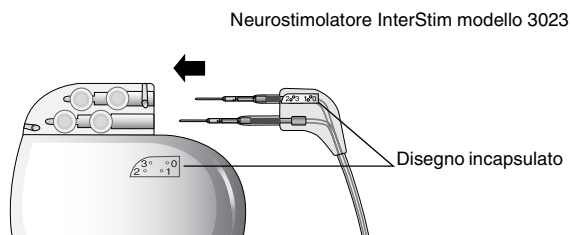


Figura 7. Inserire a fondo i piedini del connettore dell'estensione nel blocco connettore del neurostimolatore Modello 3023.

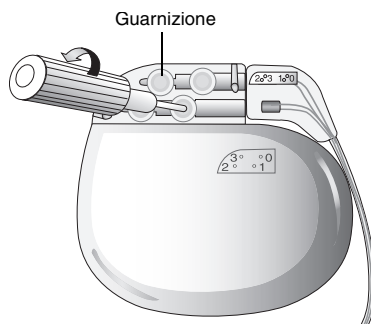


Figura 8. Per estrarre la vite di arresto dal neurostimolatore Modello 3023, utilizzare il cacciavite torsiometrico e ruotare la vite di arresto in senso antiorario.

Nota: utilizzare il cacciavite torsiometrico con la stessa angolazione della vite di arresto (Figura 8).

Neurostimolatore InterStim modello 3023

5. Inserire a fondo il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante del blocco connettore e serrare la vite di arresto in senso orario fino a quando il cacciavite torsiometrico non scatta in posizione (Figura 9).

△ **Attenzione:**

- Accertarsi di inserire a fondo il cacciavite torsiometrico attraverso la guarnizione autosigillante. Se il cacciavite torsiometrico non viene inserito a fondo, le viti di arresto potrebbero danneggiarsi e determinare una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
- Prima di serrare le viti di arresto, accertarsi che i piedini del connettore dell'estensione siano inseriti nel blocco connettore per evitare di danneggiare quest'ultimo.
- Verificare che ciascuna 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 sobbalzi, bruciore od irritazione in corrispondenza del punto di impianto del neurostimolatore, oppure può verificarsi una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.
- Dopo avere effettuato tutti i collegamenti, eliminare il cacciavite torsiometrico. Il cacciavite torsiometrico è progettato esclusivamente per uso singolo. Se viene riutilizzato, non se ne garantisce il funzionamento.

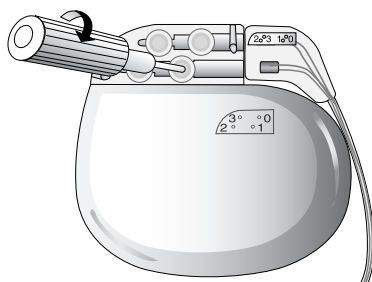


Figura 9. Serrare le viti di arresto attraverso la guarnizione autosigillante ruotandole in senso orario fino a quando il cacciavite torsiometrico non scatta in posizione.

Nota: utilizzare il cacciavite torsiometrico con la stessa angolazione della vite di arresto (Figura 9).

Neurostimolatore InterStim modello 3023

Impianto del neurostimolatore Modello 3023

1. Sistemare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea con il lato su cui è inciso il codice di identificazione rivolto verso l'esterno, lontano dallo strato muscolare, ed accertarsi che l'estensione non formi angoli troppo stretti.

Nota: il neurostimolatore modello 3023 non deve essere collocato a più di 4 cm sotto la superficie cutanea e deve essere parallelo a quest'ultima. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva od il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria potrebbe risultare errata.

△ **Attenzione:**

- Non sistemare il neurostimolatore con il lato su cui è inciso il codice di identificazione rivolto verso l'interno. Questo orientamento può aumentare la possibilità di stimolazione della muscolatura scheletrica, la quale può venire percepita dal paziente come sobbalzo o bruciore.
- Non arrotolare la lunghezza in eccesso sul lato del neurostimolatore su cui è inciso il codice di identificazione. Avvolgere la lunghezza in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (Figura 10) per evitare di aumentare la profondità della tasca sottocutanea e per ridurre al minimo eventuali danni durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, il rischio di attorcigliamento od eventuali interferenze con la telemetria durante la programmazione.

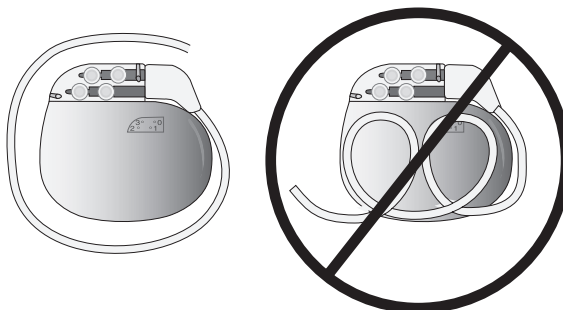


Figura 10. Avvolgere l'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore Modello 3023.

2. Verificare l'integrità del sistema prima di fissare il neurostimolatore in posizione.
 - a. Utilizzare il programmatore per il medico e consultare la documentazione sul prodotto allegata allo stesso per verificare l'integrità del sistema collegato.

Neurostimolatore InterStim modello 3023

△ **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 del sistema.

- b. Programmare i parametri di stimolazione selezionati per il paziente in base alle istruzioni della documentazione allegata al programmatore.
 - c. Verificare lo stato della batteria; se opportuno, verificare le impedenze degli elettrodi per escludere la presenza di cortocircuiti o circuiti aperti.
3. Utilizzare i due fori di sutura del blocco connettore per fissare il neurostimolatore alla fascia muscolare con sutura di seta non assorbibile.

Completamento della procedura di impianto

1. Chiudere tutte le incisioni e medicarle.
2. Assicurarsi che al paziente sia stato consegnato un programmatore del paziente ed una tessera di identificazione del paziente.

△ **Attenzione:** poiché il programmatore del paziente consente di regolare o accendere e spegnere il neurostimolatore, è necessario che il paziente lo porti sempre con sé. I pazienti ai quali è stato impiantato un neurostimolatore modello 3023 possono inoltre ricevere il magnete di controllo modello 7452 opzionale usato per accendere e spegnere il neurostimolatore. Per fare in modo che il magnete di controllo accenda o spenga il neurostimolatore, è necessario che il medico ne esegua l'attivazione nel neurostimolatore modello 3023 mediante il programmatore per il medico. Il magnete di controllo non può essere attivato o disattivato con il programmatore del paziente.

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

Nota: le istruzioni per il medico e le informazioni relative alla restituzione della documentazione del prodotto sono contenute nel foglietto illustrativo Informazioni per i medici allegato al presente dispositivo.

4. Programmare appuntamenti di follow-up periodici per controllare le condizioni del neurostimolatore e verificare che i valori dei parametri programmati siano appropriati.

Sostituzione del neurostimolatore Modello 3023

Se occorre sostituire il neurostimolatore Modello 3058, fare riferimento a pagina 128 in questo manuale.

1. Aprire il sito di impianto seguendo la normale procedura chirurgica e rimuovere attentamente il neurostimolatore dalla tasca sottocutanea.

2. Pulire il blocco connettore del neurostimolatore ed il connettore dell'estensione con acqua sterile ed asciugare l'elettrocattetero con spugne chirurgiche.
3. Inserire il cacciavite torsiometrico attraverso ciascun foro pretagliato nella guarnizione sigillante di gomma ed allentare le viti di arresto ruotandole in senso antiorario.
4. Staccare delicatamente i piedini del connettore dell'estensione dal blocco connettore del neurostimolatore.

△ **Attenzione:** sostituire i dispositivi che presentano segni di danni, vaiolatura o corrosione.

5. Pulire ed asciugare il blocco connettore e i piedini del connettore dell'estensione, sui quali non devono rimanere tracce di fluidi o tessuti.
Nota: se il neurostimolatore sostitutivo non richiede l'utilizzo dell'estensione esistente, scollegare l'estensione dall'elettrocattetero. Pulire e asciugare l'estremità prossimale dell'elettrocattetero. Fare attenzione a non spostare l'elettrocattetero mentre si scollega dell'estensione.
6. Mettere da parte i componenti espantati da restituire alla Medtronic.
7. Collegare il neurostimolatore sostitutivo secondo le istruzioni riportate nella documentazione allegata a questo dispositivo.
8. Restituire i dispositivi espantati alla Medtronic secondo le istruzioni riportate nella documentazione allegata a questi dispositivi.

Dichiarazione di conformità

La Medtronic dichiara che il neurostimolatore Modello 3058/Modello 3023 sono conformi ai requisiti essenziali delle Direttive Europee 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali per le radiotelecomunicazioni e 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi alla sede appropriata della Medtronic elencata sul retro di copertina di questo manuale.

Magnete di controllo

Il magnete di controllo Medtronic modello 7452 consente ai pazienti di accendere e spegnere il neurostimolatore Modello 3023. L'utilizzo di questo magnete non è richiesto con il neurostimolatore Modello 3058.

Dopo avere attivato il circuito di controllo di accensione/spegnimento del magnete di controllo, è possibile accendere o spegnere il neurostimolatore semplicemente posizionando il lato rettangolare piatto del magnete sopra il sito di impianto per 1 o 2 secondi (Figura 11) e quindi allontanandolo.

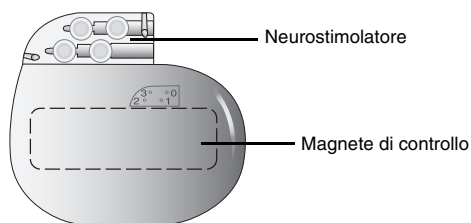


Figura 11. *Magnete di controllo posizionato correttamente sopra il neurostimolatore Modello 3023.*

Se viene utilizzata la funzione SoftStart/Stop, l'accensione del neurostimolatore Modello 3023 determina l'aumento del valore dell'ampiezza da zero al valore di ampiezza di uscita selezionato. Lo spegnimento del neurostimolatore determina invece il riassetto del valore. Il periodo di variazione viene impostato dai parametri della funzione SoftStart/Stop.

Il circuito di controllo di accensione/spegnimento del magnete di controllo non modifica i parametri programmati; quando viene attivata l'uscita con il magnete di controllo, l'uscita riassume la forma d'onda e la modalità di stimolazione precedentemente programmate.

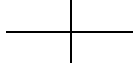
Per i pazienti che abitano o lavorano in ambienti caratterizzati da elevate attività elettriche, può verificarsi il problema dell'accensione o dello spegnimento casuale. Se si verifica questo problema, è possibile disattivare il circuito del magnete di controllo con un comando inviato al neurostimolatore mediante il programmatore per il medico. Nella documentazione allegata al software del programmatore sono contenute istruzioni dettagliate sulla disattivazione di questa funzione.

Nota: i pazienti ai quali è stato impiantato un neurostimolatore modello 3023 possono portare con sé il magnete di controllo opzionale per accendere e spegnere il neurostimolatore.

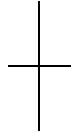
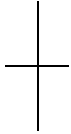
È possibile continuare ad utilizzare il neurostimolatore con il programmatore del paziente, il quale utilizza un circuito diverso da quello del magnete di controllo per accendere e spegnere il neurostimolatore. Il circuito di controllo del magnete può essere riattivato con un altro comando inviato dal programmatore per il medico, se lo si desidera.

△ **Attenzione:** poiché il programmatore del paziente consente di regolare o accendere e spegnere il neurostimolatore, è necessario che il paziente lo porti sempre con sé. I pazienti ai quali è stato impiantato un neurostimolatore modello 3023 possono inoltre ricevere il magnete di controllo modello 7452 opzionale usato per accendere e spegnere il neurostimolatore. Per fare in modo che il magnete di controllo accenda o spenga il neurostimolatore, è necessario che il medico esegua la relativa attivazione nel neurostimolatore modello 3023 mediante il programmatore per il medico. Il magnete di controllo non può essere attivato o disattivato con il programmatore del paziente.

A12231001en_ch.fm 3/29/06 10:07 am
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

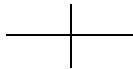


Medtronic Confidential
NeuroImplant_R01



144 Italiano Terapia InterStim

A12231002 Rev A



Contacts:

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

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148. Fax (02)-518-4786.

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999. Fax 02-9879-5100.

Austria: Medtronic Österreich GmbH,
Tel. (01)-24044. Fax (01)-24044-100.

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

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

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

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

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

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

Germany: Medtronic GmbH,
Tel. (0211)-52930. Fax (0211)-5293100.

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99. Fax 02-10-677-93-99.

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. (044)-540-6112. Fax (044)-540-6200.

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

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

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-58-06-80. Fax 67-10-12-12.

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

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

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

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000. Fax 08-5222-0050.

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803- 8000. Fax 021-803-8099.

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

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000. Fax (1763)-505-1000.
Toll-free (1800)-328-810.



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432-5604,
USA.

Internet: www.medtronic.com

Tel. +1-763-514-4000.

Fax +1-763-514-4879.

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

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands.

Tel. +31-45-566-8000.

Fax +31-45-566-8668.

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland.

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. +41-21-802-7000.

Fax +41-21-802-7900.

Asia-Pacific

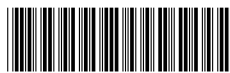
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 02891-4068.

Fax 02591-0313.

Contacts for specific countries are listed
inside this cover



* A 1 2 2 3 1 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2006

All Rights Reserved

A12231002