



**Medtronic**

**ITREL® 3**

**7425**

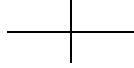
Neurostimulator  
Neurostimulateur  
Neurostimulator  
Neuroestimulador  
Neurostimulator  
Neurostimolatore  
Nervstimulator  
Νευροδιεγέρτης  
Neurostimulator  
Neuroestimulador

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

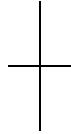
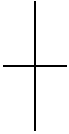
**USA** Rx only



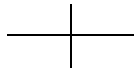
7425IPG\_fcv.fm 4/27/04 2:22 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



221656002 Rev A



### Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



Attention: See accompanying documentation.



Use by



Manufacturing date



Storage temperature



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.



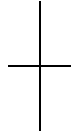
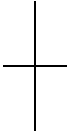
For USA audiences only

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:22 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup>, and SoftStart<sup>™</sup> are trademarks of Medtronic, Inc.



2

221656002 Rev A



## Table of contents

<b>Device description</b>	<b>5</b>
<b>Package contents</b>	<b>5</b>
<b>Patient identification card and registration</b>	<b>5</b>
<b>Device specifications</b>	<b>5</b>
<b>Declaration of Conformity</b>	<b>9</b>
<b>Instructions for use</b>	<b>9</b>
Verifying neurostimulator operation	9
Connecting the extension to the neurostimulator	10
Implanting the neurostimulator	12
Checking system integrity	12
Completing the implant procedure	13

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

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

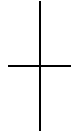
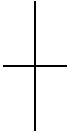
**Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.**

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

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:22 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

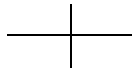


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



4 English 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Device description

The Medtronic Model 7425 Itrel 3 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for pain therapy.

## Package contents

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

## Patient identification card and registration

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

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

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

## Device specifications

The neurostimulator is a programmable device that accommodates one extension and delivers one program of stimulation through one or two leads.

A program of stimulation consists of an amplitude, pulse width, and rate delivered to selected electrodes.

**Table 1. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the Model 7425 Itrel 3 Neurostimulator<sup>a</sup>.**

Programmable parameter	Shipping	Operating	POR <sup>b</sup>
<b>Amplitude</b>			
<b>Normal resolution</b>	0.0 V	0.1 V 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
<b>Fine resolution</b>	-----	0.05 V steps	-----
Upper limit	-----	6.35 V maximum	-----
Lower limit	-----	0.0 V minimum	-----
<b>Rate</b>	31 Hz	49 values (from 2.1 to 130 Hz)	31 Hz
Upper limit	31 Hz	130 Hz maximum	31 Hz
Lower limit	2.1 Hz	2.1 Hz minimum	2.1 Hz
<b>Pulse width</b>	210 $\mu$ s	increments of 30 $\mu$ s	210 $\mu$ s
Upper limit	210 $\mu$ s	450 $\mu$ s maximum	210 $\mu$ s
Lower limit	60 $\mu$ s	60 $\mu$ s minimum	60 $\mu$ s
<b>Operation mode</b>	Continuous	Continuous or cycling	Continuous
<b>Cycle ON/OFF Time</b>			
W/O SoftStart/Stop	0.1 s	0.1 s to 24 h	0.1 s
With SoftStart/Stop	-----	1 s to 24 h	-----
<b>SoftStart/Stop</b>	Off	1 s, 2 s, 4 s, 8 s, or off	Off
<b>Ramp</b>	Off	15, 20, 25, 30 s, or off at start of stimulation	Off
<b>Dose time</b>	Off	15, 30, 45, 60, 75 m, or off stimulation periods	Off
<b>Dose lockout time</b>	0 h	1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, or 4.0 h	0 h
<b>Output On/Off<sup>c</sup></b>	Off	On or off	Off
<b>Magnet control</b>	On	On or off	On



**Table 1. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the Model 7425 Itrcl 3 Neurostimulator<sup>a</sup>. (continued)**

Programmable parameter		Shipping	Operating	POR <sup>b</sup>
<b>Polarity</b>	<b>Electrode number</b>			
<b>Program</b>	0	–	OFF, –, or +	–
	1	OFF	OFF, –, or +	OFF
	2	OFF	OFF, –, or +	OFF
	3	+	OFF, –, or +	+
	Case	OFF	OFF, or +	OFF

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

<sup>b</sup> Power-on-reset (POR) turns OFF stimulation by resetting the amplitude to 0.0 V and all electrodes to OFF. POR occurs 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 displayed as "?????" on the clinician programmer.

<sup>c</sup> Exposure to a strong source of electromagnetic interference (EMI) can cause the output switch to toggle On or Off. However, since the amplitude setting is 0.0 V, there is no neurostimulator output.

**Table 2. Physical characteristics of the Model 7425 Itriel 3 Neurostimulator.<sup>a</sup>**

Description	Value
Height	55.0 mm (2.2 in)
Length	60.0 mm (2.4 in)
Thickness	
case	10.0 mm (0.4 in)
connector block	10.1 mm (0.4 in)
Weight	42.0 g (1.5 oz)
Volume	22.0 cm <sup>3</sup> (1.3 in <sup>3</sup> )
Battery	2.7 Amp hours, 3.7V lithium-thionyl chloride cell
Storage temperature	-18° to +52°C -0° to + 125°F
Serial Number <sup>b</sup> : Radiopaque Identification (ID)	NAT

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

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

**Table 3. Material of components in the Model 7425 package.**

Component	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Polyurethane	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium	Yes
Insulation coating	Fluoropolymer	Yes
Adhesive	Silicone adhesive	Yes
Hex wrench		
Handle	Acetal resin	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

## Declaration of Conformity

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

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

## Instructions for use

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

### △ Cautions:

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

## Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, 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.

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

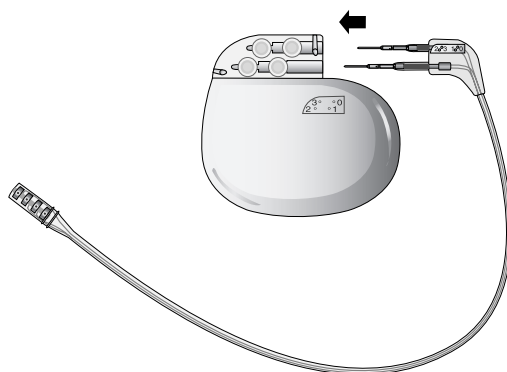
### Connecting the extension to the neurostimulator

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

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

**Note:** To retract the setscrews, insert the hex wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrews counterclockwise; however, do not remove the setscrews from the connector block.

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



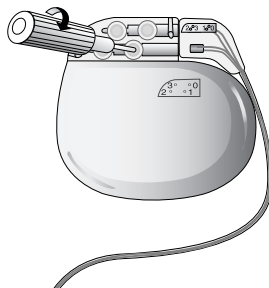
**Figure 1.** Insert the extension connector pins fully into the neurostimulator.

4. Fully insert the hex wrench (packaged with the neurostimulator) into the self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew.

**△ Cautions:**

- To avoid undertightening, do not use a torque wrench. Undertightening the neurostimulator setscrews may result in insufficient electrical contact within the connector block, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Be sure the hex wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the hex 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.
- When using the hex wrench, do not overtighten the setscrews. Overtightening may damage the setscrews and prevent setscrew removal.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the hex 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.

**Note:** The hex wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 2).



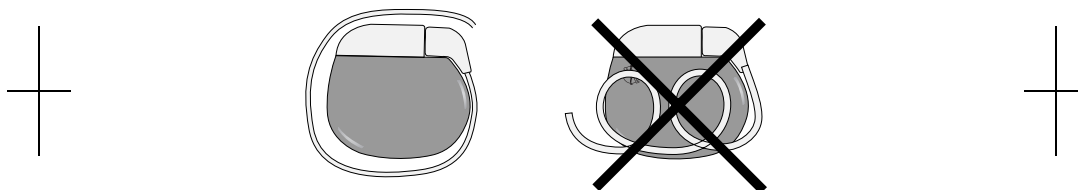
**Figure 2.** Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.

### Implanting the 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.

△ **Cautions:**

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 4 cm (1.5 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- Do not 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 extension in front of the etched identification side of the neurostimulator. Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator (Figure 3) to avoid increasing subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension, and minimize interference with telemetry during programming.



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

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

### Checking system integrity

1. Use the clinician programmer to confirm the integrity of the connected system.

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

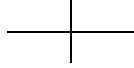
**Note:** The neurostimulator should be in the pocket during system interrogation for integrity to ensure proper readings.

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

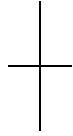
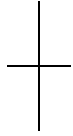
### **Completing the implant procedure**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:22 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

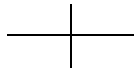


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



14 English 7425 2004-05

221656002 Rev A





### Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se reporter au produit concerné pour connaître les symboles qui s'appliquent.



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation : Oxyde d'éthylène



Attention : Se référer aux documents joints.



À utiliser jusqu'au



Date de fabrication



Température de stockage



Numéro de série



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

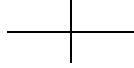


L'utilisation de cet appareil peut être soumise à différentes formalités de licences nationales en Europe.



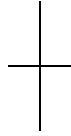
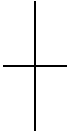
Ne s'applique qu'aux États-Unis

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:22 pm  
UC200xxxxxx EN  
117 mm x 152 mm



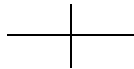
**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> et SoftStart<sup>™</sup> sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.



16

221656002 Rev A



## Table des matières

<b>Description du dispositif</b>	<b>19</b>
<b>Contenu de l'emballage</b>	<b>19</b>
<b>Carte d'identification et inscription du patient</b>	<b>19</b>
<b>Caractéristiques du dispositif</b>	<b>19</b>
<b>Déclaration de conformité</b>	<b>23</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>23</b>
Vérification du fonctionnement du neurostimulateur	23
Connexion de l'extension au neurostimulateur	23
Implantation du neurostimulateur	26
Vérification de l'intégrité du système	26
Fin de la procédure d'implantation	27

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

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

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

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

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:22 pm  
UC200xxxxxx EN  
117 mm x 152 mm

**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

18 Français 7425 2004-05

221656002 Rev A

## Description du dispositif

Le neurostimulateur Itrel 3, Modèle 7425, de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé dans le traitement de la douleur.

## Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis hexagonal
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- Fiche d'inscription
- Carte d'identification du patient

## Carte d'identification et inscription du patient

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

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

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

## Caractéristiques du dispositif

Le neurostimulateur est un dispositif programmable équipé d'une extension, délivrant un programme de stimulation au moyen d'une ou de deux électrodes.

Un programme de stimulation se compose d'une amplitude, d'une durée d'impulsion et d'une fréquence délivrés aux plots sélectionnés.

**Tableau 1. Paramètres d'expédition, d'utilisation et de réinitialisation électrique (REINIT) du neurostimulateur Itrel 3, Modèle 7425<sup>a</sup>.**

Paramètres programmables	Expédition	Utilisation	REINIT <sup>b</sup>
<b>Amplitude</b>			
<b>(Résolution normale)</b>	0,0 V	Par pas de 0,1 V	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
<b>Résolution fine</b>	-----	Par pas de 0,05 V	-----
Limite supérieure	-----	6,35 V maximum	-----
Limite inférieure	-----	0,0 V minimum	-----
<b>Fréquence</b>			
	31 Hz	49 valeurs (de 2,1 à 130 Hz)	31 Hz
Limite supérieure	31 Hz	130 Hz maximum	31 Hz
Limite inférieure	2,1 Hz	2,1 Hz minimum	2,1 Hz
<b>Durée d'impulsion</b>			
	210 µsec	Incréments de 30 µsec	210 µsec
Limite supérieure	210 µsec	450 µsec maximum	210 µsec
Limite inférieure	60 µsec	60 µsec minimum	60 µsec
<b>Mode de fonctionnement</b>			
	Continu	Continu ou cyclique	Continu
<b>Durée cycle Marche/Arrêt</b>			
Sans démarrage/arrêt progressif	0,1 sec	0,1 sec à 24 h	0,1 sec
Avec démarrage/arrêt progressif	-----	1 sec à 24 h	-----
<b>Démarrage/arrêt progressif</b>			
	Arrêt	1 sec, 2 sec, 4 sec, 8 sec ou arrêt	Arrêt
<b>Rampe</b>			
	Arrêt	15, 20, 25, 30 sec ou arrêt au démarrage de la stimulation	Arrêt
<b>Durée de dose</b>			
	Arrêt	Périodes de stimulation de 15, 30, 45, 60, 75 m ou arrêt	Arrêt
<b>Durée d'interruption de dose</b>			
	0 h	1,0 ; 1,5 ; 2,0 ; 2,5 ; 3,0 ; 3,5 ou 4,0 h	0 h
<b>Sortie marche/arrêt<sup>c</sup></b>			
	Arrêt	Marche ou arrêt	Arrêt
<b>Commande par aimant</b>			
	Marche	Marche ou arrêt	Marche

**Tableau 1. Paramètres d'expédition, d'utilisation et de réinitialisation électrique (REINIT) du neurostimulateur Itrel 3, Modèle 7425<sup>a</sup>. (suite)**

Paramètres programmables		Expédition	Utilisation	REINIT <sup>b</sup>
<b>Polarité</b>	<b>Numéro de plot</b>			
<b>Programme</b>	0	-	ARRÊT, -, ou +	-
	1	ARRÊT	ARRÊT, -, ou +	ARRÊT
	2	ARRÊT	ARRÊT, -, ou +	ARRÊT
	3	+	ARRÊT, -, ou +	+
	Boîtier	ARRÊT	ARRÊT ou +	ARRÊT

<sup>a</sup> Toutes les valeurs sont approximatives.

<sup>b</sup> La réinitialisation électrique (REINIT) éteint la fonction de stimulation en réglant l'amplitude sur 0 V et en désactivant tous les plots. Une REINIT se produit 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 réinitialisation électrique, le numéro de série est remplacé par "?????" sur le programmeur médecin.

<sup>c</sup> Toute exposition à une source d'interférences électromagnétiques puissantes (IEM) peut dérégler l'interrupteur marche/arrêt. Cependant, étant donné que l'amplitude est réglée sur 0 V, aucune impulsion n'est générée par le stimulateur.

**Tableau 2. Caractéristiques du neurostimulateur Itrel 3, Modèle 7425.<sup>a</sup>**

Description	Valeur
Hauteur	55,0 mm
Longueur	60,0 mm
Épaisseur	
boîtier	10,0 mm
bloc connecteur	10,1 mm
Poids	42,0 g
Volume	22,0 cm <sup>3</sup>
Pile	2,7 Amp heures, 3,7 V Lithium au chlorure de thionyl
Température de stockage	-18 ° à +52 °C
Numéro de série <sup>b</sup> :	
Identification radio-opaque	NAT

<sup>a</sup> Toutes les valeurs sont approximatives.

<sup>b</sup> Le numéro de série est l'identification radio-opaque suivie d'un numéro. Le programmeur médecin affiche le numéro de série complet commençant par l'identification radio-opaque.

**Tableau 3. Matériaux des composants du Modèle 7425.**

Composant	Matériau	Matériau en contact avec le tissu humain
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane	Oui
Bloc connecteur	Polyuréthane	Oui
Septum, joints	Silicone	Oui
Vis de fixation	Titane	Oui
Isolant	Fluoropolymère	Oui
Adhésif	Adhésif au silicone	Oui
Tournevis hexagonal		
Manche	Résine d'acétal	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui



## Déclaration de conformité

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

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

## Mode d'emploi

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

### △ Attention :

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

## Vérification du fonctionnement du neurostimulateur

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du neurostimulateur, utiliser le programmeur médecin pour interroger l'appareil et vérifier l'état de la pile et les paramètres programmés.

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

**Remarque :** L'étui du neurostimulateur peut être rincé avec une solution antibiotique ; ne pas immerger le neurostimulateur dans un liquide.

## Connexion de l'extension au neurostimulateur

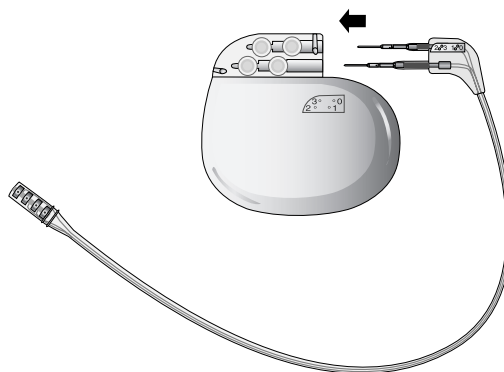
△ **Attention :** Avant de raccorder les composants, éliminer les traces de fluides corporels et essuyer soigneusement les connexions. La présence de liquides sur les connexions peut entraîner une stimulation au site de connexion ou bien interrompre partiellement ou totalement la stimulation.

1. Essuyer les broches du connecteur de l'extension avec une gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile ou une solution antibiotique non ionisée.
2. S'assurer que les prises du bloc connecteur sont propres et sèches.

3. Insérer les broches du connecteur de l'extension appropriées dans la borne du neurostimulateur ; elles doivent être correctement fixées dans le bloc connecteur (Figure 1).

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

△ **Attention :** Ne pas insérer le connecteur 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.



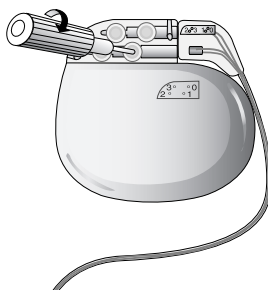
**Figure 1.** Insérer à fond les broches du connecteur de l'extension dans le neurostimulateur.

4. Insérer à fond le tournevis hexagonal (fourni avec le neurostimulateur) dans le septum auto-bloquant du bloc connecteur et serrer les vis.

△ **Attention :**

- Ne pas utiliser de tournevis dynamométrique pour éviter de serrer insuffisamment les vis. Si les vis du neurostimulateur ne sont pas serrées suffisamment, le contact électrique dans le bloc connecteur risque d'être insuffisant ce qui peut provoquer une interruption totale ou partielle de la stimulation.
- Insérer à fond le tournevis hexagonal dans le septum auto-bloquant. Si le tournevis hexagonal 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.
- Veiller à ne pas serrer excessivement les vis avec le tournevis. Un serrage excessif peut endommager les vis et empêcher leur retrait.
- Chaque septum auto-bloquant doit être fermé après le retrait du tournevis. Si l'un des joints fuit, le patient ressentira des chocs ou des brûlures ou bien une irritation au site d'implantation du neurostimulateur et la stimulation pourra s'interrompre partiellement ou totalement.

**Remarque :** Orienter le tournevis en appliquant le même angle que celui de la vis (Figure 2).



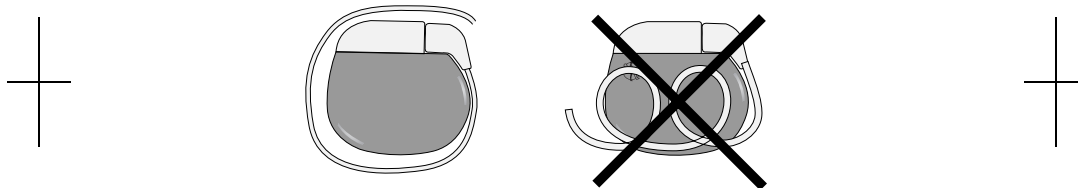
**Figure 2.** Serrage des vis dans le septum auto-bloquant.

## Implantation du neurostimulateur

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.

△ **Attention :**

- Le neurostimulateur ne doit pas être implanté à plus de 4 cm sous la peau et doit être parallèle à la surface de la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie peut ne pas fonctionner.
- Ne pas 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 3) 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'extension et pour réduire les interférences avec la télémétrie pendant la programmation.



**Figure 3.** Enrouler tout excès d'extension autour du neurostimulateur.

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

## Vérification de l'intégrité du système

1. Utiliser le programmeur médecin pour vérifier l'intégrité du système.

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

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

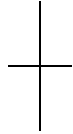
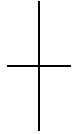
### **Fin de la procédure d'implantation**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
117 mm x 152 mm

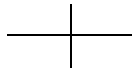


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



28 Français 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisation: Äthylenoxidgas



Achtung: Siehe Begleitdokumentation.



Zu verwenden bis einschließlich



Herstellungsdatum



Lagerungstemperatur



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.



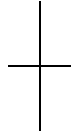
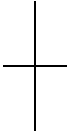
Gilt nur für Leser in den USA

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



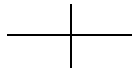
**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> und SoftStart<sup>™</sup> sind Marken von Medtronic, Inc.



30

221656002 Rev A





## Inhalt

<b>Gerätebeschreibung</b>	<b>33</b>
<b>Verpackungsinhalt</b>	<b>33</b>
<b>Identifikationskarte und Registrierung</b>	<b>33</b>
<b>Technische Daten</b>	<b>33</b>
<b>Konformitätserklärung</b>	<b>37</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>37</b>
Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators	37
Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator	37
Implantation des Neurostimulators	40
Überprüfen der Integrität des Systems	40
Abschluss der Implantation	41

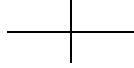
Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

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

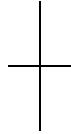
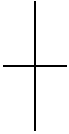
Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen finden Sie im Handbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und Technische Daten“.

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

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

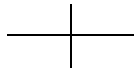


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



32 Deutsch 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Gerätebeschreibung

Der Medtronic Neurostimulator Modell 7425 Itrel 3 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

## Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Inbusschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur in den USA)
- Registrierungsformular
- Identifikationskarte

## Identifikationskarte und Registrierung

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 der vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten per Post eine dauerhafte Identifikationskarte zu.

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

## Technische Daten

Bei einem Neurostimulator handelt es sich um ein programmierbares Gerät, an das über eine Verlängerung eine oder zwei Elektrode(n) angeschlossen werden und das über diese Elektrode(n) ein Stimulationsprogramm abgibt.

Ein Stimulationsprogramm besteht aus einer Kombination aus Amplitude, Impulsdauer und Frequenz, die die über bestimmte Pole der Elektrode abgegebene Impulsfolge definiert.

**Tabelle 1. Für den Neurostimulator Itrel 3 Modell 7425 gelten werkseitig, im Betriebszustand und nach automatischer Abschaltung (POR, Power On Reset) die nachfolgend aufgeführten Werte<sup>a</sup>.**

Programmierbarer Parameter	Werkseitig	Betrieb	POR <sup>b</sup>
<b>Amplitude</b>			
<b>Normale Auflösung</b>	0,0 V	0,1 V-Schritte	0,0 V
Obergrenze	0,0 V	10,5 V Maximum	0,0 V
Untergrenze	0,0 V	0,0 V Minimum	0,0 V
<b>Feine Auflösung</b>	----	0,05-V-Schritte	----
Obergrenze	----	6,35 V Maximum	----
Untergrenze	----	0,0 V Minimum	----
<b>Frequenz</b>	31 Hz	49 Werte (von 2,1 bis 130 Hz)	31 Hz
Obergrenze	31 Hz	130 Hz Maximum	31 Hz
Untergrenze	2,1 Hz	2,1 Hz Minimum	2,1 Hz
<b>Impulsdauer</b>	210 µs	30-µs-Schritte	210 µs
Obergrenze	210 µs	450 µs Maximum	210 µs
Untergrenze	60 µs	60 µs Minimum	60 µs
<b>Betriebsart</b>	kontinuierlich	kontinuierlich oder zyklisch	kontinuierlich
<b>Zyklus-EIN/AUS-Zeit</b>			
Ohne SoftStart/Stop	0,1 s	0,1 s bis 24 h	0,1 s
Mit SoftStart/Stop	----	1 s bis 24 h	----
<b>SoftStart/Stop</b>	Aus	1, 2, 4, 8 s oder Aus	Aus
<b>Rampe</b>	Aus	15, 20, 25, 30 s oder Aus bei Stimulationsbeginn	Aus
<b>Dosiszeitspanne</b>	Aus	15, 30, 45, 60, 75 min oder Aus in Stimulationsphasen	Aus
<b>Dosissperrzeit</b>	0 h	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 oder 4,0 h	0 h
<b>Impulsabgabe Ein/Aus<sup>c</sup></b>	Aus	Ein oder Aus	Aus
<b>Magnetsteuerung</b>	Ein	Ein oder Aus	Ein

**Tabelle 1. Für den Neurostimulator Itrel 3 Modell 7425 gelten werkseitig, im Betriebszustand und nach automatischer Abschaltung (POR, Power On Reset) die nachfolgend aufgeführten Werte<sup>a</sup>. (Fortsetzung)**

Programmierbarer Parameter		Werkseitig	Betrieb	POR <sup>b</sup>
<b>Polarität</b>	<b>Pol</b>			
<b>Programm</b>	0	-	AUS, - oder +	-
	1	AUS	AUS, - oder +	AUS
	2	AUS	AUS, - oder +	AUS
	3	+	AUS, - oder +	+
Gehäuse	AUS	AUS	AUS oder +	AUS

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

<sup>b</sup> Bei einer automatischen Abschaltung (POR) wird die Stimulation ausgeschaltet, indem die Amplituden auf 0,0 V und alle Pole auf AUS gesetzt werden. Eine automatische Abschaltung tritt bei vorübergehenden Schwankungen der Batteriespannung (z. B. aufgrund elektromagnetischer Interferenz durch Elektrokauterisation oder Defibrillation) oder bei erschöpfter Batterie auf. Wenn eine automatische Abschaltung auftritt, wird auf dem Bildschirm des Arzt-Programmiergeräts „????“ als Seriennummer des Geräts angezeigt.

<sup>c</sup> Durch Einwirkung starker elektromagnetischer Interferenz (EMI) kann der Schalter für die Impulsabgabe auf EIN oder AUS umgestellt werden. Da jedoch die Amplitude auf 0,0 V eingestellt ist, kommt es zu keiner Neurostimulation.

**Tabelle 2. Physikalische Eigenschaften des Neurostimulators Itrel 3 Modell 7425<sup>a</sup>**

Beschreibung	Wert
Höhe	55,0 mm
Länge	60,0 mm
Dicke	
Gehäuse	10,0 mm
Konnektorblock	10,1 mm
Gewicht	42,0 g
Volumen	22,0 cm <sup>3</sup>
Batterie	2,7 Ah, 3,7 V Lithiumthionylchlorid-Zelle
Lagerungstemperatur	-18 °C bis + 52 °C
Seriennummer <sup>b</sup> :	
Röntgenkontrastgebende Kennung	NAT

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

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

**Tabelle 3. Materialien der Komponenten des Modells 7425**

Komponente	Material	Material kommt mit menschlichem Gewebe in Berührung
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyurethan	Ja
Dichtringe, Versiegelungen	Silikongummi	Ja
Schrauben	Titan	Ja
Isolierbeschichtung	Fluoropolymer	Ja
Klebstoff	Silikonklebstoff	Ja
Inbusschlüssel		
Griff	Acetalharz	Ja
Schaft	rostfreier Stahl	Ja

## Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Direktive 1999/5/EG für Radio und Telekommunikations-Endgeräte und der Direktive 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizingeräte entspricht.

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

## Gebrauchsanweisung

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

### △ **Achtung:**

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

## 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.

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

## Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator

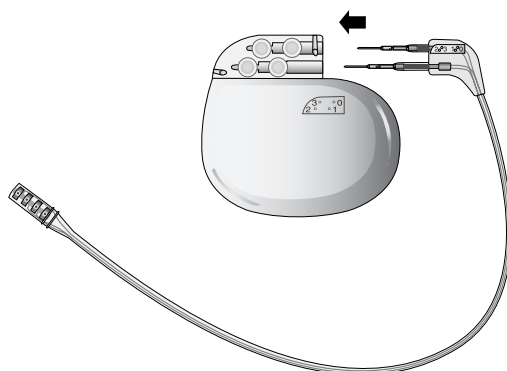
△ **Achtung:** Wischen Sie vor dem Verbinden von Komponenten alle Körperflüssigkeiten ab, und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

1. Wischen Sie die Stifte des Verlängerungssteckers mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP, United States Pharmacopeia) oder eine nicht-ionische Antibiotika-Lösung.

2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Führen Sie die entsprechenden Stifte der Verlängerungsstecker in die entsprechenden Buchsen des Konnektorblocks ein, bis sie fest und sicher im Konnektorblock sitzen (Abbildung 1).

**Hinweis:** Zum Zurückziehen der Schrauben führen Sie den Inbusschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schraube im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie keine Schrauben aus dem Konnektorblock drehen.

△ **Achtung:** Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Stifte der Verlängerungsstecker in den Konnektorblock, ob die Schrauben ausreichend weit 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.



**Abbildung 1.** Führen Sie die Stifte der Verlängerungsstecker vollständig in den Neurostimulator ein.

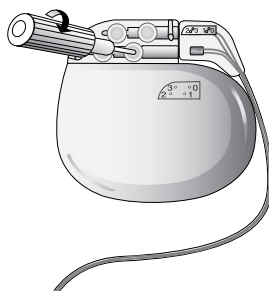


4. Führen Sie den mit dem Neurostimulator gelieferten Inbusschlüssel in die selbstdichtenden Dichtringe des Konnektorblocks ein und ziehen Sie alle Schrauben an.

**△ Achtung:**

- Verwenden Sie keinen Drehmomentschlüssel, da hierbei die Gefahr besteht, dass die Schrauben nicht ausreichend fest angezogen werden. Werden die Schrauben des Neurostimulators nicht ausreichend fest angezogen, kann dies zu einem unzureichenden elektrischen Kontakt im Konnektorblock und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Inbusschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Inbusschlüssel 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.
- Achten Sie bei Verwendung des Inbusschlüssels darauf, die Schrauben nicht zu stark anziehen. Werden die Schrauben zu stark angezogen, können sie beschädigt werden und lassen sich möglicherweise nicht mehr zurückziehen.
- Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Inbusschlüssels aus dem selbstdichtenden Dichtring, dass sich wirklich alle Segmente der Dichtung wieder vollständig geschlossen haben. Wenn durch ein nicht vollständig abgedichteter 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.

**Hinweis:** Der Inbusschlüssel muss im gleichen Winkel wie die Schrauben gehalten werden (Abbildung 2).



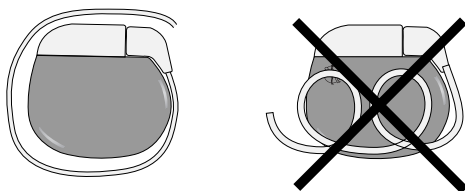
**Abbildung 2.** Anziehen der Schrauben in den selbstdichtenden Dichtringen

## Implantation des Neurostimulators

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

△ **Achtung:**

- Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 4 cm unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser platziert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiche Telemetrie nicht gewährleistet.
- 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 Verlängerungskabel darf nicht auf der beschrifteten Seite des Neurostimulators aufgewickelt werden. Wickeln Sie überschüssiges Verlängerungskabel stattdessen um den Umfang des Neurostimulators (Abbildung 3) zur Vermeidung einer zu tiefen subkutanen Tasche. Zudem verringert sie die Gefahr einer Beschädigung bei Eingriffen zum Austausch des Neurostimulators und eines möglichen Knickens der Verlängerung. Außerdem minimiert diese Aufwickeltechnik Störungen der Telemetrie beim Programmieren des Neurostimulators.




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

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

## Überprüfen der Integrität des Systems

1. Überprüfen Sie mit Hilfe des Arzt-Programmiergeräts die Integrität des Systems.

 **Achtung:** Bei Verwendung des nicht-sterilen 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.

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

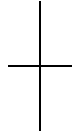
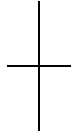
### **Abschluss der Implantation**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

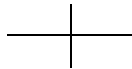


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



42 Deutsch 7425 2004-05

221656002 Rev A



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

Consulte el producto apropiado para ver los símbolos que se aplican.



Abrir aquí



No reutilizar



Esterilización: Gas de óxido de etileno



Atención: Consulte los documentos que se incluyen.



No utilizar después de



Fecha de fabricación



Temperatura de almacenamiento



Número de serie



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



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



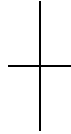
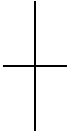
Sólo aplicable en EE.UU.

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



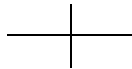
**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> y SoftStart<sup>™</sup> son marcas comerciales de Medtronic, Inc.



44

221656002 Rev A



## Tabla de contenido

Descripción del dispositivo	47
Contenido del envase	47
Tarjeta de identificación del paciente y registro	47
Especificaciones del dispositivo	47
Declaración de conformidad	51
Instrucciones de uso	51
Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador	51
Conexión de la extensión al neuroestimulador	51
Implantación del neuroestimulador	53
Comprobación de la integridad del sistema	54
Finalización del procedimiento de implantación	55

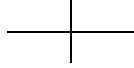
Consulte la hoja de indicaciones para obtener más detalles sobre las indicaciones e información al respecto.

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

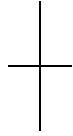
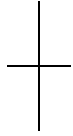
Consulte el manual de referencia de elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones que se entrega junto con la tarjeta de software para obtener especificaciones acerca de la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y el neuroestimulador específicos.

**USA** Consulte el folleto de resumen clínico que se entrega junto con el neuroestimulador para obtener información acerca de los resultados del ensayo clínico del sistema de neuroestimulación y la individualización del tratamiento.

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

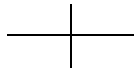


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



46 Español 7425 2004-05

221656002 Rev A





## Descripción del dispositivo

El neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento del dolor.

## Contenido del envase

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

## Tarjeta de identificación del paciente y registro

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

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

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

## Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es un dispositivo programable que incluye una extensión y administra un programa de estimulación a través de uno o dos electrodos.

Un programa de estimulación consta de una amplitud, duración del impulso y frecuencia administradas a los polos seleccionados.

**Tabla 1. Valores establecidos por defecto, de funcionamiento y de reinicialización de la alimentación (POR) para el neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425<sup>a</sup>.**

Parámetro programable	Establecido por defecto	De funcionamiento	POR <sup>b</sup>
<b>Amplitud</b>			
<b>Resolución normal</b>	0,0 V	pasos de 0,1 V	0,0 V
Límite superior	0,0 V	10,5 V máximo	0,0 V
Límite inferior	0,0 V	0,0 V mínimo	0,0 V
<b>Resolución precisa</b>	-----	pasos de 0,05 V	-----
Límite superior	-----	6,35 V máximo	-----
Límite inferior	-----	0,0 V mínimo	-----
<b>Frecuencia</b>	31 Hz	49 valores (entre 2,1 y 130 Hz)	31 Hz
Límite superior	31 Hz	130 Hz máximo	31 Hz
Límite inferior	2,1 Hz	2,1 Hz mínimo	2,1 Hz
<b>Duración del impulso</b>	210 µs	incrementos de 30 µs	210 µs
Límite superior	210 µs	450 µs máximo	210 µs
Límite inferior	60 µs	60 µs mínimo	60 µs
<b>Modo de funcionamiento</b>	Continuo	Continuo o cíclico	Continuo
<b>Tiempo de ciclo activo/inactivo</b>			
Sin arranque/parada gradual	0,1 s	0,1 s a 24 h	0,1 s
Con arranque/parada gradual	-----	1 s a 24 h	-----
<b>Arranque/Parada gradual</b>	inactivo	1 s, 2 s, 4 s, 8 s o inactivo	inactivo
<b>Rampa</b>	inactivo	15 s, 20 s, 25 s, 30 s o inactivo al inicio de la estimulación	inactivo
<b>Tiempo de dosis</b>	inactivo	Períodos de estimulación de 15 m, 30 m, 45 m, 60 m, 75 m o inactivo	inactivo
<b>Tiempo de bloqueo de dosis</b>	0 h	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 ó 4,0 h	0 h
<b>Salida activa/inactiva<sup>c</sup></b>	inactivo	activo o inactivo	inactivo
<b>Imán de control</b>	activo	activo o inactivo	activo

**Tabla 1. Valores establecidos por defecto, de funcionamiento y de reinicialización de la alimentación (POR) para el neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425<sup>a</sup>. (Continuación)**

Parámetro programable		Establecido por defecto	De funcionamiento	POR <sup>b</sup>
<b>Polaridad</b>	<b>Número de polo</b>			
<b>Programa</b>	0	-	inactivo, - o +	-
	1	inactivo	inactivo, - o +	inactivo
	2	inactivo	inactivo, - o +	inactivo
	3	+	inactivo, - o +	+
	Cubierta	inactivo	inactivo o +	inactivo

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

<sup>b</sup> La reinicialización de la alimentación (POR) desactiva la estimulación mediante la reinicialización de la amplitud en 0,0 V y todos los polos en inactivos. POR se produce cuando existe una fluctuación temporal en el voltaje de la batería (por ejemplo, debido a interferencias electromagnéticas durante la electrocauterización o la desfibrilación) o cuando la batería se ha agotado. Cuando se produce el estado POR, el número de serie aparece como "?????" en el programador del médico.

<sup>c</sup> La exposición a una fuente intensa de interferencia electromagnética (IEM) puede causar la activación o desactivación de la salida. No obstante, dado que el ajuste de amplitud es de 0,0 V, no se produce salida del neuroestimulador.

**Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425.<sup>a</sup>**

Descripción	Valor
Altura	55,0 mm
Longitud	60,0 mm
Grosor	
cubierta	10,0 mm
bloque de conexión	10,1 mm
Peso	42,0 g
Volumen	22,0 cm <sup>3</sup>
Batería	Batería de litio-cloruro de tionilo de 2,7 Amp hora y 3,7 V
Temperatura de almacenamiento	-18 °C a +52 °C
Número de serie <sup>b</sup> :	
Identificación (ID) radiopaca	NAT

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

<sup>b</sup> El número de serie es la identificación radiopaca seguida de un número. En el programador del médico se muestra el número de serie entero precedido por la identificación radiopaca.

**Tabla 3. Material de los componentes incluidos en el envase del Modelo 7425.**

Componente	Material	Material en contacto con el tejido humano
Neuroestimulador		
Cubierta	Titanio	Sí
Bloque de conexión	Poliuretano	Sí
Ojales, cierres	Goma de silicona	Sí
Tornillos de fijación	Titanio	Sí
Cubierta aislante	Fluoropolímero	Sí
Adhesivo	Adhesivo de silicona	Sí
Llave hexagonal		
Mango	Resina acetálica	Sí
Cuerpo	Acero inoxidable	Sí

## Declaración de conformidad

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

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

## Instrucciones de uso

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en procedimientos de acceso epidural y estar completamente familiarizados con el etiquetado del producto.

### △ Precauciones:

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

## Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, utilice el programador del médico para interrogar al neuroestimulador y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.

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

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

## Conexión de la extensión al neuroestimulador

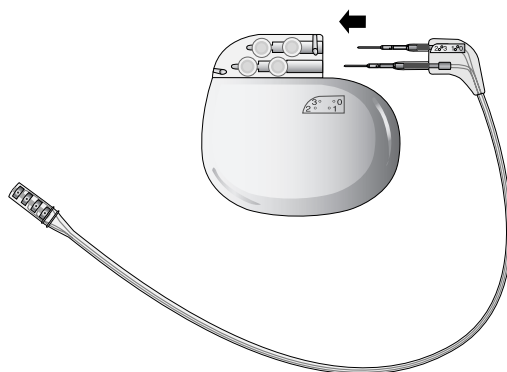
△ **Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede dar como resultado una estimulación en el lugar de la conexión, una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

1. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.

3. Inserte las clavijas de conexión de la extensión apropiadas en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajadas dentro del bloque de conexión (Figura 1).

**Nota:** Para retirar los tornillos de fijación, inserte la llave hexagonal en el ojal de autocierre y gire los tornillos hacia la izquierda; sin embargo, no los saque del bloque de conexión.

**Precaución:** No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si los tornillos de fijación no se han retirado lo suficiente. Si no se han retirado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajarse totalmente en el bloque de conexión.



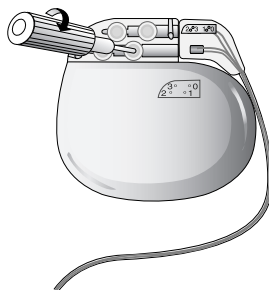
**Figura 1.** Introduzca completamente las clavijas de conexión de la extensión en el neuroestimulador.

4. Inserte completamente la llave hexagonal (que se incluye con el neuroestimulador) en el ojal de autocierre del bloque de conexión y apriete cada tornillo de fijación.

△ **Precauciones:**

- Para evitar un apriete excesivo no utilice una llave de torsión. Si aprieta en exceso los tornillos de fijación del neuroestimulador se podría producir un contacto eléctrico insuficiente con el bloque de conexión, dando como resultado una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Asegúrese de que la llave hexagonal está totalmente insertada en el ojal de autocierre. Si la llave hexagonal no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que las clavijas de conexión de la extensión se han insertado en el bloque de conexión para evitar que se produzcan daños en dicho bloque.
- Cuando utilice la llave hexagonal, no apriete en exceso los tornillos de fijación. Apretando en exceso podría dañarlos e impedir con ello su retirada.
- Compruebe que todas las hojas del ojal de autocierre se cierran después de extraer la llave hexagonal. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un ojal que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, ardor o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

**Nota:** La llave hexagonal se debe orientar en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 2).



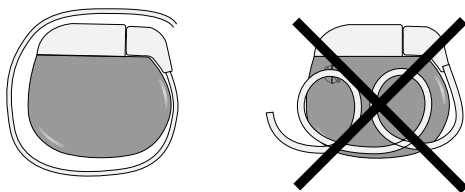
**Figura 2.** Apriete de los tornillos de fijación en el ojal de autocierre.

### Implantación del neuroestimulador

1. Coloque el neuroestimulador en la bolsa subcutánea con el lado de la identificación grabada colocado hacia fuera, lejos del tejido muscular, y compruebe que la extensión no está mal enrollada.

△ **Precauciones:**

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad no superior a 4 cm bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no queda paralelo a la piel, puede que la telemetría no funcione correctamente.
- No coloque el lado con la identificación grabada del neuroestimulador hacia dentro. La colocación del lado grabado hacia dentro podría aumentar la posibilidad de estimulación esquelétomuscular, que el paciente podría percibir como una sensación de cosquilleo o ardor.
- No enrolle la extensión sobrante delante del lado con la identificación grabada del neuroestimulador. Enrolle la extensión sobrante alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 3) para evitar el aumento de la profundidad de la bolsa subcutánea, disminuir al mínimo los posibles daños durante el procedimiento quirúrgico de sustitución del neuroestimulador, reducir el posible retorcimiento de la extensión y evitar interferencias con la telemetría durante la programación.



**Figura 3.** Enrolle la extensión sobrante alrededor del perímetro del neuroestimulador.

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

### Comprobación de la integridad del sistema

1. Utilice el programador del médico para confirmar la integridad del sistema conectado.

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

**Nota:** El neuroestimulador debería estar en la bolsa durante la interrogación del sistema a integridad para asegurar lecturas adecuadas.

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



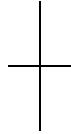
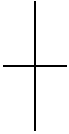
### **Finalización del procedimiento de implantación**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

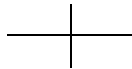


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



56 Español 7425 2004-05

221656002 Rev A



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

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



Hier openen



Voor eenmalig gebruik



Sterilisatie: Ethyleenoxidegas



Attentie: Zie bijgevoegde documentatie



Te gebruiken tot en met



Productiedatum



Opslagtemperatuur



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.



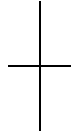
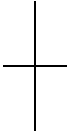
Alleen van toepassing voor de V.S.

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx NL  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> en SoftStart<sup>™</sup> zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.



58

221656002 Rev A



## Inhoudsopgave

<b>Productbeschrijving</b>	<b>61</b>
<b>Inhoud van de verpakking</b>	<b>61</b>
<b>Patiëntenidentificatiekaart en registratie</b>	<b>61</b>
<b>Productspecificaties</b>	<b>61</b>
<b>Conformiteitsverklaring</b>	<b>65</b>
<b>Gebruiksaanwijzingen</b>	<b>65</b>
Controleren van de werking van de neurostimulator	65
Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator	65
Implanteren van de neurostimulator	68
Controleren of het systeem functioneert	68
Voltooien van de implantatieprocedure	69

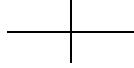
Raadpleeg het indicatieboekje voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie.

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

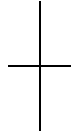
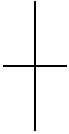
Raadpleeg de referentiehandleiding voor systeemkeuze, batterijlevensduur en specificaties, die bij de softwaretoepassingskaart wordt geleverd, voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.

**USA** Raadpleeg het studieresultatenboekje, dat bij de neurostimulator wordt geleverd, voor een samenvatting van de resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem en informatie over persoonlijke afstemming van de behandeling.

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:23 pm  
UC200xxxxxx NL  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

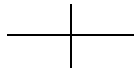


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



60 Nederlands 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Productbeschrijving

De Itrel 3 neurostimulator Model 7425 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

## Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Hexagonale schroevendraaier
- Productdocumentatie
- Garantiekarta (alleen VS)
- Registratieformulier
- Patiëntenidentificatiekaart

## Patiëntenidentificatiekaart en registratie

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

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

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

## Productspecificaties

De neurostimulator is een programmeerbaar apparaat waarop één verlengkabel kan worden aangesloten. De neurostimulator kan één stimulatieprogramma afgeven via één of twee geleidingsdraden.

Een programma bestaat uit een amplitude, pulsbreedte en frequentie afgegeven aan geselecteerde elektroden.

Tabel 1. Fabrieksinstellingen, werkbereik en POR-waarden voor de Itrel 3 neurostimulator Model 7425<sup>a</sup>

Programmeerbare parameter	Fabrieksinstelling	Werkbereik	POR-waarde <sup>b</sup>
<b>Amplitude</b>			
<b>Normale resolutie</b>	0,0 V	stappen van 0,1 V	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
<b>Fijne resolutie</b>	-----	stappen van 0,05 V	-----
Bovengrens	-----	6,35 V maximaal	-----
Ondergrens	-----	0,0 V minimaal	-----
<b>Frequentie</b>	31 Hz	49 waarden (van 2,1 tot 130 Hz)	31 Hz
Bovengrens	31 Hz	130 Hz maximaal	31 Hz
Ondergrens	2,1 Hz	2,1 Hz minimaal	2,1 Hz
<b>Pulsbreedte</b>	210 $\mu$ s	stappen van 30 $\mu$ s	210 $\mu$ s
Bovengrens	210 $\mu$ s	450 $\mu$ s maximaal	210 $\mu$ s
Ondergrens	60 $\mu$ s	60 $\mu$ s minimaal	60 $\mu$ s
<b>Modus</b>	Continuous	Continuous of cyclisch	Continuous
<b>Cyclustijd aan/uit</b>			
Zonder SoftStart/Stop	0,1 s	0,1 s tot 24 uur	0,1 s
Met SoftStart/Stop	-----	1,0 s tot 24 uur	-----
<b>SoftStart/Stop</b>	Uit	1, 2, 4, 8 s of uit	Uit
<b>Ramp</b>	Uit	15, 20, 25, 30 s of uit bij begin van stimulatie	Uit
<b>Dosistijd</b>	Uit	stimulatieperioden van 15, 30, 45, 60, 75 m of uit	Uit
<b>Periode van doseringsblokkering</b>	0 uur	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 of 4,0 uur	0 uur
<b>Uitgangsspanning aan/uit<sup>c</sup></b>	Uit	Aan of uit	Uit
<b>Magneetbesturing</b>	Aan	Aan of uit	Aan



**Tabel 1. Fabrieksinstellingen, werkbereik en POR-waarden voor de Itrel 3 neurostimulator Model 7425<sup>a</sup> (vervolg)**

Programmeerbare parameter		Fabrieks- instelling	Werkbereik	POR- waarde <sup>b</sup>
<b>Polariteit</b>	<b>Nummer van de elektrode</b>			
<b>Programma</b>	0	–	Uit, – of +	–
	1	Uit	Uit, – of +	Uit
	2	Uit	Uit, – of +	Uit
	3	+	Uit, – of +	+
	Behuizing	Uit	Uit of +	Uit

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

<sup>b</sup> Bij een POR (Power On Reset of herstart bij inschakelen) wordt de stimulatie uitgeschakeld. De amplitude wordt ingesteld op 0,0 V en alle elektroden worden uitgeschakeld. Een POR 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. Als een POR heeft plaatsgevonden, wordt op het artsenprogrammeerapparaat "?????" weergegeven in plaats van het serienummer.

<sup>c</sup> Door blootstelling aan een sterke EMI-bron (elektromagnetische interferentie) kan de neurostimulator aan of uit gaan. Maar omdat de amplitude op 0,0 V is ingesteld, is er geen uitgangsspanning.

**Tabel 2. Uiterlijke kenmerken van de Itrel 3 neurostimulator Model 7425<sup>a</sup>**

Beschrijving	Waarde
Hoogte	55,0 mm
Lengte	60,0 mm
Dikte	
Behuizing	10,0 mm
Connectorblok	10,1 mm
Gewicht	42,0 g
Inhoud	22,0 cm <sup>3</sup>
Batterij	2,7-Ah; 3,7-V lithiumthionylchloride-batterij
Opslagtemperatuur	-18 °C tot +52 °C
Serienummer <sup>b</sup> :	
Röntgenidentificatiecode	NAT

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

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

**Tabel 3. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 7425**

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Neurostimulator		
Behuizing	Titanium	Ja
Connectorblok	Polyurethaan	Ja
Rubberen oogjes, afsluitingen	Siliconenrubber	Ja
Stelschroeven	Titanium	Ja
Isolatie	Fluoropolymeer	Ja
Lijm	Siliconenlijm	Ja
Hexagonale schroevendraaier		
Handgreep	Acetaalhars	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

## Conformiteitsverklaring

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

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

## Gebruiksaanwijzingen

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

### △ Let op:

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

## 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.

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

## Aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator

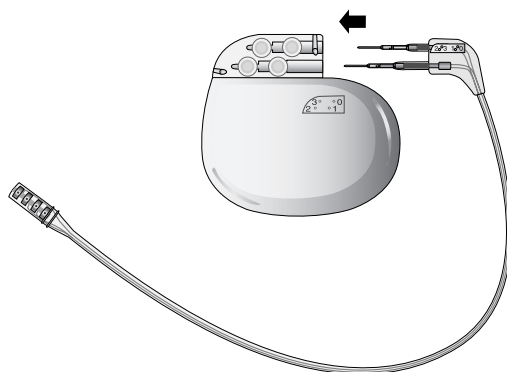
- △ **Let op:** Verwijder eventueel lichaamsvocht en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Als er vocht op de aansluitingen achterblijft, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

1. Veeg de connectorpinnen van de verlengkabel af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing.
2. Controleer of de aansluitpunten in het connectorblok droog en schoon zijn.

3. Steek de connectorpinnen van elke verlengkabel volledig in de bijbehorende holte in het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 1).

**Opmerking:** Draai de stelschroeven los door de hexagonale schroevendraaier in de zelfdichtende oogjes te steken en de stelschroeven tegen de klok in te draaien. Verwijder de stelschroeven echter niet uit het connectorblok.

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



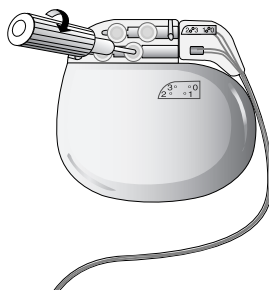
**Afbeelding 1.** Steek de connectorpinnen volledig in de neurostimulator

4. Steek de bij de neurostimulator geleverde hexagonale schroevendraaier in de zelfdichtende oogjes van het connectorblok en draai de stelschroeven vast.

△ **Let op:**

- Gebruik geen momentschroevendraaier, om te voorkomen dat de stelschroeven niet strak genoeg worden aangedraaid. Te losse stelschroeven kunnen leiden tot een slecht elektrisch contact in het connectorblok, waardoor intermitterende stimulatie of stimulatieverlies kan optreden.
- Zorg ervoor dat u de hexagonale schroevendraaier 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.
- Draai de stelschroeven niet te strak aan met de hexagonale schroevendraaier. Bij te strak aandraaien kan schade aan de stelschroeven ontstaan en wordt het verwijderen van de stelschroeven bemoeilijkt.
- Controleer na het verwijderen van de hexagonale schroevendraaier of alle zelfdichtende oogjes gesloten zijn. Als door een niet volledig gesloten oogje vocht naar binnen lekt, kan de patiënt schokken, een branderig gevoel of irritatie op de implantatieplaats van de neurostimulator ervaren. Er kan ook intermitterende stimulatie of stimulatieverlies optreden.

**Opmerking:** Houd de hexagonale schroevendraaier onder dezelfde hoek als de stelschroeven (Afbeelding 2).



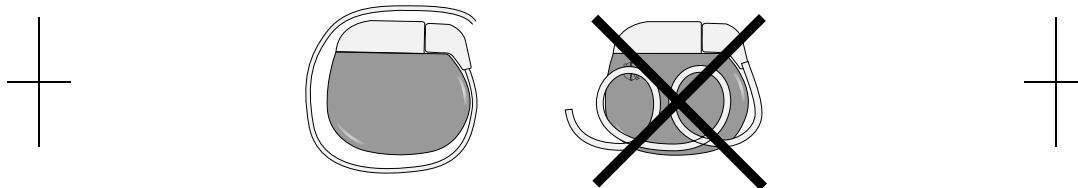
**Afbeelding 2.** Draai de stelschroeven vast in de zelfdichtende oogjes

### Implanteren van de neurostimulator

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 sterk wordt gebogen.

△ **Let op:**

- Plaats de neurostimulator parallel aan de huid en niet dieper dan 4 cm onder de huid. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.
- 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 3) 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 3.** Wikkel overtollige verlengkabel om de neurostimulator heen

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

### Controleren of het systeem functioneert

1. Controleer met behulp van het artsenprogrammeerapparaat of het aangesloten systeem goed functioneert.

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

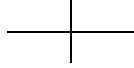
**Opmerking:** De neurostimulator moet in de pocket zitten voor een correcte uitlezing van het systeem.

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

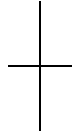
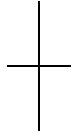
### **Voltooien van de implantatieprocedure**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx NL  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

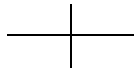


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



70 Nederlands 7425 2004-05

221656002 Rev A





### Spiegazione dei simboli sulle etichette o sulla confezione del prodotto

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzazione: ossido di etilene



Attenzione: vedere i documenti allegati



Non usare dopo il



Data di fabbricazione



Temperatura di conservazione



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 1999/5CE.

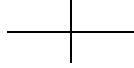


In Europa, l'uso del dispositivo deve essere sottoposto alle rispettive direttive nazionali.



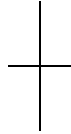
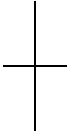
Solo per il mercato USA

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



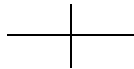
**Medtronic riservato  
NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> e SoftStart<sup>™</sup> sono marchi della Medtronic, Inc.



72

221656002 Rev A



## Sommario

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

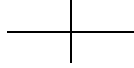
**Consultare il foglietto illustrativo per le indicazioni e le relative informazioni.**

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

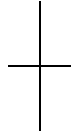
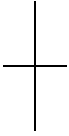
**Consultare le sezioni Idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche nel manuale di riferimento fornito unitamente alla scheda del software per la selezione del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del neurostimolatore utilizzato.**

**USA Consultare il foglietto illustrativo del riepilogo degli studi clinici fornito unitamente al neurostimolatore per le informazioni relative ai risultati degli studi clinici sul sistema di neurostimolazione e l'individuazione del trattamento.**

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

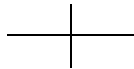


**Medtronic riservato  
NeuroImplant\_R01**



74 Italiano 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Descrizione del dispositivo

Il neurostimolatore Itrel 3 modello 7425 della Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione adottato nella terapia del dolore.

## Contenuto della confezione

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

## Tessera di identificazione e registrazione del paziente

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

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

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

## Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore è un dispositivo programmabile, al quale può essere collegata un'estensione ed eroga un programma di stimolazione attraverso uno o due elettrocateteri.

Ciascun programma di stimolazione è caratterizzato da propri livelli di ampiezza, durata dell'impulso e frequenza inviati agli elettrodi selezionati.

**Tabella 1. Valori alla consegna, di funzionamento e di azzeramento elettrico (POR) del neurostimolatore Itrel 3 modello 7425<sup>a</sup>.**

Parametro programmabile	Alla consegna	Funzionamento	POR <sup>b</sup>
<b>Ampiezza</b>			
<b>Risoluzione normale</b>	0,0 V	0,1 V (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
<b>Risoluzione fine</b>	-----	0,05 V (incrementi)	-----
Limite superiore	-----	6,35 V max.	-----
Limite inferiore	-----	0,0 V min.	-----
<b>Frequenza</b>	31 Hz	49 valori (da 2,1 a 130 Hz)	31 Hz
Limite superiore	31 Hz	130 Hz max.	31 Hz
Limite inferiore	2,1 Hz	2,1 Hz min.	2,1 Hz
<b>Durata dell'impulso</b>	210 µs	Incrementi di 30 µs	210 µs
Limite superiore	210 µs	450 µs max.	210 µs
Limite inferiore	60 µs	60 µs min.	60 µs
<b>Modalità operativa</b>	Continuo	Continuo o ciclico	Continuo
<b>Durata ciclo ON/OFF</b>			
Senza SoftStart/Stop	0,1 s	Da 0,1 s a 24 h	0,1 s
Con SoftStart/Stop	-----	Da 1 s a 24 h	-----
<b>SoftStart/Stop</b>	Off	1 s, 2 s, 4 s, 8 s o off	Off
<b>Variazione</b>	Off	15, 20, 25, 30 secondi o off all'inizio della stimolazione	Off
<b>Durata dose</b>	Off	Periodi di stimolazione di 15, 30, 45, 60, 75 minuti o off	Off
<b>Durata blocco dose</b>	0 h	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 oppure 4,0 h	0 h
<b>Interruttore di uscita On/Off<sup>c</sup></b>	Off	On o off	Off
<b>Magnete di controllo</b>	On	On o off	On

**Tabella 1. Valori alla consegna, di funzionamento e di azzeramento elettrico (POR) del neurostimolatore Itrel 3 modello 7425<sup>a</sup>. (continua)**

Parametro programmabile	Alla consegna	Funzionamento	POR <sup>b</sup>	
<b>Polarità</b>	<b>Numero elettrodo</b>			
<b>Programma</b>	0	-	OFF, - o +	-
	1	OFF	OFF, - o +	OFF
	2	OFF	OFF, - o +	OFF
	3	+	OFF, - o +	+
	Cassa	OFF	OFF, o +	OFF

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

<sup>b</sup> 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) viene 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 visualizzato come "?????" nel programmatore per il medico.

<sup>c</sup> L'esposizione ad una forte sorgente di interferenze elettromagnetiche (EMI) può provocare la commutazione dell'interruttore di uscita sulla posizione On o Off. Tuttavia, visto che l'ampiezza è 0,0 V, l'uscita del neurostimolatore è zero.

**Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore Itrel 3 modello 7425.<sup>a</sup>**

Descrizione	Valore
Altezza	55,0 mm
Lunghezza	60,0 mm
Spessore	
cassa	10,0 mm
blocco connettore	10,1 mm
Peso	42,0 g
Volume	22,0 cm <sup>3</sup>
Batteria	2,7 ore amp., 3,7 V cella in litio-cloruro di tionile
Temperatura di conservazione	da -18° a +52°C
Numero di serie <sup>b</sup> : Identificazione radiopaca	NAT

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

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

**Tabella 3. Materiale dei componenti della confezione del modello 7425.**

Componente	Materiale	Materiale a contatto con tessuti biologici
Neurostimolatore		
Cassa	Titanio	Sì
Blocco connettore	Poliuretano	Sì
Guarnizioni, sigilli	Gomma siliconica	Sì
Viti di arresto	Titanio	Sì
Rivestimento isolante	Fluoropolimero	Sì
Adesivo	Adesivo siliconico	Sì
Chiave esagonale		
Impugnatura	Resina acetica	Sì
Asta	Acciaio inossidabile	Sì



## Dichiarazione di conformità

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

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

## Istruzioni per l'uso

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

### △ **Attenzione:**

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

## 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 da o maggiore, poiché il neurostimolatore potrebbe essersi danneggiato e potrebbe non funzionare correttamente.

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

## Collegamento dell'estensione al neurostimolatore

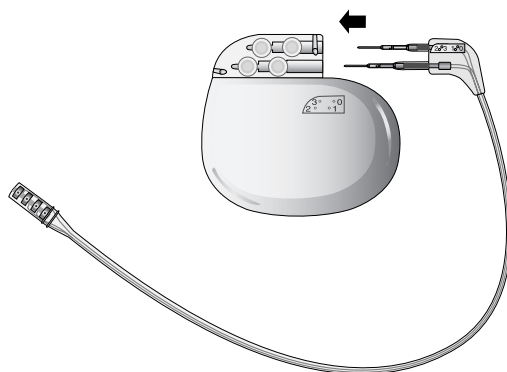
△ **Attenzione:** prima di collegare i componenti, eliminare eventuali residui di liquidi biologici e asciugare tutti i collegamenti. La presenza di liquidi nei collegamenti può determinare una stimolazione in corrispondenza del punto di collegamento, una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.

1. Pulire i piedini del connettore dell'estensione con garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (United States Pharmacopeia [USP]) o una soluzione antibiotica non ionica.
2. Accertarsi che le prese del blocco connettore siano asciutte e pulite.

3. Inserire i piedini del connettore dell'estensione nella presa appropriata del neurostimolatore fino a posizionarli completamente nel blocco connettore (Figura 1).

**Nota:** per allentare le viti di arresto, inserire la chiave esagonale nella guarnizione autosigillante e girare le viti di arresto in senso antiorario; tuttavia, non rimuovere le viti di arresto dal blocco connettore.

△ **Attenzione:** non inserire il connettore dell'estensione nel blocco connettore se le viti di arresto non sono sufficientemente allentate. Se le viti di arresto non sono allentate, i piedini del connettore dell'estensione possono danneggiare le viti di arresto e non possono essere inseriti completamente nel blocco connettore.



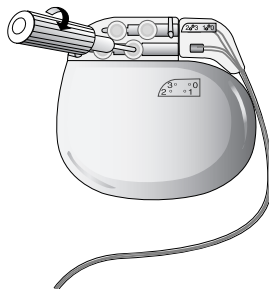
**Figura 1.** Inserire a fondo i piedini del connettore dell'estensione nel neurostimolatore.

4. Inserire a fondo la chiave esagonale (fornita in dotazione al neurostimolatore) attraverso ciascuna guarnizione autosigillante del blocco connettore e serrare tutte le viti di arresto.

△ **Attenzione:**

- Per evitare un serraggio insufficiente, non utilizzare una chiave torsionometrica. Il serraggio insufficiente delle viti di arresto del neurostimolatore può determinare un contatto elettrico inadeguato in corrispondenza del blocco connettore con conseguente stimolazione intermittente o perdita di stimolazione.
- Accertarsi di inserire a fondo la chiave esagonale attraverso la guarnizione autosigillante. Se la chiave esagonale non viene inserita a fondo, le viti di arresto potrebbero danneggiarsi e determinare una stimolazione intermittente o la 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.
- Non serrare eccessivamente le viti di arresto con la chiave esagonale. Il serraggio eccessivo può danneggiare le viti di arresto e impedirne la successiva rimozione.
- Verificare che ciascuna lamella della guarnizione autosigillante sia chiusa dopo l'estrazione della chiave esagonale. In caso di perdita di liquidi da un sigillo della guarnizione non completamente chiuso, il paziente può avvertire sobbalzi, bruciore o irritazione in corrispondenza del punto di impianto del neurostimolatore, oppure può verificarsi una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.

**Nota:** utilizzare la chiave esagonale con la stessa angolazione delle viti di arresto (Figura 2).



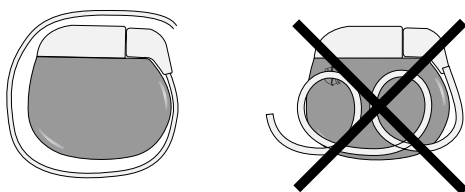
**Figura 2.** Serraggio delle viti di arresto nella guarnizione autosigillante.

## Impianto del neurostimolatore

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.

△ **Attenzione:**

- Verificare che il neurostimolatore non sia collocato a più di 4 cm sotto la superficie cutanea e che sia parallelo a questa. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva od il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria potrebbe risultare errata.
- 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 l'estensione in eccesso sul lato del neurostimolatore su cui è inciso il codice di identificazione. Avvolgere l'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (Figura 3) per evitare di aumentare la profondità della tasca sottocutanea e ridurre al minimo eventuali danni durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, l'attorcigliamento dell'estensione od eventuali interferenze con la telemetria durante la programmazione.



**Figura 3.** Avvolgere l'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore.

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

## Verifica dell'integrità del sistema

1. Utilizzare il programmatore per il medico 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.

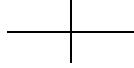
**Nota:** per garantire un rilevamento corretto, è necessario che il neurostimolatore si trovi nella tasca durante l'interrogazione di verifica dell'integrità del sistema.

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

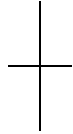
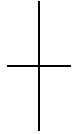
### **Completamento della procedura di impianto**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

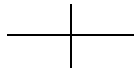


**Medtronic riservato  
NeuroImplant\_R01**



84 Italiano 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt



Öppna här



Endast för engångsbruk



Sterilisering: Etylenoxidgas



Obs! Se medföljande dokument.



Får användas till och med



Tillverkningsdatum



Förvaringstemperatur



Serienummer



Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer AIMD-direktiv 90/385/EEG och R&TTE-direktiv 1999/5/EG.

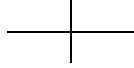


Användningen av denna enhet kan vara beroende av olika licensieringsregler i olika europeiska länder.



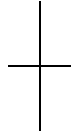
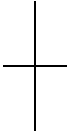
Gäller endast i USA

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx SV  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



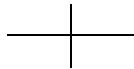
**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> och SoftStart<sup>™</sup> är varumärken som tillhör Medtronic, Inc.



86

221656002 Rev A





## Innehållsförteckning

<b>Beskrivning av enheten</b>	<b>89</b>
<b>Förpackningens innehåll</b>	<b>89</b>
<b>Patientkort och registrering</b>	<b>89</b>
<b>Specifikationer</b>	<b>89</b>
<b>Försäkran om överensstämmelse</b>	<b>93</b>
<b>Handhavandebeskrivning</b>	<b>93</b>
Kontroll av nervstimulatorns funktion	93
Anslutning av förlängningskabel till nervstimulatorn	93
Implantation av nervstimulatorn	96
Kontroll av systemets funktion	96
Implantationens avslut	97

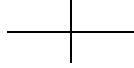
Se den lista över indikationer för indikationer och relaterad information.

Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar, individualisering av behandling, patientval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter finns i tillämplig broschyr, Information för förskrivare.

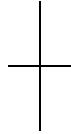
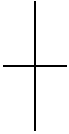
Se referensmanualen Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer som medföljer mujukvaruapplikationskortet för val av nervstimulator, beräkningar av batteriets livslängd och nervstimulatorns specifika specifikationer.

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

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx SV  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

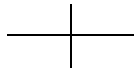


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



88 Svenska 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Beskrivning av enheten

Medtronic Itrel 3 nervstimulator modell 7425 ingår i ett nervstimuleringsystem för smärtbehandling.

## Förpackningens innehåll

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

## Patientkort och registrering

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

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

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

## Specifikationer

Nervstimulatorn är en programmerbar enhet med en förlängningskabel och som ger ett program för stimulering genom en eller två elektroder.

Ett stimuleringsprogram består av amplitud, pulsbredd och frekvens som avges till utvalda elektrodpoler.

Tabell 1. Transport, funktion och återgång till fabriksinställda värden för  
Isitrel 3 nervstimulator modell 7425<sup>a</sup>.

Programmerbar parameter	Transport	Funktion	POR <sup>b</sup> ("Power on reset") Återgång till fabriks- inställda värden
<b>Amplitud</b>			
<b>Normal upplösning</b>	0,0 V	0,1 V steg	0,0 V
Övre gränsvärde	0,0 V	10,5 V max	0,0 V
Nedre gränsvärde	0,0 V	0,0 V min	0,0 V
<b>Finupplösning</b>	----	0,05 V steg	----
Övre gränsvärde	----	6,35 V max	----
Nedre gränsvärde	----	0,0 V min	----
<b>Frekvens</b>			
	31 Hz	49 värden (från 2,1 till 130 Hz)	31 Hz
Övre gränsvärde	31 Hz	130 Hz max	31 Hz
Nedre gränsvärde	2,1 Hz	2,1 Hz min	2,1 Hz
<b>Pulsbredd</b>			
	210 µsek	steg om 30 µsek	210 µsek
Övre gränsvärde	210 µs	450 µsek max	210 µsek
Nedre gränsvärde	60 µsek	60 µsek min	60 µsek
<b>Funktionsläge</b>			
	Kontinu- erligt	Kontinuerligt eller cykliskt	Kontinu- erligt
<b>Cyklisk PÅ/AV-tid</b>			
W/O SoftStart/Stop	0,1 sek	0,1 sek till 24 tim	0,1 sek
Med SoftStart/Stop	----	1 sek till 24 tim	----
<b>SoftStart/Stop</b>			
	Av	1 sek, 2 sek, 4 sek, 8 sek eller av	Av
<b>Ökning/minskning</b>			
	Av	15, 20, 25, 30 sek eller av vid början av stimuleringen	Av
<b>Doseringstid</b>			
	Av	15, 30, 45, 60, 75 m eller av stimuleringsperioder	Av
<b>Dosblockeringstiden</b>			
	0 tim	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 eller 4,0 tim	0 tim

**Tabell 1. Transport, funktion och återgång till fabriksinställda värden för Isitrel 3 nervstimulator modell 7425<sup>a</sup>. (forts.)**

Programmerbar parameter	Transport	Funktion	POR <sup>b</sup> ("Power on reset") Återgång till fabriksinställda värden	
<b>Uteffekt på/av<sup>c</sup></b>	Av	På eller av	Av	
<b>Magnetkontroll</b>	På	På eller av	På	
<b>Polaritet</b>	<b>Elektrodd-nummer</b>			
<b>Program</b>	0	–	AV, –, eller +	–
	1	AV	AV, –, eller +	AV
	2	AV	AV, –, eller +	AV
	3	+	AV, –, eller +	+
	Hölje	AV	AV eller +	AV

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

<sup>b</sup> Återgång till fabriksinställda värden stänger av stimuleringen genom att ställa amplituden på 0,0 V och alla elektropoler på AV. Återgång till fabriksinställda värden inträffar vid temporär fluktuation i batterispänningen (t.ex. beroende på elektromagnetisk störning vid elektrokoagulering eller defibrillering) eller att batteriet är urladdat. När detta inträffar, visas serienumret som "???" på läkarprogrammeraren.

<sup>c</sup> Utsättning för en stark källa av elektromagnetisk störning (EMI) kan orsaka att uteffekten växlar till vippbrytare På eller Av. Eftersom amplitudinställning är 0,0 V, finns det ingen uteffekt av nervstimulatorn.

**Tabell 2. Beskrivning av Itræl 3 nervstimulator modell 7425.<sup>a</sup>**

Beskrivning	Värde
Höjd	55,0 mm
Längd	60,0 mm
Tjocklek hölje	10,0 mm
konnektorblock	10,1 mm
Vikt	42,0 g
Volym	22,0 cm <sup>3</sup>
Batteri	2,7 Amp timmar, 3,7V Litium Tionyl Klorid batteri
Förvaringstemperatur	-18° till +52°C
Serienummer <sup>b</sup> : Röntgentät identifiering (ID)	NAT

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

<sup>b</sup> Serienumret är det röntgentäta ID som följs av ett nummer. Läkarprogrammeraren visar hela serienumret som börjar med det röntgentäta ID.

**Tabell 3. Materialet i komponenterna i förpackningen till modell 7425.**

Komponent	Material	Material som kommer i kontakt med mänsklig vävnad
Nervstimulator		
Hölje	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyuretan	Ja
Membran, förslutningar	Silikongummi	Ja
Skruvar	Titan	Ja
Isoleringsbeläggning	Fluorpolymer	Ja
Självhäftande	Självhäftande silikon	Ja
Mejsel		
Handtag	Acetaldehydharts	Ja
Skåft	Rostfritt stål	Ja

## Försäkran om överensstämmelse

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

För ytterligare information kontakta lämplig Medtronic-representant listade på insidan av manualens baksida.

## Bruksanvisning

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

### ⚠ Varning:

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

## Kontroll av nervstimulatorns funktion

Innan den sterila förpackningen med nervstimulatorens öppnas, ska man använda läkarprogrammeraren för att förfråga nervstimulatorens och kontrollera nervstimulatorns batteristatus och de aktuella inställningarna.

⚠ **Varning:** Implantera inte en nervstimulator om den fallit mot en hård yta från 30 cm höjd eller mer, eftersom nervstimulatorens kan ha skadats och då inte kommer att fungera korrekt.

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

## Anslutning av förlängningskabel till nervstimulatorens

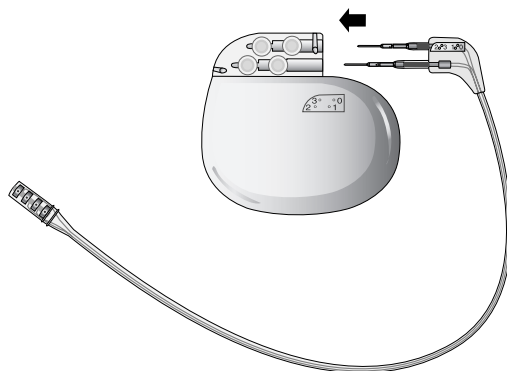
⚠ **Varning:** Innan några komponenter ansluts, ska eventuella kroppsvätskor torkas av och alla kopplingar torkas. Vätska i kopplingarna kan leda till stimulering vid kopplingen, avbruten stimulering eller utebliven stimulering.

1. Torka av förlängningskabelns konnektorstift med en steril kompress. Vid behov kan sterilt vatten eller icke joniskt antibiotikum användas.
2. Kontrollera att konnektorblockets kontakter är torra och rena.

3. För in förlängningskabelns konnektorstift i tillämpligt uttag på nervstimulatorn tills de är helt och fullt införda i konnektorblocket (Figur 1).

**Observera:** För att dra tillbaka skruvarna, för man in mejseln i det självförslutande membranet och vrider skruvarna moturs; men ta inte bort skruvarna ur konnektorblocket.

△ **Varning:** För inte in förlängningskabelns konnektor i konnektorblocket om skruvarna inte dragits tillbaka ordentligt. Om skruvarna inte dragits tillbaka, kan förlängningskabelns konnektorstift skada skruvarna och konnektorstiften kommer inte att sitta helt inne i konnektorblocket.



**Figur 1.** För in förlängningskabelns konnektorstift helt i nervstimulatorn.

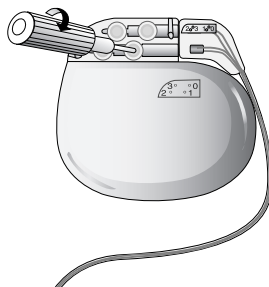


4. Man måste föra in mejseln (medföljer nervstimulatorn) helt i det självförslutande membranet på konnektorblocket och drar åt alla skruvar.

**△ Varning:**

- För att undvika att skruvarna dras åt för lite, använd inte en torxmejsel. Om skruvarna dras åt för lite, kan den elektriska kontakten i konnektorblocket bli otillräcklig, vilket leder till avbruten eller utebliven stimulering.
- Kontrollera att mejseln sitter helt instucken i det självförslutande membranet. Om inte mejseln förs in helt och hållet, kan skruven skadas, vilket leder till avbruten eller utebliven stimulering.
- Innan skruvarna dras åt, måste man kontrollera att förlängningskabelns konnektorstift är införda i konnektorblocket för att förhindra att konnektorblocket skadas.
- Dra inte åt skruvarna för långt med mejseln. Om skruvarna dras åt för långt, kan de skadas och det blir svårt att ta bort dem.
- Kontrollera att varje segel i det självförslutande membranet är tillslutet när mejseln tas bort. Om det läcker vätska genom ett membransegel som inte är helt tillslutet, kan patienten få chock, uppleva en brännande känsla eller irritation vid implantationsområdet eller så kan stimuleringen avbrytas eller utebli.

**Observera:** Mejseln måste vara riktad i samma vinkel som skruven (Figur 2).



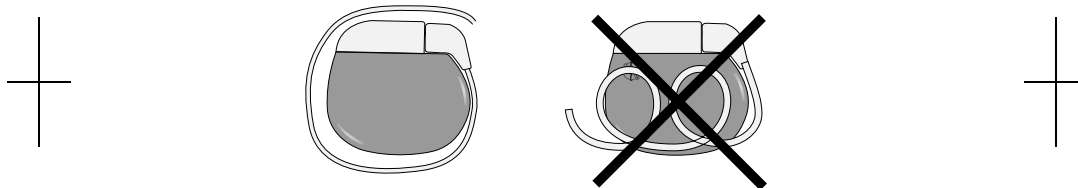
**Figur 2.** Dra åt skruvarna i det självförslutande membranet.

## Implantation av nervstimulatore

1. Lägg nervstimulatore i den subkutana fickan med den etsade identifieringssidan vänd utåt, bort från muskelstratum och kontrollera att förlängningskabeln inte ligger i skarpt veck.

**  Varning:**

- Kontrollera att nervstimulatore inte placeras djupare än 4 cm under huden och att den ligger parallellt med huden. Om nervstimulatore ligger för djupt och inte är parallell med huden, kan telemetri misslyckas.
- Lägg inte nervstimulatorens etsade sida vänd inåt. Om den etsade sidan är vänd inåt, finns risk för stimulering av skelettmuskulaturen, som kan ge patienten en spasmisk eller brännande känsla.
- Lägg inte överskottet av förlängningskabeln i en slynga framför nervstimulatorens etsade identifieringssida. Linda upp överskottet runt nervstimulatorens perimeter (Figur 3) för att undvika att göra den subkutana fickan djupare, liksom för att minimera risken för en eventuell skada vid ett kirurgiskt byte av nervstimulatore, för att minimera risken för att förlängningskabeln knickas samt att minimera risken för störning av telemetrien under programmering.



**Figur 3.** Linda upp förlängningskabelns överskott runt nervstimulatorens perimeter.

2. Använd suturh len i konnektorblocket för att fästa nervstimulatore vid muskelfascia med icke absorberbart silke.

## Kontroll av systemets funktion

1. Kontrollera att det anslutna systemet fungerar med läkarprogrammeraren.

**  Varning:** För att använda en icke steril l karprogrammerare på ett sterilt område, ska ett sterilt skydd placeras mellan patienten och programmeringshuvudet för att förhindra infektion. Sterilisera inte någon del av läkarprogrammeraren. Sterilisering kan skada programmeraren.

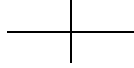
**Observera:** Nervstimulatore ska vara i fickan under förfrågan av systemets funktion för att säkerställa korrekt avl sning.

2. Programmera de första stimuleringsparametrarna och kontrollera batteristatus; om tillämpligt, kontrollera elektrodpolesimpedansen för att utesluta kortslutning eller ledningsbrott.
3. Avsluta stimuleringsanalysen.

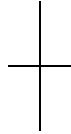
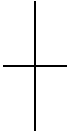
### **Implantationens avslut**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx SV  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

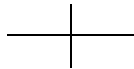


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



98 Svenska 7425 2004-05

221656002 Rev A



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

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



Ανοίξτε εδώ



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξειδίο



Προσοχή: δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Χρήση μέχρι και



Ημερομηνία κατασκευής



Θερμοκρασία αποθήκευσης



Αριθμός σειράς



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



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



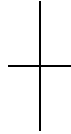
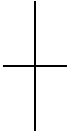
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)



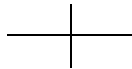
**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Τα Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> και SoftStart<sup>™</sup> είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc.



100

221656002 Rev A



## Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής	103
Περιεχόμενα συσκευασίας	103
Κάρτα ταυτότητας ασθενούς και καταχώρησή του	103
Προδιαγραφές συσκευής	103
Δήλωση Συμμόρφωσης	107
Οδηγίες χρήσης	107
Επιβεβαίωση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη	108
Σύνδεση της προέκτασης στο νευροδιεγέρτη	108
Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη	110
Έλεγχος της ακεραιότητας του συστήματος	111
Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης	111

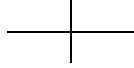
Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

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

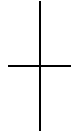
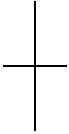
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς "Καταλληλότητα Συστήματος, Διάρκεια Ζωής Μπαταρίας, Προδιαγραφές", το οποίο συσκευάζεται μαζί με την κάρτα εφαρμογής λογισμικού για την επιλογή νευροδιεγέρτη, τους υπολογισμούς διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.

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

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:24 pm  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)

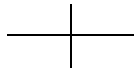


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



102 Ελληνικά 7425 2004-05

221656002 Rev A





## Περιγραφή συσκευής

Ο νευροδιεγέρτης Itrel 3 Μοντέλο 7425 της Medtronic αποτελεί μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης για τη θεραπεία του πόνου.

## Περιεχόμενα συσκευασίας

- Νευροδιεγέρτης
- Εξαγωνικό κλειδί
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- Κάρτα εγγύησης (μόνο για τις ΗΠΑ.)
- Αίτηση εγγραφής
- Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

## Κάρτα ταυτότητας ασθενούς και καταχώρησή του

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

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

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

## Προδιαγραφές συσκευής

○ νευροδιεγέρτης είναι μια προγραμματιζόμενη συσκευή που συνοδεύεται από μία προέκταση και εφαρμόζει ένα πρόγραμμα διέγερσης μέσω ενός ή δύο ηλεκτροδίων.

Ενα πρόγραμμα διέγερσης αποτελείται από ένταση, διάρκεια παλμού και συχνότητα που εφαρμόζεται σε επιλεγμένους πόλους.

**Πίνακας 1. Τιμές μεταφοράς, λειτουργίας και επαναρρύθμισης κατά την Έναρξη Λειτουργίας (POR) για το νευροδιεγέρτη Itrel 3 Μοντέλο 7425<sup>a</sup>.**

Προγραμματιζόμενες παράμετροι	Μεταφορά	Λειτουργία	POR <sup>b</sup>
<b>Ένταση</b>			
<b>Κανονική ανάλυση</b>	0,0 V	0,1 V βήματα	0,0 V
Ανώτερο Όριο	0,0 V	10,5 V μέγιστο	0,0 V
Κατώτερο Όριο	0,0 V	0,0 V ελάχιστο	0,0 V
<b>Λεπτομερής ανάλυση</b>	----	0,05 V βήματα	----
Ανώτερο Όριο	----	6,35 V μέγιστο	----
Κατώτερο Όριο	----	0,0 V ελάχιστο	----
<b>Συχνότητα</b>	31 Hz	49 τιμές (από 2,1 έως 130 Hz)	31 Hz
Ανώτερο Όριο	31 Hz	130 Hz μέγιστο	31 Hz
Κατώτερο Όριο	2,1 Hz	2,1 Hz ελάχιστο	2,1 Hz
<b>Διάρκεια Παλμού</b>	210 μs	προσαυξήσεις των 30μs	210 μs
Ανώτερο Όριο	210 μs	450 μs μέγιστο	210 μs
Κατώτερο Όριο	60 μs	60 μs ελάχιστο	60 μs
<b>Τρόπος λειτουργίας</b>	Συνεχής	Συνεχής ή Κυκλικός	Συνεχής
<b>Χρόνος Κύκλου Ενεργοποίησης/ Απενεργοποίησης</b>	0,1 s	0,1 s ως 24 ώρες	0,1 s
Χωρίς Σταδιακή Εκκίνηση/ Παύση	----	1 s ως 24 ώρες	----
Με Σταδιακή Εκκίνηση/Παύση			
<b>SoftStart/Stop (Σταδιακή Εκκίνηση/Παύση)</b>	Off	1 s, 2 s, 4 s, 8 s, ή off	Off
<b>Κλιμακωτή διέγερση</b>	Off	15, 20, 25, 30 s ή off κατά την έναρξη της διέγερσης	Off
<b>Χρόνος δόσης</b>	Off	15, 30, 45, 60, 75 m, ή off περίοδοι διέγερσης	Off
<b>Χρόνος αποκλεισμού δόσης</b>	0 h	1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, ή 4,0 h	0 h
<b>Εξοδος On/Off<sup>c</sup></b>	Off	On ή Off	Off
<b>Έλεγχος μαγνήτη</b>	On	On ή Off	On

**Πίνακας 1. Τιμές μεταφοράς, λειτουργίας και επαναρρύθμισης κατά την Εναρξη  
Λειτουργίας (POR) για το νευροδιεγέρτη Itrel 3 Μοντέλο 7425<sup>a</sup>. (συνέχεια)**

Προγραμματιζόμενες παράμετροι		Μεταφορά	Λειτουργία	POR <sup>b</sup>
<b>Πολικότητα</b>	<b>Αριθμοί πόλων</b>			
<b>Πρόγραμμα</b>	0	-	OFF, - ή +	-
	1	OFF	OFF, - ή +	OFF
	2	OFF	OFF, - ή +	OFF
	3	+	OFF, - ή +	+
	Θήκη	OFF	OFF, ή +	OFF

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

<sup>b</sup> Η επαναρρύθμιση κατά την έναρξη λειτουργίας (POR) απενεργοποιεί τη διέγερση, ρυθμίζοντας εκ νέου την ένταση σε 0,0 V και απενεργοποιώντας όλους τους πόλους. Η λειτουργία POR εκτελείται όταν παρατηρείται προσωρινή διακύμανση στο δυναμικό της μπαταρίας (π.χ., λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής κατά τη διάρκεια ηλεκτροκαυτηριασμού ή απινίδωσης) ή όταν η μπαταρία έχει εξαντληθεί. Όταν εκτελείται η λειτουργία POR, ο αριθμός σειράς απεικονίζεται ως "????" στον προγραμματιστή κλινικού ιατρού.

<sup>c</sup> Η έκθεση σε ισχυρή πηγή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) μπορεί να απενεργοποιήσει ή να ενεργοποιήσει το διακόπτη. Ωστόσο, καθώς η ρύθμιση έντασης είναι 0,0 V, δεν υπάρχει έξοδος νευροδιεγέρτη.

**Πίνακας 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του Νευροδιεγέρτη Itrel 3 Μοντέλο 7425.<sup>a</sup>**

Περιγραφή	Τιμή
Υψος	55,0 mm
Μήκος	60,0 mm
Πάχος θήκη σώμα συνδέσμου	10,0 mm 10,1 mm
Βάρος	42,0 g
Ογκος	22,0 cm <sup>3</sup>
Μπαταρία	2,7 Αμπερώρες, 3,7V μπαταρίας θειονυλχλωρίδιο λιθίου
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-18° έως +52°C
Αριθμός σειράς <sup>b</sup> : Ακτινοσκοπική ταυτότητα	NAT

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

<sup>b</sup> Ο αριθμός σειράς αποτελείται από την ακτινοσκοπική ταυτότητα που ακολουθείται από έναν αριθμό. Ο προγραμματιστής κλινικού ιατρού απεικονίζει ολόκληρο τον αριθμό σειράς ξεκινώντας από την ακτινοσκοπική ταυτότητα.

**Πίνακας 3. Υλικά εξαρτημάτων στη συσκευασία του Μοντέλου 7425.**

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Νευροδιεγέρτης		
Θήκη	Τιτάνιο	Ναι
Σώμα συνδέσμου	Πολυουρεθάνη	Ναι
Δακτύλιοι, στεγανοποιητικά	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Βίδες ρύθμισης	Τιτάνιο	Ναι
Επικάλυμμα μόνωσης	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Αυτοκόλλητο	Αυτοκόλλητο Σιλικόνης	Ναι
Εξαγωνικό κλειδί		
Λαβή	Ρητίνη ακετάλης	Ναι
Αξονας	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι

## Δήλωση Συμμόρφωσης

Η Medtronic δηλώνει ότι αυτό το προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαραίτητες προϋποθέσεις της Οδηγίας 1995/5/ΕΕ περί εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών και ραδιοφώνου και της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών.

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

## Οδηγίες χρήσης

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

### ⚠ Προφυλάξεις:

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

### Επιβεβαίωση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη

Προτού ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία του νευροδιεγέρτη, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να υποβάλετε ερωτήματα στο νευροδιεγέρτη και να επιβεβαιώσετε την κατάσταση της μπαταρίας και των τρεχόντων ρυθμίσεών του.

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

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

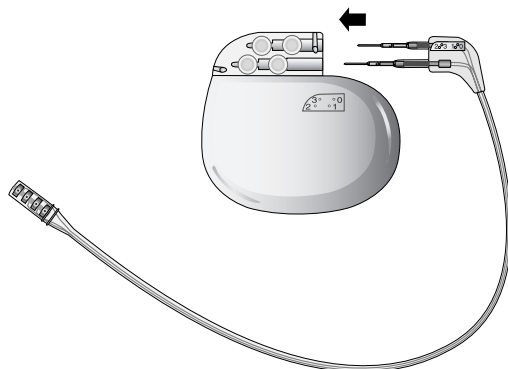
### Σύνδεση της προέκτασης στο νευροδιεγέρτη

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

1. Σκουπίστε τις ακίδες σύνδεσης της προέκτασης με αποστειρωμένη γάζα. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό (Φαρμακοποιία των ΗΠΑ [USP]) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι υποδοχές του σώματος συνδέσμου είναι στεγνές και καθαρές.
3. Τοποθετήστε τις κατάλληλες ακίδες συνδέσμου της προέκτασης στις αντίστοιχες υποδοχές του νευροδιεγέρτη, μέχρις ότου προσαρμοστούν πλήρως στο σώμα συνδέσμου (Εικόνα 1).

**Σημείωση:** Για να συστέλλετε τις βίδες ρύθμισης, τοποθετήστε το εξάγωνο κλειδί στο αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο και περιστρέψτε τις αριστερόστροφα. Μην αφαιρέσετε όμως τις βίδες ρύθμισης από το σώμα συνδέσμου.

△ **Προσοχή:** Μην τοποθετήσετε την προέκταση του συνδέσμου στο σώμα του, αν οι βίδες ρύθμισης δεν έχουν συσταλεί σωστά. Εάν οι βίδες ρύθμισης δεν έχουν συσταλεί σωστά, οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στις βίδες και οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης δεν θα τοποθετηθούν πλήρως στο σώμα συνδέσμου.



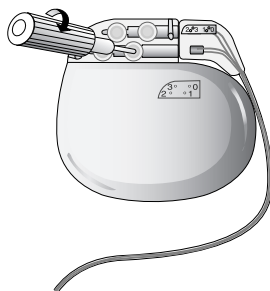
**Εικόνα 1.** Εισάγετε τελείως τις ακίδες συνδέσμου της προέκτασης μέσα στο νευροδιεγέρτη.

4. Εισάγετε πλήρως το εξαγωγικό κλειδί (που βρίσκεται μέσα στη συσκευασία του νευροδιεγέρτη) στον αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο του σώματος συνδέσμου και σφίξτε κάθε βίδα ρύθμισης.

**Προφυλάξεις:**

- Για να αποφύγετε την ανεπαρκή σύσφιξη, μη χρησιμοποιήσετε ροτόκλειδο. Εάν δε σφίξετε αρκετά τις βίδες ρύθμισης του νευροδιεγέρτη, μπορεί να μην υπάρξει επαρκή ηλεκτρική επαφή εντός του σώματος συνδέσμου, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια διέγερσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το εξαγωγικό κλειδί έχει τοποθετηθεί πλήρως μέσα στο αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο. Αν το εξαγωγικό κλειδί δεν έχει τοποθετηθεί πλήρως, η βίδα ρύθμισης μπορεί να καταστραφεί, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια διέγερσης.
- Προτού σφίξετε τις βίδες ρύθμισης, βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου της προέκτασης έχουν τοποθετηθεί μέσα στο σώμα συνδέσμου, ώστε να προστατευτεί το σώμα συνδέσμου από τυχόν βλάβες.
- Όταν χρησιμοποιείτε το εξαγωγικό κλειδί, μην σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες ρύθμισης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις βίδες ρύθμισης και να εμποδίσει την αφαίρεσή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε φύλλο του αυτο-ασφαλιζόμενου δακτυλίου έχει κλείσει και ότι το εξαγωγικό κλειδί έχει αφαιρεθεί. Αν υπάρξει διαρροή υγρού από το κάλυμμα του δακτυλίου που δεν έχει κλείσει τελείως, ο ασθενής μπορεί να βιώσει σοκ, αίσθηση καψίματος ή ενόχληση στην περιοχή εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη ή μπορεί να σημειωθεί διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια διέγερσης.

**Σημείωση:** Το εξαιγωνικό κλειδί πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς την ίδια γωνία με αυτή της βίδας ρύθμισης (Εικόνα 2).



*Εικόνα 2. Σφίξιμο των βιδών ρύθμισης στο αυτο-ασφαλιζόμενο δακτύλιο.*

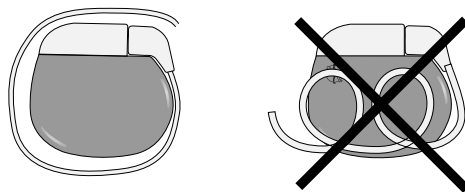
### Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη

1. Τοποθετήστε το νευροδιεγέρτη στον υποδόριο θυλάκιο με την πλευρά που φέρει τον χαραγμένο αριθμό τοποθετημένη προς τα έξω και σε απόσταση από τον μυϊκό ιστό και βεβαιωθείτε ότι η προέκταση δεν είναι λυγισμένη έντονα.

#### △ Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι τοποθετημένος σε βάθος μικρότερο από 4 cm κάτω από το δέρμα και παράλληλα με αυτό. Εάν ο νευροδιεγέρτης έχει τοποθετηθεί πολύ βαθιά και δεν είναι παράλληλος με το δέρμα, η τηλεμετρία μπορεί να μην είναι απόλυτα επιτυχής.
- Μην τοποθετείτε την πλευρά με τον χαραγμένο αριθμό στο νευροδιεγέρτη στραμμένη προς τα μέσα. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να αυξήσει την πιθανότητα σκελετομυϊκής διέγερσης, κάτι που μπορεί να αντληφθεί ο ασθενής ως αίσθηση φαγούρας ή καψίματος.
- Μην τυλίγετε την υπόλοιπη προέκταση μπροστά από την πλευρά με το χαραγμένο αριθμό του νευροδιεγέρτη. Τυλίξτε την υπόλοιπη προέκταση γύρω από την περίμετρο του υποδόριου θυλακίου (Εικόνα 3) για να αποφύγετε την αύξηση του βάθους του υποδόριου θυλακίου, να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα ζημιάς κατά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του νευροδιεγέρτη, την πιθανότητα τσακίσματος της προέκτασης, καθώς και την παρεμβολή της τηλεμετρίας κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού.





**Εικόνα 3.** Τυλίξτε το υπόλοιπο καλώδιο της προέκτασης γύρω από την περίμετρο του νευροδιεγέρτη.

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

### Ελεγχος της ακεραιότητας του συστήματος

1. Χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του συνδεδεμένου συστήματος.

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

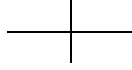
**Σημείωση:** Ο νευροδιεγέρτης θα πρέπει να βρίσκεται στο θυλάκιο κατά την υποβολή ερωτημάτων για την ακεραιότητα του συστήματος για να διασφαλίσετε σωστές ενδείξεις.

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

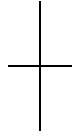
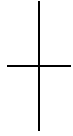
### Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)

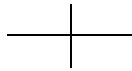


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



112 Ελληνικά 7425 2004-05

221656002 Rev A



### Forklaring af symboler på emballagens mærkater

Se det relevante produkt for de symboler, der gælder for det.



Åbnes her



Må ikke genbruges



Sterilisering: ætylenoxidgas



Obs! Se medfølgende dokumentation.



Anvendes før



Fabrikationsdato



Opbevaringstemperatur



Serienummer



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



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



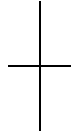
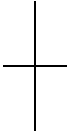
Gælder kun i USA

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



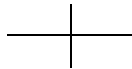
**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup>, og SoftStart<sup>™</sup> er varemærker tilhørende Medtronic, Inc.



114

221656002 Rev A



## Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enheden	117
Pakkens indhold	117
Patients identifikationkort og registrering	117
Enhedens specifikationer	117
Overensstemmelseserklæring	121
Brugsvejledning	121
Sådan bekræftes neurostimulatorens drift	121
Sådan tilsluttes forlængeren til neurostimulatoren	121
Sådan implanteres neurostimulatoren	124
Sådan kontrolleres systemets integritet	124
Sådan afsluttes implanteringsindgrebet	125

For indikationer og relaterede information, se indikationsside.

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

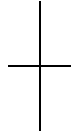
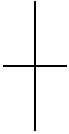
Se Egnethed til systemet, batteriets levetid, og specifikationer i referencehåndbogen som følger med softwarens programkort for valg af neurostimulatoren, beregninger om batteriets levetid og specifikke specifikationer om neurostimulatoren.

**USA** Se den kliniske dokumentation, som fulgte med neurostimulatoren for information om resultaterne på det implanterede neurostimuleringsystem og behandlingens individualisering.

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

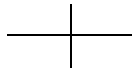


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



116 Dansk 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Beskrivelse af enheden

Medtronic Itrel 3 neurostimulator model 7425 indgår i et system til neurostimulering, der bruges til behandling af smerter.

## Pakkens indhold

- Neurostimulator
- Sekskantet nøgle
- Produktlitteratur
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsformular
- Patients identifikationskort

## Patients identifikationkort og registrering

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

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

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

## Enhedens specifikationer

Neurostimulatoren er en programmerbar enhed med plads til 1 forlænger, og den leverer 1 stimuleringsprogram via 1 eller 2 elektroder.

Et stimuleringsprogram består af amplitude, impulsbredde og frekvens, som tilføres de valgte poler.

**Tabel 1. Forsendelses-, drifts- og strøm-ved-nulstillingsværdier (power-on-reset eller POR) for Itrel 3 neurostimulator model 7425<sup>a</sup>.**

Programmerbart parameter	For-sendelse	Drift	POR <sup>b</sup>
<b>Amplitude</b>			
<b>Normal opløsning</b>	0,0 V	0,1 V trin	0,0 V
Øvre grænse	0,0 V	10,5 V maksimum	0,0 V
Nedre grænse	0,0 V	0,0 V minimum	0,0 V
<b>Fin opløsning</b>	-----	0,05 V trin	-----
Øvre grænse	-----	6,35 V maksimum	-----
Nedre grænse	-----	0,0 V minimum	-----
<b>Frekvens</b>	31 Hz	49 værdier (fra 2,1 til 130 Hz)	31 Hz
Øvre grænse	31 Hz	130 Hz maksimum	31 Hz
Nedre grænse	2,1 Hz	2,1 Hz minimum	2,1 Hz
<b>Impulsbredde</b>	210 µs	forøgelser af 30 µs	210 µs
Øvre grænse	210 µs	450 µs maksimum	210 µs
Nedre grænse	60 µs	60 µs minimum	60 µs
<b>Driftstilstand</b>	Kontinuerlig	Kontinuerlig eller cyklisk	Kontinuerlig
<b>Cyklus ON/OFF Tid</b>			
Uden SoftStart/Stop	0,1 s	0,1 s til 24 t	0,1 s
Med SoftStart/Stop	-----	1 s til 24 t	-----
<b>SoftStart/Stop</b>	Off (slukket)	1 s, 2 s, 4 s, 8 s eller slukket (off)	Off (slukket)
<b>Rampe</b>	Off (slukket)	15, 20, 25, 30 s, eller slukket (off) ved start af stimulering	Off (slukket)
<b>Doseringstid</b>	Off (slukket)	15, 30, 45, 60, 75 m, eller slukkede (off) stimuleringsperioder	Off (slukket)
<b>Dosis spærringstid</b>	0 t	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; eller 4,0 t	0 t
<b>Udgangssignal On (tændt)/ Off (slukket)<sup>c</sup></b>	Off (slukket)	On (tændt) eller off (slukket)	Off (slukket)
<b>Magnetkontrol</b>	On (tændt)	On (tændt) eller off (slukket)	On (tændt)



**Tabel 1. Forsendelses-, drifts- og strøm-ved-nulstillingsværdier (power-on-reset eller POR) for Itrel 3 neurostimulator model 7425<sup>a</sup>. (fortsat)**

Programmérbart parameter		For- sendelse	Drift	POR <sup>b</sup>
<b>Polaritet</b>	<b>Pol- nummer</b>			
<b>Program</b>	0	-	OFF, - eller +	-
	1	OFF	OFF, - eller +	OFF
	2	OFF	OFF, - eller +	OFF
	3	+	OFF, - eller +	+
	Beholder	OFF	OFF, eller +	OFF

<sup>a</sup> Alle mål er cirkamål.

<sup>b</sup> Strøm ved nulstilling (POR) deaktiverer stimuleringen ved at nulstille amplituden til 0,0 V og deaktivere alle poler (OFF). POR forekommer, når der er midlertidige udsving i batteriets strømspænding (f.eks. på grund af elektromagnetisk interferens i forbindelse med elektrokauterisering eller defibrillation), eller hvis batteriet er opbrugt. Når POR indtræffer, vises serienummeret som "?????" på lægens programmeringsenhed.

<sup>c</sup> Udsættelse for kraftig elektromagnetisk interferens (EMI) kan få udgangskontakten til at skifte mellem til (On) eller fra (Off). Men da amplitudeindstillingen er 0,0 V, er der ikke noget neurostimulator-udgangssignal.

**Tabel 2. Fysiske kendetegn ved Itræl 3 neurostimulator model 7425.<sup>a</sup>**

Beskrivelse	Værdi
Højde	55,0 mm
Længde	60,0 mm
Tykkelse	
etui	10,0 mm
konnektorblok	10,1 mm
Vægt	42,0 g
Volumen	22,0 cm <sup>3</sup>
Batteri	2,7 amperetimer, 3,7 V lithium-thionyl chloride batteri
Opbevaringstemperatur	-18° til +52°C
Serienummer <sup>b</sup> :	
Røntgenfast identifikation (ID)	NAT

<sup>a</sup> Alle mål er cirkamål.

<sup>b</sup> Serienummeret er det røntgenfaste ID efterfulgt af et nummer. Lægens programmeringsenhed viser hele serienummeret, som begynder med det røntgenfaste ID.

**Tabel 3. Materiale af komponenterne i pakken med model 7425.**

Komponent	Materiale	Materialer i berøring med menneskevæv
Neurostimulator		
Beholder	Titan	Ja
Konnektorblok	Polyuretan	Ja
Pakninger, forseglinger	Silikonegummi	Ja
Sætskruer	Titan	Ja
Isolerende belægning	Fluoropolymer	Ja
Klæbemiddel	Silikoneklæbemiddel	Ja
Sekskantet nøgle		
Håndtag	Acetalplast	Ja
Skaft	Rustfrit stål	Ja

## Overensstemmelseserklæring

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

Få flere oplysninger ved at kontakte den rette Medtronic-repræsentant, der er anført på indersiden af denne vejlednings bagside.

## Brugsvejledning

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

### △ Forsigtig:

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

## Sådan bekræftes neurostimulatorens drift

Anvend lægens programmeringsenhed til at udspørge neurostimulatoren og bekræfte dens batteristatus og aktuelle indstillinger, før pakken med den sterile neurostimulator åbnes.

△ **Forsigtig:** En neurostimulator må ikke implanteres, hvis den er blevet tabt på en hård flade fra en højde af 30 cm eller mere, da neurostimulatoren kan være skadet, og derfor ikke vil fungere korrekt.

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

## Sådan tilsluttes forlængerens til neurostimulatoren

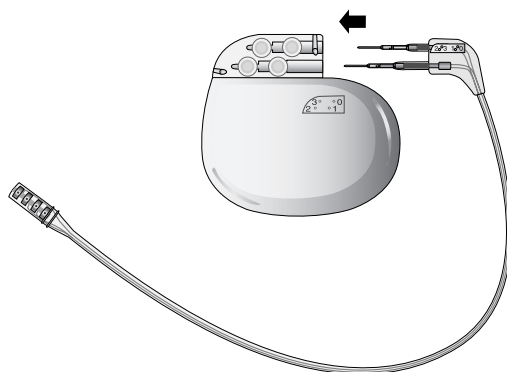
△ **Forsigtig:** Aftør eventuelle kropsvæsker og alle tilslutninger, før komponenterne tilsluttes. Væsker i tilslutningen kan medføre stimulering ved tilslutningspunktet, uregelmæssig eller ophørt stimulering.

1. Aftør forlængerens konnektorben med steril gaze. Hvis det er nødvendigt, brug sterilt (United States Pharmacopeia [USP]) vand eller antibiotisk opløsning uden ioner.
2. Se efter at konnektorblokkens stik er tørre og rene.

3. Stik den rette forlængerens konnektorben ind i det rette neurostimulatorstik, indtil de er stukket helt ind i konnektorblokken (Figur 1).

**Bemærk:** For at trække sætskruerne tilbage, indsættes den sekskantede nøgle i den selvforsøglende pakning, og sætskruerne drejes mod uret, men de skal ikke tages ud af konnektorblokken.

△ **Forsigtig:** Forlængerens konnektor må ikke stikkes ind i konnektorblokken, hvis sætskruerne ikke er trukket nok tilbage. Er sætskruerne ikke trukket tilbage, kan forlængerens konnektorben beskadige sætskruerne, og forlængerens konnektorben kan ikke komme helt ind i konnektorblokken.



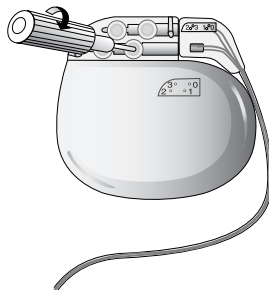
Figur 1. Stik forlængerens konnektorben helt ind i neurostimulatoren.

4. Indsæt den sekskantede nøgle (som følger med neurostimulatoren) i den selvforseglen-  
de pakning på konnektorblokken, og spænd hver sætskrue.

△ **Forsigtig:**

- For at undgå at spænde for lidt, må der ikke anvendes momentnøgle. Strammes neurostimulatorens sætskrue for lidt, kan det betyde, at der ikke er elektrisk kontakt inde i konnektorblokken, hvorved stimuleringen bliver uregelmæssig eller ophører.
- Vær sikker på at den sekskantede nøgle er stukket helt ind i den selvforseglen-  
de pakning. Hvis den sekskantede nøgle ikke er helt indsat, kan sætskruen tage  
skade, så stimuleringen bliver uregelmæssig eller ophører.
- Før sætskruerne tilspændes, skal det sikres, at forlængerens konnektorblok er  
stukket ind i konnektorblokken, så konnektorblokken ikke bliver skadet.
- Stram ikke sætskruerne for meget, når den sekskantede nøgle anvendes. Ved  
at blive strammet for meget kan sætskruerne tage skade, så de ikke kan tages  
ud igen.
- Kontrollér at hvert af den selvforseglen-  
de paknings blade er lukket, efter den  
sekskantede nøgle er trukket tilbage. Hvis der lækker væske gennem en  
pakningsforsegling, der ikke er helt lukket, kan patienten komme ud for stød,  
sviden eller irritation på det sted, hvor neurostimulatoren er implanteret, eller  
uregelmæssig eller ophørt stimulering kan forekomme.

**Bemærk:** Den sekskantede nøgle skal pege i samme vinkel som sætskruer (Figur 2).



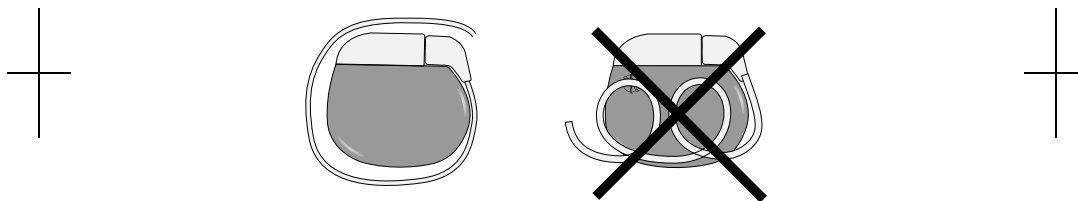
**Figur 2.** Sådan spændes sætskruerne i den selvforseglen-  
de pakning.

### Sådan implanteres neurostimulatoren

1. Læg neurostimulatoren ind i den subkutane lomme, så den raderede identifikationside vender udad, væk fra muskelvævet, og se efter, at forlængerens ikke har nogen skarp ombøjning.

**△ Forsigtig:**

- Sørg for at neurostimulatoren ikke placeres dybere end 4 cm under huden og parallelt i forhold til huden. Hvis neurostimulatoren ligger for dybt eller ikke er parallel med huden, mislykkes telemetrien muligvis.
- Neurostimulatorens raderede identifikationside må ikke placeres, så den vender indad. Vender den raderede side indad, kan det øge muligheden for skeletmuskulær stimulering, hvilket patienten kan mærke som spasmer eller sviden.
- Rul ikke overskydende forlænger op på forsiden af neurostimulatorens raderede identifikationside. Rul overskydende forlænger op omkring neurostimulatorens omkreds (Figur 3), så den subkutane lommens dybde ikke øges, så mulige skader minimeres ved neurostimulatorens udskiftningsoperation, så mulige knæk på forlængerens minimeres og ligeledes interferens med telemetri, mens der programmeres.



**Figur 3.** Vikl overskydende forlængerledning rundt om neurostimulatorens omkreds.

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

### Sådan kontrolleres systemets integritet

1. Benyt lægens programmeringsenhed til at bekræfte det tilsluttede systems integritet.

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

**Bemærk:** Neurostimulatoren skal anbringes i lommen under systemets efterspørgsel for integritet, for at sikre korrekte aflæsninger.

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

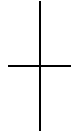
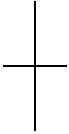
### **Sådan afsluttes implanteringsindgrebet**

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

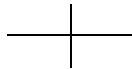


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



126 Dansk 7425 2004-05

221656002 Rev A





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

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Abrir aqui



Não reutilizável



Esterilização: gás de óxido de etileno



Atenção: Ver documentação anexa.



Não utilizar depois de



Data de fabrico



Temperatura de armazenamento



Número de série



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE e Directiva R&TTE 1995/5/CE.



A utilização deste dispositivo pode estar sujeita a regimes individuais de licenciamento de um país da Europa.



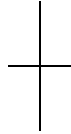
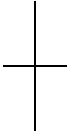
Apenas aplicável aos EUA

7425IPG\_sym.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)



**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**

Itrel<sup>®</sup>, Medtronic<sup>®</sup> e SoftStart<sup>™</sup> são marcas comerciais da Medtronic, Inc.



128

221656002 Rev A



## Índice

<b>Descrição do dispositivo</b>	<b>131</b>
<b>Conteúdo da embalagem</b>	<b>131</b>
<b>Cartão de identificação do doente e registo</b>	<b>131</b>
<b>Especificações do dispositivo</b>	<b>131</b>
<b>Declaração de conformidade</b>	<b>135</b>
<b>Instruções de utilização</b>	<b>135</b>
Verificação do funcionamento do neuroestimulador	136
Ligação da extensão do neuroestimulador	136
Implante do neuroestimulador	138
Verificação da integridade do sistema	139
Finalização do procedimento de implante	139

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

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

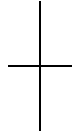
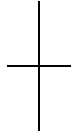
Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações embalado com o cartão de aplicação do software para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

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

7425IPGTOC.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)

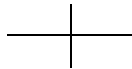


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



130 Português 7425 2004-05

221656002 Rev A



## Descrição do dispositivo

O neuroestimulador Itrel 3 modelo 7425 da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

## Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave hexagonal
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia (apenas EUA)
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

## Cartão de identificação do doente e registo

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

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

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

## Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo programável que inclui uma extensão e administra um programa de estimulação através de um ou dois eléctrodos.

Um programa de estimulação é constituído por uma amplitude, largura do impulso e frequência administradas a pólos seleccionados.

**Tabela 1. Valores de envio, funcionamento e reposição a zero (POR - power-on-reset) para o neuroestimulador Itrel 3 modelo 7425<sup>a</sup>**

Parâmetro programável	Envio	Funcionamento	POR <sup>b</sup>
<b>Amplitude</b>			
<b>Resolução normal</b>	0,0 V	Etapas de 0,1 V	0,0 V
Limite superior	0,0 V	10,5 V no máximo	0,0 V
Limite inferior	0,0 V	0,0 V no mínimo	0,0 V
<b>Resolução fina</b>	----	Etapas de 0,05 V	----
Limite superior	----	6,35 V no máximo	----
Limite inferior	----	0,0 V no mínimo	----
<b>Frequência</b>	31 Hz	49 valores (de 2,1 a 130 Hz)	31 Hz
Limite superior	31 Hz	130 Hz no máximo	31 Hz
Limite inferior	2,1 Hz	2,1 Hz no mínimo	2,1 Hz
<b>Largura do impulso</b>	210 µs	incrementos de 30 µs	210 µs
Limite superior	210 µs	450 µs no máximo	210 µs
Limite inferior	60 µs	60 µs no mínimo	60 µs
<b>Modo de funcionamento</b>	Contínuo	Contínuo ou cíclico	Contínuo
<b>Tempo do ciclo activado/ desactivado</b>			
Sem arranque/paragem gradual	0,1 s	0,1 s a 24 h	0,1 s
Com arranque/paragem gradual	----	1 s a 24 h	----
<b>Arranque/paragem gradual</b>	Off (Desligado)	1 s, 2 s, 4 s, 8 s ou desactivado	Off (Desligado)
<b>Rampa</b>	Off (Desligado)	15, 20, 25, 30 s ou desligado no início da estimulação	Off (Desligado)
<b>Tempo de dosagem</b>	Off (Desligado)	15, 30, 45, 60, 75 m ou períodos de estimulação desligada	Off (Desligado)
<b>Tempo de bloqueio da dose</b>	0 h	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 ou 4,0 h	0 h
<b>Saída ligada/desligada<sup>c</sup></b>	Off (Desligado)	Ligado ou desligado	Off (Desligado)
<b>Controlo do magnete</b>	Ligado	Ligado ou desligado	Ligado

**Tabela 1. Valores de envio, funcionamento e reposição a zero (POR - power-on-reset) para o neuroestimulador Itrel 3 modelo 7425<sup>a</sup> (continuação)**

Parâmetro programável	Envio	Funcionamento	POR <sup>b</sup>
<b>Polaridade</b>	<b>Número do pólo</b>		
<b>Programa</b>	0	-	Desligado (OFF), -, ou +
	1	Desligado (OFF)	Desligado (OFF), -, ou +
	2	Desligado (OFF)	Desligado (OFF), -, ou +
	3	+	Desligado (OFF), -, ou +
	Caixa	Desligado (OFF)	Desligado (OFF), ou +

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

<sup>b</sup> A reposição a zero (POR) desliga a estimulação repondo a amplitude em 0,0 V e todos os pólos em OFF (desligado). O POR ocorre quando se verifica uma flutuação temporária na tensão da pilha (por ex., devido a interferência electromagnética durante electrocauterização ou desfibrilhação) ou a pilha se esgota. Quando ocorre um POR, o número de série é visualizado como "?????" no programador do médico.

<sup>c</sup> A exposição a uma fonte de interferências electromagnéticas (EMI) fortes pode fazer com que o interruptor de saída ligue ou desligue alternadamente. No entanto, uma vez que a definição de amplitude é de 0,0 V, não ocorre uma saída no neuroestimulador.

**Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador Itrel 3 modelo 7425<sup>a</sup>**

Descrição	Valor
Altura	55,0 mm
Comprimento	60,0 mm
Espessura	
caixa	10,0 mm
bloco de ligação	10,1 mm
Peso	42,0 g
Volume	22,0 cm <sup>3</sup>
Pilha	pilha de cloreto de tionil/lítio de 3,7 V e 2,7 Amp horas
Temperatura de armazenamento	-18° a +52°C
Número de série <sup>b</sup> : Identificação radiopaca (ID)	NAT

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

<sup>b</sup> O número de série é a identificação (ID) radiopaca seguida por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pela identificação radiopaca.



**Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do modelo 7425**

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Poliuretano	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Titânio	Sim
Revestimento de isolamento	Fluoropolímero	Sim
Adesivo	Adesivo de silicone	Sim
Chave hexagonal		
Manípulo	Resina de acetal	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

## Declaração de conformidade

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

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

## Instruções de utilização

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

### ⚠ Precauções:

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

### Verificação do funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, utilize o programador do médico para interrogar o neuroestimulador e verificar o estado da respectiva pilha e as actuais definições.

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

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

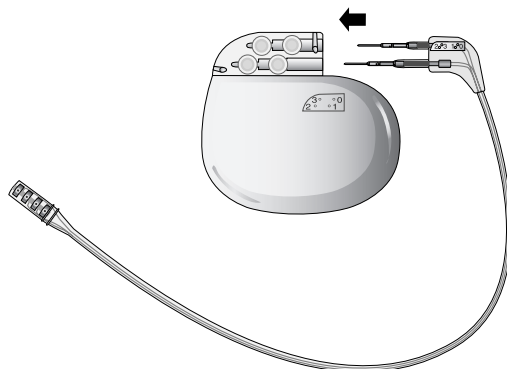
### Ligação da extensão do neuroestimulador

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

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

**Nota:** Para retrain os parafusos de ligação, introduza a chave hexagonal no anel autovedante e rode os parafusos de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; no entanto, não retire os parafusos de fixação do bloco de ligação.

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



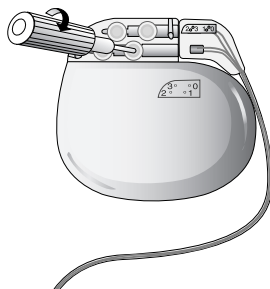
**Figura 1.** Insira totalmente os pinos de ligação da extensão no neuroestimulador

4. Introduza completamente a chave hexagonal (embalada com o neuroestimulador) em cada anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada um dos parafusos de fixação.

**Precauções:**

- Para evitar um aperto insuficiente, não utilize uma chave dinamométrica. O aperto insuficiente dos parafusos de fixação do neuroestimulador pode resultar num contacto eléctrico deficiente dentro do bloco de ligação, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.
- Assegure-se de que a chave hexagonal está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave hexagonal não estiver totalmente inserida, o parafuso de fixação pode ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.
- Antes de apertar os parafusos de fixação, assegure-se de que os pinos de ligação da extensão estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no mesmo.
- Ao utilizar a chave hexagonal, não aperte demasiado os parafusos de fixação. Um aperto excessivo dos parafusos de fixação pode danificar os parafusos de fixação e impedir a remoção dos mesmos.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave hexagonal. Se sair líquido através de um vedante do anel que não esteja totalmente fechado, o doente pode sentir um choque, queimadura ou irritação no local do implante do neuroestimulador, podendo ocorrer uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

**Nota:** A chave hexagonal deve ser orientada no mesmo ângulo do parafuso de fixação (Figura 2).



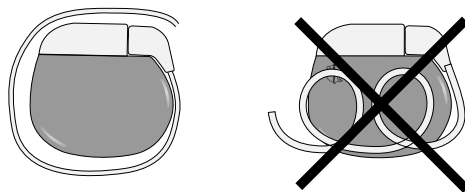
**Figura 2.** Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

### Implante do neuroestimulador

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

△ **Precauções:**

- Assegure-se de que o neuroestimulador não está colocado a mais de 4 cm de profundidade abaixo da pele e numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador estiver demasiado profundo ou não paralelo à pele, a telemetria pode não ser possível.
- Não coloque o lado do neuroestimulador com a identificação gravada voltado para dentro. Se o fizer, pode aumentar a possibilidade de estimulação dos músculos esqueléticos, que o doente pode sentir como um tremor ou queimadura.
- Não enrole o excesso de extensão na frente do lado do neuroestimulador com a identificação gravada. Enrole o excesso de extensão em redor do perímetro do neuroestimulador (Figura 3) para evitar aumentar a profundidade da bolsa subcutânea, ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, ajudar a minimizar possíveis dobras na extensão e a minimizar a interferência com a telemetria durante a programação.



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

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

#### Verificação da integridade do sistema

1. Utilize o programador do médico para confirmar a integridade do sistema ligado.

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

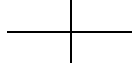
**Nota:** O neuroestimulador deve ser mantido na bolsa durante a interrogação do sistema para preservar a sua integridade e assegurar leituras adequadas.

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

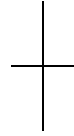
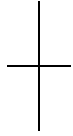
#### Finalização do procedimento de implante

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

7425IPG\_ch.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4,625 x 15,24 cm (117 mm x 152 mm)

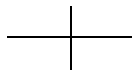


**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



140 Português 7425 2004-05

221656002 Rev A



**Contacts:**

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

Medtronic Asia Ltd.  
3 Floor Peter Building,  
570-6 Shinsa-Dong Kangnam-ku,  
Seoul 135-120, South Korea.  
Tel. 82-2-548-1148. Fax 82-2-518-4786.

**Australia:** Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Unit 4/446 Victoria Road,  
Gladesville NSW 2111.  
Tel. 02-9879-5999. Fax 02-9879-5100.

**Austria:** Medtronic Österreich GmbH,  
Millennium Tower, Handelskai 94-96,  
1200 Vienna.  
Tel. 01-24044. Fax 01-24044-100.

**Belgium:** Medtronic Belgium S.A.  
Boechoutlaan 55, 1853 Strombeek-Bever.  
Tel. 02-456-0900. Fax 02-460-2667.

**Canada:** Medtronic of Canada Ltd.  
6733 Kitimat Road, Mississauga,  
Ontario L5N 1W3.  
Tel. 905-826-6020. Fax 905-826-6620.

**Denmark:** Medtronic-ViCare A/S  
Birkerød Kongevej 150B,  
DK-3460 Birkerød.  
Tel. 45-823366. Fax 45-823365.

**Finland:** Medtronic Finland OY/LTD  
Sahaajankatu 24,  
P.O. Box 230,  
FIN-00810 Helsinki.  
Tel. 9-755-2500. Fax 9-755-25018.

**France:** Medtronic France S.A.S.  
122, avenue du Général Leclerc,  
92514 Boulogne-Billancourt Cedex.  
Tel. 01-5538-1700. Fax 01-5538-1800.

**Germany:** Medtronic GmbH,  
Emanuel-Leutze-Straße 20, 40547 Düsseldorf,  
P.O. Box 110738.  
Tel. 0211-52930. Fax 0211-5293100.

**Greece:** Medtronic Hellas S.A.  
Agias Varvaras 5,  
15231 Halandri, Athens.  
Tel. +30 2 10-677 90 99. Fax +30 2 10-677 93 99.

**Italy:** Medtronic Italia SpA,  
P.zza Indro Montanelli 30,  
20099 Sesto San Giovanni (MI).  
Tel. 02-241371. Fax 02-241381.

Via Lucrezio Caro, 63,  
00193 Roma.  
Tel. 06-328141. Fax 06-3215812.

**Japan:** Medtronic Japan  
Solid Square West Tower 6F,  
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,  
Kawasaki, Kanagawa 210-0913.  
Tel. 044-540-6112. Fax 044-540-6200.

**Latin America Headquarters:** Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel. 763-514-4000. Fax 763-514-4879.

**The Netherlands:** Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10,  
P.O. Box 2542, 6401 DA Heerlen.  
Tel. 045-5668000. Fax 045-5668668.

**Norway:** Medtronic Vingmed AS  
Fjordveien 1, Postboks 366,  
1323 Hovik.  
Tel. 67 58 06 80. Fax 67 10 12 12.

**Portugal:** Medtronic Portugal, Lda.  
Rua Tomás da Fonseca,  
Torre E 8, andar A,B,  
1600 – 209 Lisboa.  
Tel. 21-724-5100. Fax 21-724-5199.

**Spain:** Medtronic Ibérica, S.A.  
Centro Empresarial Miniparc III, Edificio K,  
Calle Caléndula, 93,  
El Soto de la Moraleja,  
28109 Alcobendas – Madrid.  
Tel. 91-625-0400. Fax 91-650-7410.

**Sweden:** Medtronic AB  
Dackevägen 33, Box 265,  
S-177 25 Järfälla.  
Tel. 08-5222-0000. Fax 08-5222-0050.  
internet: www.medtronic.se

**Switzerland:** Medtronic (Schweiz) AG  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz.  
Tel. 021-803- 8000. Fax 021-803-8099.

**U.K. and Ireland:** Medtronic U.K. Ltd.  
Suite 1, Sherbourne House,  
Croxley Business Center, Watford,  
Herts WD1 8YE, United Kingdom.  
Tel. 1923-212213. Fax 1923-241004.

7425IPG\_MLbcv.fm 4/27/04 2:25 pm  
UC200xxxxxx EN  
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

**Medtronic Confidential**  
**NeuroImplant\_R01**



**Medtronic**

*When Life Depends on Medical Technology*

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Internet: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. 1-763-505-5000  
Fax 1-763-505-1000

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

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

**Europe/Africa/Middle East  
Headquarters**

Medtronic Europe Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Internet: [www.medtronic.co.uk](http://www.medtronic.co.uk)  
Tel. 41-21-802-7000  
Fax 41-21-802-7900

**Asia-Pacific**

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

Contacts for specific countries are listed  
inside this cover.



\* 2 2 1 6 5 6 0 0 2 \*

© Medtronic, Inc. 2004  
All Rights Reserved  
221656002 Rev A

221656002 Rev A