



Medtronic

PISCES QUAD®	3487A
PISCES QUAD COMPACT™	3887
PISCES QUAD PLUS®	3888

Lead kit

Kit d'électrode

Elektrodenset

Equipo de electrodos

Geleidingsdraadset

Kit per elettrocateri

Elektrodset

Σετ ηλεκτροδίων

Elektrodesæt

Conjunto de electrodos

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

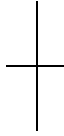
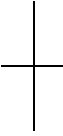
! USA Rx only



1993 (3487A, 3888)
1997 (3887)

3487ALead_fcv.fm 5/13/04 3:13 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

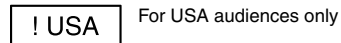
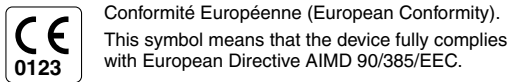
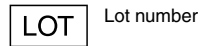
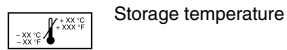
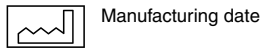
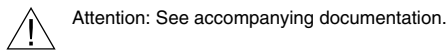
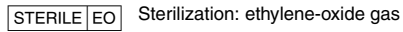
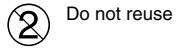
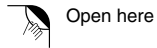


198855002 Rev A



Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™, and PISCES Quad Plus® are trademarks of Medtronic, Inc.

Table of contents

Device description 5

Package contents 5

Device specifications 5

Instructions for use 7

Preparing for surgery 8

Placing a percutaneous lead 8

Testing stimulation intraoperatively 9

Anchoring the lead 10

Tunneling the percutaneous extension 10

Connecting the percutaneous extension to the lead 11

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.

Device description

The Medtronic Models 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact, or 3888 PISCES Quad Plus Leads are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Lead
- Percutaneous extension
- Anchors (3)
- Connector boot
- Guide wire
- Needle, 15 gauge (epidural, curved or modified Tuohy)
- Screener cable
- Stylets:
 - bent at a 20° angle (inserted in Models 3487A and 3887; separate for Model 3888)
 - straight (inserted in Model 3888; separate for Models 3487A and 3887)
 - short
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tips (1 narrow, 1 wide), tube (passing straw)
- Wrench, hex
- Product literature
- Warranty card (USA only)
- Registration form (USA only)

Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal end fits into a four-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead and performing intraoperative test stimulation.

Radiopaque marker (3888 only)

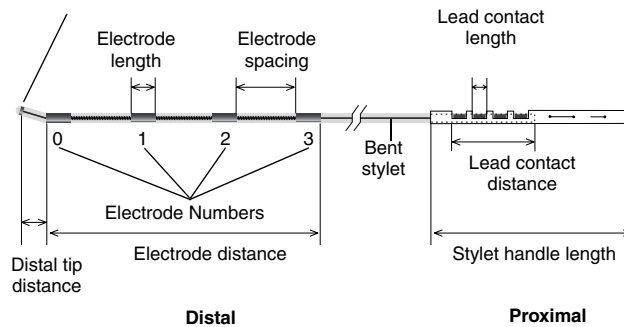


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet. Model 3888 shown.

Table 1. Device specifications^a for lead Models: 3487A, 3887, and 3888.

Description	Model 3487A	Model 3887	Model 3888
Connector	Quadripolar, in-line	Quadripolar, in-line	Quadripolar, in-line
Shape	Straight	Straight	Straight
Conductor resistance ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Length	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diameter	1.3 mm	1.3 mm	1.3 mm
Distal end			
Number of electrodes	4	4	4
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm	6.0 mm
Electrode spacing	6.0 mm	4.0 mm	12.0 mm
Electrode distance	30.0 mm	24.0 mm	60.0 mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable	7.9 mm
Radiopaque marker	No	No	Yes
Proximal end			
Lead contact length	2.3 mm	2.3 mm	2.3 mm
Lead contact distance	15.2 mm	15.2 mm	15.2 mm
Stylet handle length	40.0 mm	40.0 mm	40.0 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is shown for 2 standard models. Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Models 3487A, 3887, or 3888 package.

Component	Material	Material contacts human tissue
Lead		
Conductor wire	MP35N	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Electrodes	Platinum-iridium	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Proximal connector	MP35N	Yes
Percutaneous extension		
Conductor wire	Stainless steel	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Handle	Polycarbonate	Yes
Insulation	Silicone rubber	Yes
Setscrew connector blocks	Stainless steel	Yes
Setscrew	Titanium	Yes
Anchor		
Twist-lock	Polymer	Yes
Two-wing, three-wing	Silicone rubber	Yes
Connector boot	Silicone rubber	Yes
Guide wire	Stainless steel	Yes
Needle	Stainless steel	Yes
Screener cable		
Connector	Polycarbonate	Yes
Cable	Rubber	Yes
Stylets (bent, straight, short)		
Handle	Acetal resin	Yes
Wire	Stainless steel with fluoropolymer coating	Yes
Tunneling tools		
Tunneling rod	Stainless steel	Yes
Tunneling tips	Stainless steel	Yes
Tube (passing straw)	Fluoropolymer	Yes
Wrench, hex		
Handle	Polypropylene	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

Instructions for use

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



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension body, which may damage the component.
- Do not bend or kink the stylet, which may damage the component.
- When reinserting a stylet, use care because too much pressure on the stylet could damage the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Ensure that the lead contacts are aligned with the stylet handle. If the lead contacts are not aligned properly, intermittent or loss of stimulation may occur.
- Use only rubber-tipped forceps on the lead body. Do not use sharp-edged instruments (eg, hemostat), which may nick or cut the insulation.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

Preparing for surgery

Before opening the lead package, verify the model number, use-by date, lead-length, and connector type.

Placing a percutaneous lead



Cautions:

- Use only the curved or modified Tuohy needle supplied in the kit. Using other needles may damage the lead.
- Use the recommended needle-insertion angle for the vertebral location listed below. An angle other than that recommended increases the risk of damage to the lead during insertion or manipulation.

Vertebral location	Recommended needle-insertion angle
Lumbar	Less than 45° to the skin
Thoracic	Less than 30° to the skin
Cervical	Greater than 45° to the skin

- Make an incision at the needle-entry site to the depth of the subcutaneous fascia.
- Using a paramedial approach and under fluoroscopy, insert the needle (ie, the curved or modified Tuohy included in the kit) into the epidural space at the appropriate angle until you encounter resistance from the ligamentum flavum.

Note: Midline placement may cause passive damage to the lead over time because of ligament or spinous process movement.

- Confirm needle location under fluoroscopy.
- After rotating the needle so that the beveled edge faces cephalad, remove the needle stylet.
- Advance the needle and confirm entry into the epidural space (eg, using the loss-of-resistance technique with air or sterile [United States Pharmacopeia—USP] water).



Caution: Do not use contrast media or a saline flush. Contrast media may obscure the field of view and a saline flush may increase the difficulty of lead placement.

- For a second lead, repeat steps 1 – 5 noting these recommendations:
 - Implant the second lead parallel to the first lead and approximately 1 – 3 mm lateral of the physiological midline.
 - Introduce the second lead one vertebral space below the first lead to help prevent nicking or cutting the first lead and to allow sufficient space for suturing both lead anchors.
 - Stagger the lead tips or place them several vertebral spaces apart, depending on the position that produces the most effective paresthesia.
- After inserting the guide wire through the needle, advance the guide wire no farther than 1 – 3 cm past the needle tip. Next, remove the guide wire from the needle.

Note: If the guide wire track deviates from the intended pathway, steering and manipulating the lead will be more difficult.

- Using fluoroscopy, slowly insert the lead through the needle and advance the lead to the initial target placement site. A stylet may need to be reinserted.

Notes:


- The bent stylet is keyed so that the flat notch of the stylet handle faces the opposite direction of the distal bent tip.

- When using a bent stylet and resistance is encountered during lead advancement, exchange the bent stylet for the straight stylet and use short, firm movements to advance the lead.
9. After verifying the lead position under fluoroscopy (anterior-posterior and lateral views), compare that location with the location that has the highest recommended probability of paresthesia coverage.

Notes:

- To increase lead stability, insert enough lead length to extend at least three vertebral bodies into the epidural space.
- Position the lead so that the center bipole electrodes (eg, electrodes 1 and 2 on a quadripolar lead) will be active. If lead migration occurs, effective stimulation may be regained through programming adjustments instead of surgical repositioning.

Testing stimulation intraoperatively


 **Caution:** To prevent an abrupt change in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation):

- Program parameter changes in small increments above the perception threshold (the amplitude value at which the patient first perceives paresthesia).
- Decrease the amplitude to 0.0 V before:
 - changing electrode polarities.
 - connecting the screener cable to the screener.
 - turning ON the neurostimulator or screener.

1. After connecting the screener cable to the patient's implanted lead, pass the plug end out of the sterile field.

Note: When testing two leads, mark the Lead 1 and Lead 2 screener cables to ensure placement in the correct receptacle of the screener.

2. After verifying that the screener is turned OFF, connect the screener cable plug to the appropriate receptacle of the screener.

 **Warning:** Maintain adequate slack in the screener cable. If there is not enough slack and the cable is pulled, the percutaneous components may be dislodged.


3. Identify optimal stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 – 240 μ s and a rate of 30 Hz.

Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.

4. Increase the amplitude beginning from 0.0 V while asking the patient close-ended questions to identify the perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the amplitude at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

Note: If good paresthesia coverage is not attained, change electrode settings before repositioning the lead to confirm the direction of lead movement.

5. If two leads were placed, repeat steps 1–4 for the second lead; optimize paresthesia coverage using both leads.
6. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).
7. Disconnect the screener cable from the lead. Leave the screener cable in the sterile field for additional parameter testing before closing.

 **Caution:** Do not pull directly on the cable to disconnect the connector because this may lead to wire breakage and inadequate or discontinuous stimulation.

Anchoring the lead

△ **Caution:** Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.

1. Prepare the anchor site by making a 5 – 7 cm (2.0 – 2.8 in) longitudinal incision around the needle shaft, dissecting down to the supraspinous ligament, and establishing hemostasis.
2. Disconnect the stylet from the lead. Partially expose, but do not completely withdraw the stylet.
3. While maintaining lead position, use minimal force to remove the needle and stylet.

△ **Caution:** Use minimal traction to remove the needle because quick or sudden removal may dislodge the lead.

4. Slide the anchor onto the proximal end of the lead and continue sliding the anchor down as close as possible to where the lead emerges from the vertebral column. Use care to maintain the lead position.

Notes:

- The anchor can be lubricated with sterile water.
 - For a twist-lock anchor, ensure that the anchor is unlocked before sliding the anchor onto the lead. (An unlocked anchor is twisted so the two parts are at a 90° angle to each other.)
5. Use 2-0 nonabsorbable suture (such as silk or some types of braided polyester mesh) to secure the anchor.

△ Cautions:

- Do not use polypropylene suture material on silicone components. Polypropylene may damage the component, resulting in component damage or failure.
- Do not overtighten ligatures on the anchor or connector boot. Ligatures that are too tight may damage the component.

For the twist-lock anchor: Suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia. Next, lock the anchor to secure the lead.

Note: If minor repositioning is necessary, unlock the lead, then relock the anchor.

For the winged anchor: Tie ligatures around the grooves in the middle of the anchor to secure the anchor to the lead. Next, suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia.

Note: Laboratory testing has shown that injecting silicone medical adhesive between the anchor and lead after tying the ligatures increases the anchor-to-lead holding force.

6. Verify test stimulation parameters to ensure that the lead has not moved: connect the short stylet handle to the lead, connect the screener cable to the lead, then, connect the screener cable plug to the screener. If the lead has moved, reposition it.

Tunneling the percutaneous extension

1. After simulating the tunneling route, mark the patient's skin at the lead-extension connection site and at the percutaneous extension exit site (exit site). The exit site should be on the side opposite that intended for the neurostimulator and at least 10 cm (4 in) lateral. (The neurostimulator should be placed on the opposite side of the body from another active implanted device and should be placed preferably on the right side of the body to allow for future placement of cardiac devices on the patient's left side.)



Cautions:

- When routing the extension, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When two leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 2). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

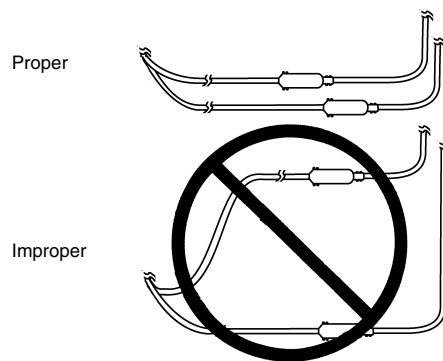


Figure 2. Routing for two lead-extensions.

2. After assembling the tunneling tools, make an incision at the exit site.
3. Begin at the exit site and tunnel subcutaneously to the lead incision.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the lower thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend to the lead-extension connection site, make an intermediate incision.
4. Use blunt dissection to form a tunnel from the lead incision to the lead-extension connection site.
 5. After tying a ligature to the handle of the percutaneous extension, gently pull the extension through the passing straw to the exit site.

Connecting the percutaneous extension to the lead



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

1. After disconnecting the short stylet from the lead, slip the connector boot onto the lead body with the open end of the connector boot facing outward, exposing the lead contacts.

Note: Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the boot.

2. Wipe the lead body and extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (USP) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.
3. Insert the lead connector fully into the extension setscrew connector junction.

Note: Each lead contact must be aligned under each setscrew.

4. Tighten the setscrews to complete the electrical circuit with the lead contacts.

△ **Caution:** Do not overtighten the extension setscrews. Overtightening the extension setscrews may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.

5. Confirm the integrity of the connection by rechecking the stimulation pattern.
6. After sliding the connector boot over the lead-extension connection, tie a ligature around the wide end of the connection.

Note: Do not suture the narrow end of the connector boot.

7. Carefully pull the lead-extension connection through the tunnel to the lead-extension connection site.

- △ **Cautions:**
- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead and extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
 - Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 3). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

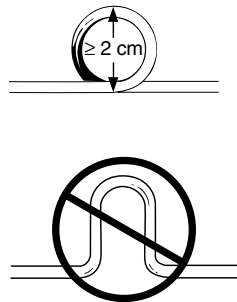


Figure 3. Coiling excess lead.

8. After carefully removing the passing straw from the tunnel, verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.
9. Close the lead incision and the percutaneous extension exit site, leaving the percutaneous extension wires looped under a dressing with the plastic handle exiting the bandage.
10. Connect the screener cable to the percutaneous extension so that the screener cable is available for trial evaluation.

Explication des symboles sur le produit et l'emballage

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



Ouvrir ici

LEAD



Longueur de la sonde



Non-réutilisable

STERILE EO

Stérilisation : oxyde d'éthylène



Attention : se référer à la documentation jointe.



Date de fabrication



Utiliser jusqu'au



Température de stockage

LOT

Numéro de lot



Conformité Européenne.

Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.

! USA

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™ et PISCES Quad Plus®
sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.

Table des matières

Description du dispositif 17

Contenu de l'emballage 17

Caractéristiques techniques 17

Mode d'emploi 19

Préparation de l'implantation 20

Positionnement d'une électrode percutanée 20

Test peropératoire de la stimulation 21

Fixation de l'électrode 22

Tunnellisation de l'extension percutanée 23

Connexion de l'extension percutanée à l'électrode 24

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.

Description du dispositif

Les électrodes PISCES Quad Modèle 3487A , PISCES Quad Compact Modèle 3887 et PISCES Quad Plus Modèle 3888 de Medtronic font partie d'un système de neurostimulation pour une thérapie d'apaisement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Électrode
- Extension percutanée
- Manchons de fixation (3)
- Manchon de protection du connecteur
- Fil-guide
- Aiguille de 15 gauge (épidurale, de type Tuohy recourbée ou modifiée)
- Câble du stimulateur test
- Mandrins :
 - avec extrémité recourbée de 20° (inséré dans les Modèles 3487A et 3887 ; séparé dans le Modèle 3888)
 - droit (inséré dans le Modèle 3888 ; séparé dans les Modèles 3487A et 3887)
 - court
- Kit de tunnellation : tunnellisateur, embouts de tunnellation (1 étroit, 1 large), tube guide
- Clé hexagonale
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- Carte d'enregistrement (États-Unis uniquement)

Caractéristiques techniques

Les plots se trouvent sur l'extrémité distale de l'électrode ; l'extrémité proximale s'emboîte dans un connecteur à quatre conducteurs. L'extrémité proximale de l'électrode comporte un mandrin facilitant le positionnement de l'électrode et la procédure de stimulation test peropératoire.

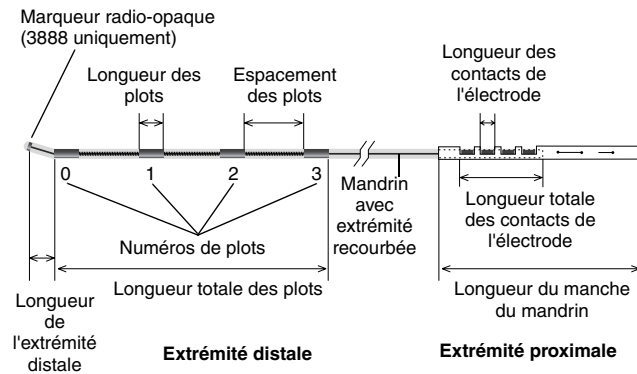


Figure 1. Plots, contacts de l'électrode et mandrin (Modèle 3888)

Tableau 1. Caractéristiques techniques^a des électrodes Modèles 3487A, 3887 et 3888

Description	Modèle 3487A	Modèle 3887	Modèle 3888
Connecteur	Quadripolaire, coaxial	Quadripolaire, coaxial	Quadripolaire, coaxial
Forme	Droite	Droite	Droite
Résistance du conducteur ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Longueur	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diamètre	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Extrémité distale			
Nombre de plots	4	4	4
Forme des plots	Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique
Longueur des plots	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Espacement des plots	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Longueur totale des plots	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Longueur de l'extrémité distale	Non applicable	Non applicable	7,9 mm
Marqueur radio-opaque	Non	Non	Oui
Extrémité proximale			
Longueur des contacts de l'électrode	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Longueur totale des contacts de l'électrode	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Longueur du manche du mandrin	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

^c Résistance de 2 modèles standard . La résistance est proportionnelle à la longueur : plus la longueur est importante, plus la résistance est élevée et peut limiter l'amplitude.

Tableau 2. Matériaux des composants des Modèles 3487A, 3887 et 3888

Composant	Matériaux	En contact avec les tissus humains
Électrode		
Fil conducteur	MP35N	Non
Isolation fil conducteur	Polymère de fluor	Non
Plots	Platine-iridium	Oui
Isolation	Polyuréthane	Oui
Connecteur proximal	MP35N	Oui
Extension percutanée		
Fil conducteur	Acier inoxydable	Non
Isolation fil conducteur	Polymère de fluor	Non
Manche	Polycarbonate	Oui
Isolation	Caoutchouc silicone	Oui
Connecteurs à vis de l'extension	Acier inoxydable	Oui
Vis de fixation	Titane	Oui
Manchon de fixation		
Autobloquant	Polymère	Oui
Deux ailettes, trois ailettes	Caoutchouc silicone	Oui
Manchon de protection du connecteur		
	Caoutchouc silicone	Oui
Fil-guide		
	Acier inoxydable	Oui
Aiguille		
	Acier inoxydable	Oui
Câble du stimulateur test		
Connecteur	Polycarbonate	Oui
Câble	Caoutchouc	Oui
Mandrins (recourbé, droit, court)		
Manche	Résine acétal	Oui
Fil	Acier inoxydable avec revêtement de polymère de fluor	Oui
Kit de tunnellisation :		
Tunnellisateur	Acier inoxydable	Oui
Embouts de tunnellisation	Acier inoxydable	Oui
Tube guide	Polymère de fluor	Oui
Clé hexagonale		
Manche	Polypropylène	Oui
Tige	Acier inoxydable	Oui

Mode d'emploi

Les implantations doivent être pratiquées par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'accès épidural et les produits à utiliser.

 **Attention :**

- Ne pas recourber, tordre ni étirer l'électrode ou le corps de l'extension car cela pourrait endommager le composant.
- Ne pas recourber ni tordre le mandrin car cela pourrait endommager le composant.
- Lors de la réinsertion d'un mandrin, veiller à ne pas appliquer une pression trop importante qui risquerait d'endommager l'électrode et d'interrompre ou d'arrêter la stimulation.
- S'assurer que les contacts de l'électrode sont alignés sur le manche du mandrin. Un mauvais alignement des contacts de l'électrode pourrait interrompre ou arrêter la stimulation.
- N'utiliser que des pinces munies d'embouts en caoutchouc sur le corps de l'électrode. Ne pas utiliser des instruments pointus (pince hémostatique par exemple) car ils peuvent entailler ou couper l'isolation.
- Ne pas utiliser de solutions salines ou autres liquides ioniques sur les connexions, car cela risquerait de provoquer un court-circuit.

Préparation de l'implantation

Avant d'ouvrir l'emballage de l'électrode, vérifier le numéro de modèle, la date de péremption, la longueur de l'électrode et le type de connecteur.

Positionnement d'une électrode percutanée

 **Attention :**


- Utiliser uniquement l'aiguille de type Tuohy recourbée ou modifiée fournie dans le kit. D'autres aiguilles pourraient endommager l'électrode.
- Respecter l'angle d'insertion conseillé pour l'aiguille pour les niveaux d'implantation vertébraux ci-dessous. Avec un autre angle, le risque d'endommager l'électrode pendant l'insertion ou la manipulation serait plus important.

Niveau d'implantation vertébral	Angle d'insertion conseillé pour l'aiguille
Lombaire	Inférieur à 45° par rapport à la peau
Thoracique	Inférieur à 30° par rapport à la peau
Cervical	Supérieur à 45° par rapport à la peau

1. Pratiquer une incision au site d'insertion de l'aiguille de profondeur égale à l'aponévrose sous-cutanée.
2. Pratiquer une approche paramédiane en insérant, sous radioscopie, l'aiguille (de type Tuohy, recourbée ou modifiée fournie dans le kit) dans l'espace épidual en respectant l'angle approprié jusqu'à sentir la résistance du ligament jaune.

Remarque : Un positionnement médian pourrait, indirectement, endommager l'électrode petit à petit en raison du mouvement du ligament ou de l'apophyse épineuse.

3. Vérifier la position de l'aiguille sous radioscopie.
4. Faire pivoter l'aiguille pour que les côtés biseautés soient orientés vers la tête du patient, retirer le mandrin d'aiguille.
5. Faire avancer l'aiguille et vérifier qu'elle entre dans l'espace épidual (technique de perte de résistance avec de l'air ou de l'eau stérile [USP]).

 **Attention :** Ne pas utiliser des produits de contraste ni de rinçage à la solution saline. Les produits de contraste peuvent obscurcir le champ de vision et la solution saline peut rendre le positionnement de l'électrode plus difficile.

6. Pour la deuxième électrode, répéter les étapes 1 à 5 en veillant à respecter les conseils suivants :
 - La deuxième électrode doit être implantée parallèle à la première et se situer à environ 1 à 3 mm latéral de la ligne médiane physiologique.
 - La deuxième électrode doit être introduite un espace vertébral sous la première, afin d'éviter de l'entailler ou de la couper et pour laisser suffisamment d'espace pour la suture des deux manchons de fixation.
 - Décaler ou espacer de plusieurs espaces vertébraux l'extrémité des électrodes (selon la position permettant une paresthésie maximale).
7. Insérer et faire avancer le fil-guide dans l'aiguille ; il ne doit pas dépasser de plus de 1 à 3 cm de l'extrémité de l'aiguille. Retirer ensuite le fil-guide de l'aiguille.

Remarque : Si la trace du fil-guide dévie du trajet prévu, l'électrode sera plus difficile à orienter et à manipuler.

8. Sous radioscopie, insérer lentement l'électrode dans l'aiguille et la faire avancer jusqu'à l'emplacement initialement prévu. Il faudra éventuellement réinsérer un mandrin.

Remarques :

- Le mandrin recourbé est conçu afin que l'encoche plate du manche du mandrin se trouve dans la direction opposée de l'extrémité distale recourbée.
 - En cas de résistance à la progression de l'électrode utilisée avec un mandrin recourbé, remplacer le mandrin recourbé par un mandrin droit et procéder par petits mouvements fermes pour faire avancer l'électrode.
9. Vérifier la position de l'électrode sous radioscopie (vues antérieure-postérieure et latérale) et comparer avec l'emplacement ayant la probabilité conseillée de paresthésie la plus élevée.

Remarques :

- Pour améliorer la stabilité de l'électrode, insérer une longueur de l'électrode suffisante pour couvrir au moins trois corps vertébraux dans l'espace épidural.
- Positionner l'électrode de sorte que le bipole central (c'est à dire les plots 1 et 2 sur une électrode quadripolaire) soit actif. En cas de migration de l'électrode, ajuster la programmation pour regagner une stimulation efficace plutôt que de repositionner l'électrode par chirurgie.

Test peropératoire de la stimulation


△ **Attention :** Pour éviter toute modification soudaine de la stimulation, décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc) :

- Programmer les changements de paramètres par petits incréments au-dessus du seuil de perception (valeur d'amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie).
- Régler l'amplitude sur 0,0 V avant :
 - de modifier la polarité des plots.
 - de brancher le câble du stimulateur test au stimulateur test.
 - d'allumer le neurostimulateur ou le stimulateur test.

1. Une fois le câble du stimulateur test branché à l'électrode implantée du patient, faire passer l'extrémité de la prise en dehors du champ stérile.

Remarque : Pour tester deux électrodes, repérer les câbles du stimulateur test ("Électrode 1" et "Électrode 2") pour pouvoir les brancher correctement sur le stimulateur test.

2. Vérifier que le stimulateur test est éteint et brancher le câble du stimulateur test sur la prise adéquate du stimulateur test.

 **Avertissement** : Le câble du stimulateur test ne doit pas être trop tendu. S'il est trop tendu, la moindre tension risquerait de déplacer les composants percutanés.


3. Définir les paramètres de stimulation optimum, en commençant avec une durée d'impulsion de 210 à 240 µs et une fréquence de 30 Hz.

Remarque : Le patient doit fournir un feedback immédiat.


4. Augmenter l'amplitude, à partir de 0,0 V, en posant au patient des questions fermées (oui/non) pour définir le seuil de perception (valeur d'amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie), le seuil de tolérance (valeur d'amplitude à laquelle la paresthésie n'est plus tolérable par le patient) et la zone de paresthésie.

Remarque : Si la zone de paresthésie n'est pas satisfaisante, modifier le réglage de l'électrode avant de la repositionner pour vérifier la direction du mouvement de l'électrode.


5. Si deux électrodes sont utilisées, répéter les étapes 1 à 4 pour la seconde électrode ; optimiser la zone de paresthésie en utilisant les deux électrodes.
6. Consigner dans le dossier du patient la position de l'électrode correspondant à la zone de stimulation appropriée (noter les réglages et les réponses du patient, ajouter une image radioscopique de la position finale de l'électrode).
7. Débrancher le câble du stimulateur test de l'électrode. Laisser le câble du stimulateur test dans le champ stérile pour tester d'autres paramètres avant de fermer.

 **Attention** : Ne pas tirer directement sur le câble pour le débrancher car cela pourrait rompre le fil et une stimulation inadéquate ou interrompue.

Fixation de l'électrode

 **Attention** : Ne pas poser de ligatures autour de l'électrode ou du corps de l'extension car cela pourrait endommager l'isolation.

1. Préparer le site de fixation en pratiquant une incision longitudinale de 5 à 7 cm autour du corps de l'aiguille, jusqu'au ligament surépineux ; obtenir l'hémostase.
2. Retirer le mandrin de l'électrode. Exposer le mandrin sans le retirer complètement.
3. Maintenir la position de l'électrode et retirer avec précaution l'aiguille et le mandrin.

 **Attention** : Appliquer une traction minimale pour retirer l'aiguille ; un mouvement trop rapide ou brusque pourrait déplacer l'électrode.

4. Faire glisser le manchon sur l'extrémité proximale de l'électrode et continuer de le faire glisser aussi près que possible du point où l'électrode sort de la colonne vertébrale. Veiller à maintenir l'électrode en place.

Remarques :

- Le manchon de fixation peut être lubrifié avec de l'eau stérile.
 - S'il s'agit d'un manchon de fixation autobloquant, vérifier qu'il n'est pas bloqué avant de le faire glisser sur l'électrode. (Les deux parties du manchon doivent former un angle de 90° l'une avec l'autre.)
5. Pratiquer une suture non-résorbable 2-0 (soie ou certains types de fils tressés en polyester) pour fixer le manchon de fixation.

 **Attention :**

- Ne pas utiliser de matériau de suture en polypropylène sur les composants en silicone. Polypropylène pourrait endommager les composants et affecter leur fonctionnement.
- Ne pas serrer excessivement les ligatures sur le manchon de fixation ou le manchon de protection du connecteur. Des ligatures trop serrées pourraient endommager le composant.

Manchon de fixation autobloquant : suturer le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde. Bloquer ensuite le manchon de fixation pour maintenir l'électrode.

Remarque : Si un repositionnement mineur est nécessaire, déverrouiller l'électrode, puis reverrouiller le manchon de fixation.

Manchon de fixation à ailettes : faire les ligatures autour des rainures centrales du manchon de fixation pour le fixer à l'électrode. Suturer ensuite le manchon au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde.

Remarque : Selon des tests en laboratoire, l'injection d'un adhésif médical en silicone entre le manchon de fixation et l'électrode après la pose des ligatures améliore la force de tenue entre le manchon de fixation et l'électrode.

6. Contrôler les paramètres de stimulation pour vérifier que l'électrode n'a pas bougé : brancher le manche du mandrin court à l'électrode, brancher le câble du stimulateur test à l'électrode puis la prise du câble du stimulateur test au stimulateur test. Si l'électrode s'est déplacée, il faut la repositionner.

Tunnellisation de l'extension percutanée

1. Simuler le trajet de tunnellisation et faire un repère sur la peau du patient au niveau de la connexion électrode-extension et au niveau de la sortie de l'extension percutanée (site de sortie). Le site de sortie doit se trouver du côté opposé au neurostimulateur et au minimum à 10 cm latéral (en présence d'un autre dispositif actif implanté, placer le neurostimulateur sur le côté opposé et de préférence sur le côté droit du corps pour permettre éventuellement l'implantation de dispositifs cardiaques à gauche).

 **Attention :**

- Lors de la tunnellisation de l'extension, éviter les courbes prononcées ou les torsions, qui risqueraient de couper les fils. Une rupture des fils risquerait de provoquer un circuit ouvert, ayant comme résultat la perte de stimulation, la panne d'un composant ou la nécessité d'un remplacement par chirurgie.
- Si deux électrodes sont implantées, tunneller les extensions de manière à minimiser l'espace entre les deux (Figure 2). Si les électrodes-extensions sont tunnellisées en boucle et que le patient est exposé à des sources d'interférences électromagnétiques (système de détection de vol par exemple), il pourra ressentir une augmentation temporaire de la stimulation décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc).

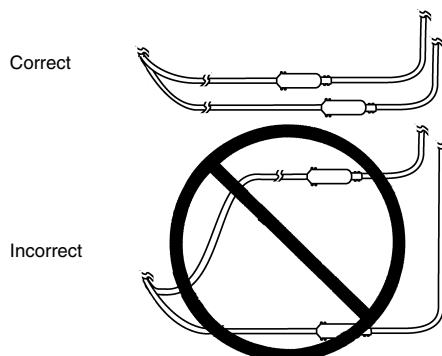


Figure 2. Tunnellisation des deux électrodes-extensions

2. Assembler le kit de tunnellation et pratiquer une incision au site de sortie.
3. En partant de cette incision, tunneller en sous-cutané jusqu'à l'incision de l'électrode.

Remarques :

- Il est déconseillé de tunneller en profondeur.
 - Éviter les dernières côtes thoraciques.
 - Si le tunnellisateur ne permet pas d'atteindre le site de connexion électrode-extension, pratiquer une incision intermédiaire.
4. Pratiquer une dissection douce pour former un tunnel entre le site d'incision de l'électrode et le site de connexion électrode-extension.
 5. Faire une ligature sur le manche de l'extension percutanée, tirer doucement sur l'extension pour la faire passer dans le tube guide jusqu'au site de sortie.

Connexion de l'extension percutanée à l'électrode

△ **Attention :** Avant la connexion des composants, essuyer les liquides corporels et sécher soigneusement les connexions. La présence de liquide dans les connexions pourrait provoquer une stimulation au site de connexion, une stimulation interrompue ou une perte de stimulation.

1. Déconnecter le mandrin court de l'électrode, faire glisser le manchon de protection du connecteur sur le corps de l'électrode, côté ouvert du manchon de protection du connecteur vers l'extérieur, pour exposer les contacts de l'électrode.

Remarque : Irriguer le manchon de protection du connecteur avec une solution antibiotique non-ionique. Sécher l'intérieur du manchon.

2. Essuyer le corps de l'électrode et le joint du connecteur à vis de l'extension avec de la gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (USP) ou une solution antibiotique non-ionique. Sécher toutes les connexions.

3. Insérer complètement le connecteur de l'électrode dans le joint du connecteur à vis de l'extension.

Remarque : Chaque contact de l'électrode doit être aligné sur chaque vis de fixation.

4. Serrer les vis de fixation pour intégrer les contacts de l'électrode dans le circuit électrique.

△ **Attention :** Ne pas serrer excessivement les vis de fixation de l'extension. Un serrage excessive risquerait d'endommager les contacts de l'électrode et de provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert, ayant comme résultat d'interrompre ou d'arrêter la stimulation.

5. Confirmer l'intégrité de la connexion en contrôlant de nouveau la caractéristique de la stimulation.
6. Faire glisser le manchon de protection du connecteur sur la connexion électrode-extension et faire une ligature autour de l'extrémité large de la connexion.

Remarque : Ne pas suturer l'extrémité étroite du manchon de protection du connecteur.

7. Faire passer lentement la connexion électrode-extension dans le tunnel jusqu'au site de connexion électrode-extension.

△ **Attention :**

- Ne pas tirer l'électrode ou l'extension. Laisser suffisamment de jeu dans l'électrode et l'extension pour les mouvements du patient. Une électrode ou une extension trop tendue peut provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert ou encore le déplacement des composants implantés.
- Enrouler la longueur excédentaire du corps de l'électrode dans une boucle circulaire supérieure à 2 cm de diamètre. Ne pas former une boucle en U ni une courbe (Figure 3). Une boucle circulaire réduit la probabilité et les effets des interférences électromagnétiques et évite d'endommager ou de tordre le corps de l'électrode.

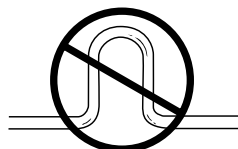
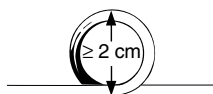
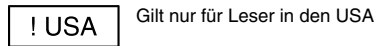
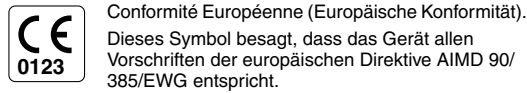
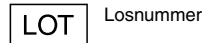
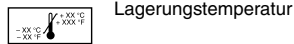
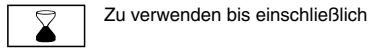
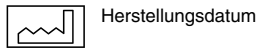
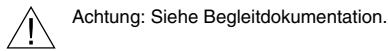
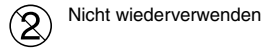


Figure 3. Enroulement de la longueur excédentaire d'électrode

8. Retirer lentement le tube guide du tunnel, vérifier l'emplacement de l'électrode et la caractéristique de la stimulation n'ont pas changés.
9. Refermer l'incision d'entrée de l'électrode et l'incision de site de sortie de l'extension percutanée ; laisser le fil excédentaire d'extension percutanée enroulée sous un pansement et le manche en plastique dépasser du bandage.
10. Brancher le câble du stimulateur test sur l'extension percutanée afin que le câble du stimulateur test permette de procéder à une évaluation test.

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™ und PISCES Quad Plus® sind Marken von Medtronic, Inc.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung 31

Verpackungsinhalt 31

Technische Daten 31

Gebrauchsanweisung 33

Vorbereitung des Eingriffs 34

Platzieren perkutaner Elektroden 34

Intraoperative Teststimulation 36

Fixieren der Elektrode 37

Tunnelieren der perkutanen Verlängerung 38

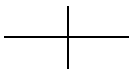
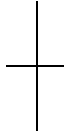
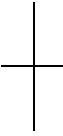
Verbinden von perkutaner Verlängerung und Elektrode 39

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Bevölkerungsgruppen, 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“.



Beschreibung

Die Medtronic Elektroden PISCES Quad Modell 3487A, PISCES Quad Compact Modell 3887 und PISCES Quad Plus Modell 3888 sind Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Elektrode
- perkutane Verlängerung
- Fixierhülsen (3)
- Konnektor-Schutzkappe
- Führungsdraht
- 15-G-Kanüle (Epidural-, gebogene oder modifizierte Tuohy-Kanüle)
- Stimulationskabel
- Mandrins:
 - mit gebogener Spitze (20°) (bei den Modellen 3487A und 3887 eingeführt, beim Modell 3888 separat beiliegend)
 - gerade (beim Modell 3888 eingeführt, bei den Modellen 3487A und 3887 separat beiliegend)
 - kurz
- Tunnelierbesteck: Tunnelierstab, Tunnelierspitzen (eine einfache, eine doppelte), Tunnelierrohrchen
- Inbusschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)
- Registrationsformular (nur USA)

Technische Daten

Die Elektrode verfügt am distalen Ende über Elektrodenpole; das proximale Ende ist als Stecker für einen vierpoligen Konnektor ausgebildet. In das proximale Ende der Elektrode ist ein Mandrin eingeführt, um die Positionierung der Elektrode und die intraoperative Teststimulation zu ermöglichen.

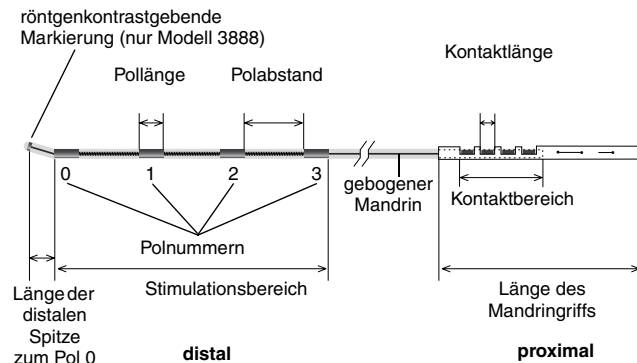


Abbildung 1. Elektrode, Elektrodenkontakte und Mandrin (hier Modell 3888)

Tabelle 1. Technische Daten^a der Elektrodenmodelle 3487A, 3887 und 3888

Parameter	Modell 3487A	Modell 3887	Modell 3888
Konnektor	quadripolar, inline	quadripolar, inline	quadripolar, inline
Form	gerade	gerade	gerade
Leiterwiderstand ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Länge	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Durchmesser	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distales Ende			
Anzahl der Pole	4	4	4
Polform	zylindrisch	zylindrisch	zylindrisch
Pollänge	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Polabstand	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Stimulationsbereich	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Länge der distalen Spitze zum Pol 0	--	--	7,9 mm
röntgenkontrast- gebende Markierung	nein	nein	ja
proximales Ende			
Kontaktlänge	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Kontaktbereich	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Länge des Mandringriffs	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Der angegebene Widerstand bezieht sich nur auf die Elektrode.

^c Die Angabe des Widerstands erfolgt für zwei Standardmodelle. Der Widerstand ist proportional zur Länge der Elektrode: längere Elektroden haben einen höheren Widerstand und können daher zur Begrenzung der Amplitude führen.

Tabelle 2. Materialien der Komponenten

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Elektrode		
Leiterdraht	MP35N	nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	nein
Pole	Platin/Iridium	ja
Isolierung	Polyurethan	ja
proximaler Konnektor	MP35N	ja
Perkutane Verlängerung		
Leiterdraht	Edelstahl	nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	nein
Griff	Polykarbonat	ja
Isolierung	Silikongummi	ja
Konnektorblock	Edelstahl	ja
Schrauben	Titan	ja
Fixierhülsen		
Twist-Lock	Polymer	ja
zwei- und dreiflügelig	Silikongummi	ja
Konnektor-Schutzkappe	Silikongummi	ja
Führungsdraht	Edelstahl	ja
Kanüle	Edelstahl	ja
Stimulationskabel		
Konnektor	Polykarbonat	ja
Kabel	Gummi	ja
Mandrins (gebogen, gerade, kurz)		
Griff	Acetalharz	ja
Draht	Edelstahl mit Fluorpolymerbeschichtung	ja
Tunnelierbesteck:		
Tunnelierstab	Edelstahl	ja
Tunnelierspitzen	Edelstahl	ja
Tunnelierröhrchen	Fluorpolymer	ja
Inbusschlüssel		
Griff	Polypropylen	ja
Schaft	Edelstahl	ja

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.

 **Vorsicht:**

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt oder gezogen werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Mandrins dürfen nicht gebogen oder geknickt werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Bei der Wiedereinführung eines Mandrins ist mit höchster Vorsicht vorzugehen, da die Elektrode bei übermäßigem Druck auf den Mandrin beschädigt werden und es dadurch zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation kommen kann.
- Achten Sie darauf, dass die Elektrodensteckerkontakte und der Mandringriff aneinander ausgerichtet sind. Eine falsche Ausrichtung kann bei der Teststimulation zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen.
- Verwenden Sie zur Handhabung des Elektrodenkörpers ausschließlich mit Gummispitzen versehene Pinzetten. Verwenden Sie keinesfalls scharfkantige Instrumente (z. B. Gefäßklemmen), die die Isolierung einschneiden oder durchtrennen könnten.
- Halten Sie die Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss hervorrufen könnten.

Vorbereitung des Eingriffs

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen der Elektrodenverpackung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Elektrodenlänge und den Konnektortyp.

Platzieren perkutaner Elektroden

 **Vorsicht:**

- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferte gebogene oder modifizierte Tuohy-Kanüle. Andere Kanülen können die Elektrode beschädigen.
- Je nachdem, an welcher Stelle die Kanüle eingeführt wird, ist ein bestimmter Winkel der Kanüle zur Hautoberfläche einzuhalten. Wird die Kanüle in einem anderen als dem empfohlenen Winkel eingeführt, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Beschädigung der Elektrode bei der Einführung oder Manipulation.

Einführstelle	Empfohlener Einführwinkel
lumbal	maximal 45° zur Hautoberfläche
thorakal	maximal 30° zur Hautoberfläche
zervikal	mindestens 45° zur Hautoberfläche

1. Nehmen Sie an der Kanüleneintrittsstelle eine bis zur subkutanen Faszie reichende Inzision vor.
2. Führen Sie die Kanüle (die im Set enthaltene gebogene oder modifizierte Tuohy-Kanüle) unter Durchleuchtungskontrolle im vorgesehenen Winkel in den Epiduralraum ein, bis Sie auf Widerstand durch das Ligamentum flavum treffen.

Hinweis: Bei einer Platzierung in der Mittellinie kann es im Laufe der Zeit durch Bewegung des Ligaments oder des Dornfortsatzes zu einer passiven Beschädigung der Elektrode kommen.

3. Überprüfen Sie die Lage der Kanüle unter Durchleuchtung.
4. Drehen Sie die Kanüle so, dass die abgeschrägte Kante kopfwärts weist. Entfernen Sie dann den Mandrin der Kanüle.

5. Führen Sie die Kanüle weiter vor und verifizieren Sie das Eintreten der Kanüle in den Epiduralraum, z. B. mittels der LOR-Technik (loss of resistance) mit Luft oder sterilem Wasser (United States Pharmacopeia—USP).



Vorsicht: Kontrastmittel oder Kochsalzlösung darf nicht eingesetzt werden, da Kontrastmittel das Sichtfeld verschleiern und Kochsalzlösung die Platzierung der Elektrode erschweren kann.

6. Wiederholen Sie für eine zweite Elektrode die Schritte 1 – 5. Dabei gilt es Folgendes zu beachten:

- Implantieren Sie die zweite Elektrode parallel zur ersten Elektrode und ca. 1 – 3 mm lateral der physiologischen Mittellinie.
- Führen Sie die zweite Elektrode eine Wirbelhöhe unterhalb der ersten Elektrode ein. Auf diese Weise wird ein Einschneiden oder Abtrennen der ersten Elektrode vermieden, und es steht ausreichend Platz für das Vernähen der beiden Fixierhülsen der Elektroden zur Verfügung.
- Je nachdem, welche Position die wirksamste Parästhesie bietet, können Sie die Elektrodenspitzen übereinander oder in einem Abstand von mehreren Wirbelhöhen anordnen.

7. Führen Sie den Führungsdraht durch die Kanüle bis maximal 1 – 3 cm über die Kanülenspitze hinaus ein. Entfernen Sie dann den Führungsdraht aus der Kanüle.

Hinweis: Sollte der durch den Führungsdraht geschaffene Weg von dem für die Elektrode vorgesehenen Pfad abweichen, erschwert dies die Steuerung und Manipulation der Elektrode.

8. Führen Sie die Elektrode unter Röntgendurchleuchtung langsam durch die Kanüle ein und bis zur vorgesehenen initialen Position vor. Möglicherweise muss dazu wieder ein Mandrin eingeführt werden.

Hinweise:


- Der Griff des gebogenen Mandrins ist so gestaltet, dass die flache Kerbe des Griffs und die distale, gebogene Mandrinspitze in die entgegengesetzte Richtung weisen.
- Wenn Sie bei Verwendung eines gebogenen Mandrins beim Vorführen der Elektrode auf Widerstand stoßen, muss der gebogene Mandrin durch den geraden Mandrin ersetzt und die Elektrode mit kurzen, bestimmten Bewegungen vorgeführt werden.

9. Vergleichen Sie nach Überprüfung der Elektrodenposition unter Röntgendurchleuchtung (anterior-posteriore und laterale Aufnahmen) diese Position mit der Position, an der eine optimale Parästhesie zu erwarten ist.

Hinweise:

- Die Elektrode sollte mindestens mit drei Wirbelhöhen Länge in den Epiduralraum eingeführt werden, um eine hinreichende Stabilität der Elektrode zu erzielen.
- Positionieren Sie die Elektrode so, dass die mittleren Pole (d. h. die Pole 1 und 2 einer quadripolaren Elektrode) aktiv sind. Bei einer Migration der Elektrode kann dann möglicherweise alleine durch Änderung der Programmierung und ohne operative Neupositionierung wieder eine wirksame Stimulation erreicht werden.

Intraoperative Teststimulation


 **Vorsicht:** Folgende Maßnahmen verhindern abrupte Änderungen der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) beschrieben wurden.

- Führen Sie oberhalb der Wahrnehmungsschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) Parameteränderungen nur in kleinen Schritten durch.
- Senken Sie die Amplitude auf 0,0 V, bevor Sie
 - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
 - das Stimulationskabel an den Teststimulator anschließen oder
 - den Neurostimulator oder den Teststimulator einschalten.

1. Reichen Sie nach Anschluss des Stimulationskabels an die implantierte Elektrode das Steckerende aus dem sterilen Bereich.

Hinweis: Erfolgt eine Teststimulation mit zwei Elektroden, müssen die Stimulationskabel für Elektrode 1 und Elektrode 2 entsprechend gekennzeichnet werden, damit diese beim Einstecken in den Teststimulator nicht vertauscht werden.

2. Kontrollieren Sie, dass der Teststimulator ausgeschaltet ist. Verbinden Sie erst dann den Stecker des Stimulationskabels mit der entsprechenden Buchse des Teststimulators.

 **Warnung:** Achten Sie darauf, dass das Stimulationskabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der perkutanen Komponenten kommen.


3. Ermitteln Sie die optimalen Stimulationsparameter. Beginnen Sie mit einer Impulsdauer von 210 – 240 μ s und einer Frequenz von 30 Hz.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient jede Änderung seiner Empfindung sofort mitteilen kann.

4. Steigern Sie beginnend bei 0,0 V die Amplitude. Stellen Sie dem Patienten dabei einfache Ja/Nein-Fragen, um die Wahrnehmungsschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt), die Toleranzschwelle (die Amplitude, ab der der Patient die Parästhesie nicht mehr ertragen kann) und den durch die Parästhesie abgedeckten Bereich zu bestimmen.

Hinweis: Wenn bei der Teststimulation keine adäquate Parästhesie erzielt werden kann, sollten Sie vor der Neupositionierung der Elektrode die Polkonfiguration ändern, um die Richtung der Elektrodenbewegung zu bestätigen.

5. Wiederholen Sie bei Implantation von zwei Elektroden die Schritte 1 bis 4. Optimieren Sie für beide Elektroden die Wirkung der Parästhesie und den abgedeckten Bereich.
6. Dokumentieren Sie in der Patientenakte die Elektrodenposition (Röntgenaufnahme) und die Parameter (Einstellungen und entsprechende Reaktionen) für die optimale Parästhesie.
7. Lösen Sie das Stimulationskabel von der Elektrode. Belassen Sie das Stimulationskabel für weitere Teststimulationen vor dem Schließen der Inzisionen im sterilen Bereich.

 **Vorsicht:** Zum Lösen des Kabels darf nicht direkt am Kabel gezogen werden, da dies zu Leiterbrüchen und in der Folge zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen kann.

Fixieren der Elektrode

△ **Vorsicht:** Unmittelbar an den Elektroden und Verlängerungen dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.

1. Bereiten Sie die Stelle für die Fixierung der Elektrode mit einer 5 bis 7 cm langen Längsinzision um den Nadelschaft vor. Führen Sie eine Dissektion bis zum Ligamentum supraspinale durch und stillen Sie den Blutfluss.
2. Lösen Sie den Mandrin von der Elektrode. Legen Sie den Mandrin zum Teil frei, aber ziehen Sie ihn nicht vollständig zurück.
3. Entfernen Sie mit minimalem Kraftaufwand Kanüle und Mandrin. Behalten Sie dabei die Position der Elektrode bei.

△ **Vorsicht:** Üben Sie nur minimalen Zug auf die Kanüle aus, da es bei einer schnellen oder plötzlichen Entfernung zu einer Dislokation der Elektrode kommen kann.

4. Schieben Sie die Fixierhülse über das proximale Ende der Elektrode bis zu der Stelle, an der die Elektrode aus der Wirbelsäule austritt. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, die Position der Elektrode beizubehalten.

Hinweise:

- Die Fixierhülse kann mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.
 - Achten Sie bei Verwendung einer Twist-Lock-Fixierhülse darauf, dass diese geöffnet ist, bevor Sie sie über die Elektrode schieben (bei geöffneter Fixierhülse stehen die beiden Teile in einem Winkel von 90° zueinander).
5. Verwenden Sie zum Festnähen der Fixierhülse nicht-resorbierbares 2-0-Nahtmaterial (z. B. Seide oder bestimmte umspinnene Polyestergerne).

△ **Vorsicht:**

- Bei Komponenten aus Silikon darf kein Polypropylen-Nahtmaterial verwendet werden. Polypropylen kann zu einer Beschädigung und in der Folge zu einem Ausfall von Komponenten aus Silikon führen.
- Ziehen Sie die Nähte an der Fixierhülse und der Konnektor-Schutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.

Twist-Lock-Fixierhülse: Vernähen Sie die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie. Schließen Sie dann die Fixierhülse, um die Elektrode zu sichern.

Hinweis: Wird eine kleinere Neupositionierung erforderlich, können Sie die Fixierhülse öffnen, die Elektrode neu positionieren und die Fixierhülse wieder schließen.

Flügelfixierhülse: Legen Sie Nähte um die Nahtrille in der Mitte der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Vernähen Sie dann die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie.

Hinweis: Labortests haben gezeigt, dass die Haltekraft der Verbindung zwischen Fixierhülse und Elektrode erhöht werden kann, wenn nach dem Legen der Nähte medizinischer Silikonklebstoff in den Raum zwischen der Fixierhülse und der Elektrode injiziert wird.

6. Führen Sie eine erneute Teststimulation durch, um sicherzustellen, dass sich die Elektrode nicht verlagert hat. Verbinden Sie den kurzen Mandrin mit der Elektrode, schließen Sie das Stimulationskabel an die Elektrode an und stecken Sie den Stecker des Stimulationskabels in den Teststimulator. Sollte sich bei der Teststimulation herausstellen, dass sich die Elektrode verlagert hat, muss sie neu positioniert werden.

Tunnelieren der perkutanen Verlängerung

1. Planen Sie die Tunnelieringsroute und markieren Sie die Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung sowie die Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung auf der Haut des Patienten. Diese Austrittsstelle muss auf der der für die Implantation des Neurostimulators vorgesehenen Seite entgegengesetzten Seite und mindestens 10 cm lateral liegen. (Trägt der Patient bereits ein anderes aktives Implantat, muss der Neurostimulator auf der diesem entgegengesetzten Seite implantiert werden. Der Neurostimulator sollte nach Möglichkeit in der rechten Körperhälfte implantiert werden, damit zu einem späteren Zeitpunkt eine eventuelle Implantation von kardialen Implantaten in der linken Körperhälfte ohne Beeinträchtigung durch den Neurostimulator möglich ist.)

 **Vorsicht:**

- Vermeiden Sie beim Verlegen der Verlängerung scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch des Leiters verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, des Stimulationsverlusts und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.
- Bei der Implantation von zwei Elektroden müssen Elektroden und Verlängerungen so verlegt werden, dass diese nur eine minimale Fläche einschließen (Abbildung 2). Bilden die Elektroden und Verlängerungen eine Schleife, verspürt der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Störungen (z. B. Diebstahldetektoren) eine momentane Steigerung der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) beschrieben wurde.

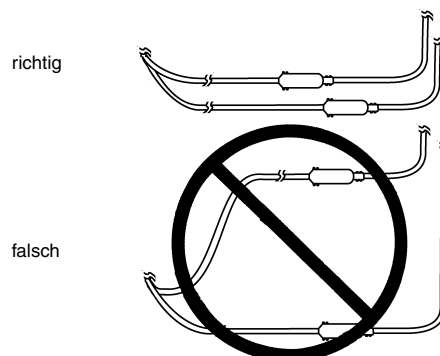


Abbildung 2. Führung von je zwei Elektroden und Verlängerungen

2. Nehmen Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks eine Inzision an der Austrittsstelle vor.
3. Tunnelieren Sie von der Austrittsstelle subkutan bis zur Elektrodeninzision.

Hinweise:

- Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
- Meiden Sie die unteren thorakalen Rippen.
- Sollte der Tunnelierstab nicht bis zur vorgesehenen Stelle für die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.

4. Stellen Sie durch stumpfe Dissektion einen Tunnel von der Elektrodeninzision bis zur vorgesehenen Stelle für die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung her.
5. Legen Sie eine Naht um den Griff der perkutanen Verlängerung und ziehen Sie diese behutsam durch das Tunnelierrohrchen zur Austrittsstelle.

Verbinden von perkutaner Verlängerung und Elektrode

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

1. Lösen Sie den kurzen Mandrin von der Elektrode. Schieben Sie dann die Konnektor-Schutzkappe bis über die Kontakte so auf den Elektrodenkörper, dass das offene Ende nach außen weist.
Hinweis: Spülen Sie die Konnektor-Schutzkappe mit einer nichtionischen Antibiotikallösung. Trocken Sie das Innere der Konnektor-Schutzkappe.
2. Wischen Sie den Elektrodenkörper und den Konnektor der Verlängerung mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP) oder eine nichtionische Antibiotikallösung. Trocken Sie alle Verbindungsstellen.
3. Führen Sie den Elektrodenkonnektor vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.
Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte ordnungsgemäß an den Schrauben des Konnektors ausgerichtet sind.
4. Ziehen Sie die Schrauben an, um den elektrischen Kontakt zu den Kontakten der Elektrode herzustellen.

△ **Vorsicht:** Ziehen Sie die Schrauben der Verlängerung nicht zu stark an, da ansonsten die Elektrodenkontakte beschädigt werden könnten, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu einer intermittierenden oder einem Stimulationsverlust kommen kann.

5. Überprüfen Sie durch eine erneute Teststimulation die Integrität der Verbindung.
6. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe über die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung, und legen Sie eine Naht um das weite Ende der Schutzkappe.
Hinweis: Um das enge Ende der Schutzkappe darf keine Naht gelegt werden.
7. Ziehen Sie die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung behutsam durch den Tunnel bis zur vorgesehenen Stelle.

△ **Vorsicht:**

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode und der Verlängerung ausreichend Spiel für Bewegungen des Patienten. Wenn Sie die Elektrode oder die Verlängerung straff verlegen, kann dies zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises oder zu einer Verlagerung der implantierten Komponenten führen.
- Legen Sie überschüssige Elektrodenkörperlänge in einer runden Schleife von mindestens 2 cm Durchmesser zusammen. U-Schleifen oder Bögen sind hierfür nicht zulässig (Abbildung 3). Runde Schleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen, zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

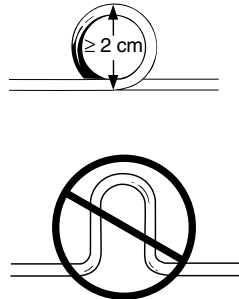
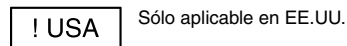
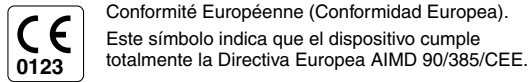
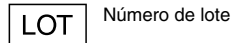
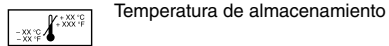
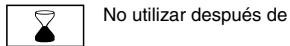
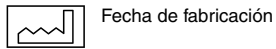
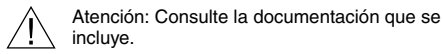
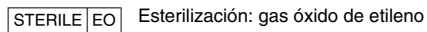
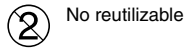
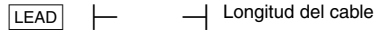
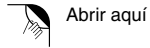


Abbildung 3. Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge

8. Entfernen Sie das Tunnelröhrchen behutsam aus dem Tunnel. Kontrollieren Sie dann, dass die Lage der Elektrode und die Stimulation (Parästhesie, abgedeckter Bereich) sich nicht geändert haben.
9. Verschießen Sie die Elektrodeninzision und die Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung. Wickeln Sie dabei den außerhalb des Körpers verlaufenden Teil der perkutanen Verlängerung locker auf und decken Sie diese Windungen (bis auf den Kunststoffgriff der Verlängerung) mit einem Verband ab.
10. Verbinden Sie die perkutane Verlängerung mit dem Stimulationskabel, um mit dem Stimulationskabel weitere Teststimulationen durchführen zu können.

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

Consulte el producto apropiado para los símbolos que se aplican.



Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™ y PISCES Quad Plus®
son marcas comerciales de Medtronic, Inc.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo 45

Contenido del envase 45

Especificaciones del dispositivo 45

Instrucciones de uso 47

Preparación para la intervención 48

Colocación de un electrodo percutáneo 48

Estimulación de prueba intraoperatoria 49

Anclaje del electrodo 50

Tunelización de la extensión percutánea 51

Conexión de la extensión percutánea al electrodo 52

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.

Descripción del dispositivo

Los electrodos PISCES Quad Modelo 3487A, PISCES Quad Compact Modelo 3887 o PISCES Quad Plus Modelo 3888 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Contenido del envase

- Electrodo
- Extensión percutánea
- Anclajes (3)
- Funda del conector
- Guía
- Aguja de 15 gauges (Tuohy epidural, curvada o modificada)
- Cable para estimulación de prueba
- Fiadores:
 - curvado en ángulo de 20° (insertado en los Modelos 3487A y 3887; por separado en el Modelo 3888)
 - recto (insertado en el Modelo 3888; por separado en los Modelos 3487A y 3887)
 - corto
- Tunelizadores: varilla de tunelización, puntas de tunelización (1 estrecha, 1 ancha), tubo de tunelización
- Llave hexagonal
- Documentación
- Tarjeta de garantía (sólo EE.UU.)
- Formulario de registro (sólo EE.UU.)

Especificaciones del dispositivo

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria.

Marcador radiopaco (sólo Modelo 3888)

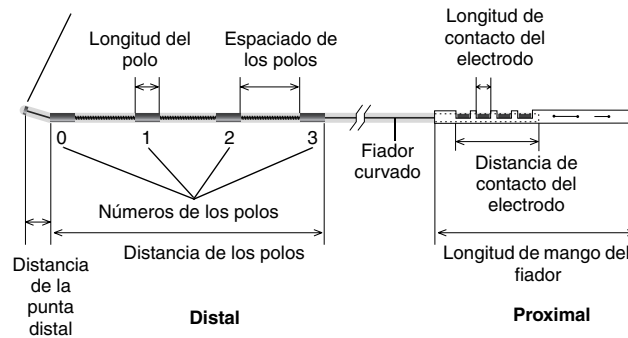


Figura 1. Polo, contacto del electrodo y fiador. Se muestra el Modelo 3888.

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo^a para los electrodos
Modelos 3487A, 3887 y 3888.

Descripción	Modelo 3487A	Modelo 3887	Modelo 3888
Conector	Tetrapolar, en-línea	Tetrapolar, en-línea	Tetrapolar, en-línea
Forma	Recta	Recta	Recta
Resistencia del conductor ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Longitud	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diámetro	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Extremo distal			
Número de polos	4	4	4
Forma de los polos	Cilíndrica	Cilíndrica	Cilíndrica
Longitud del polo	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Espaciado de los polos	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Distancia de los polos	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Distancia de la punta distal	No aplicable	No aplicable	7,9 mm
Marcador radiopaco	No	No	Sí
Extremo proximal			
Longitud de contacto del electrodo	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Distancia de contacto del electrodo	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Longitud de mango del fiador	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Todas las mediciones son aproximadas.

^b Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c Se muestra la resistencia correspondiente a 2 modelos estándar. La resistencia es proporcional a la longitud: las longitudes grandes tienen una resistencia mayor que puede limitar la amplitud.

Tabla 2. Material de los componentes del envase de los Modelos 3487A, 3887 ó 3888.

Componente	Material	Material en contacto con el tejido humano
Electrodo		
Hilo conductor	MP35N	No
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	No
Polos	Platino-iridio	Sí
Aislamiento	Poliuretano	Sí
Conector proximal	MP35N	Sí
Extensión percutánea		
Hilo conductor	Acero inoxidable	No
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	No
Mango	Policarbonato	Sí
Aislamiento	Goma de silicona	Sí
Bloques de conexión con tornillos	Acero inoxidable	Sí
Tornillo de fijación	Titanio	Sí
Anclaje		
Bloqueo por torsión	Polímero	Sí
Dos aletas, tres aletas	Goma de silicona	Sí
Funda del conector	Goma de silicona	Sí
Guía	Acero inoxidable	Sí
Aguja	Acero inoxidable	Sí
Cable para estimulación de prueba		
Conector	Policarbonato	Sí
Cable	Goma	Sí
Fiadores (curvado, recto, corto)		
Mango	Resina acetálica	Sí
Hilo	Acero inoxidable con aislamiento de fluoropolímero	Sí
Tunelizadores		
Varilla de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Puntas de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Tubo de tunelización	Fluoropolímero	Sí
Llave hexagonal		
Mango	Polipropileno	Sí
Eje	Acero inoxidable	Sí

Instrucciones de uso

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con el etiquetado de todos los productos.

△ **Precauciones:**

- No doble, retuerza ni estire el cuerpo del electrodo o de la extensión porque podría dañarse el componente.
- No doble ni retuerza el fiador porque podría dañarse el componente.
- Al volver a insertar un fiador, hágalo con cuidado porque la aplicación de una presión excesiva sobre él podría dañar el electrodo, provocando una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- Asegúrese de que los contactos del electrodo están alineados con el mango del fiador. Si estos contactos no están alineados correctamente, podría producirse una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- Utilice solamente fórceps con puntas de goma para manejar el cuerpo del electrodo. Evite la utilización de instrumentos cortantes, como un hemostato, que podrían pinchar o cortar el aislamiento.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque podrían provocar un cortocircuito.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.


Colocación de un electrodo percutáneo

△ **Precauciones:**

- Utilice únicamente la aguja Tuohy curvada o modificada que se suministra en el equipo. La utilización de otras agujas podría dañar el electrodo.
- Utilice el ángulo de inserción de la aguja recomendado para la ubicación vertebral que se indica a continuación. Un ángulo distinto del recomendado aumentará el riesgo de daños en el electrodo durante la inserción o manipulación.

Ubicación vertebral	Ángulo de inserción de la aguja recomendado
Lumbar	Menor de 45° respecto a la piel
Torácico	Menor de 30° respecto a la piel
Cervical	Mayor de 45° respecto a la piel

1. Realice una incisión en el lugar de entrada de la aguja hasta la profundidad de la fascia subcutánea.
2. Mediante una aproximación paramedial y bajo fluoroscopia, inserte la aguja (es decir, la aguja Tuohy curvada o modificada incluida en el equipo) en el espacio epidural formando el ángulo apropiado hasta que encuentre la resistencia del ligamento amarillo.
Nota: La colocación en la línea media puede causar daños pasivos en el electrodo con el tiempo debido al movimiento del ligamento o la apófisis espinosa.
3. Confirme la colocación de la aguja mediante fluoroscopia.
4. Después de girar la aguja de modo que el borde biselado mire hacia la cabeza, retire el fiador de la aguja.
5. Haga avanzar la aguja y confirme la entrada en el espacio epidural (por ejemplo, utilizando la técnica de pérdida de resistencia con aire o agua estéril [Farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP)]).

 **Precaución:** No utilice medios de contraste ni un chorro de solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y el chorro de solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:
 - Implante el segundo electrodo paralelo al primero y aproximadamente 1 – 3 mm lateral de la línea media fisiológica.
 - Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral más abajo que el primer electrodo para no pinchar ni cortar éste y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.
 - Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo 1 – 3 cm de la punta de la aguja. A continuación, extraiga la guía de la aguja.

Nota: Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicial. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

Notas:


- El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la dirección contraria a la punta curvada distal.
- Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anterior-posterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta recomendada.

Notas:

- Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.
- Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (como los polos 1 y 2 de un electrodo tetrapolar) estén activos. Si se produce un desplazamiento del electrodo, se puede recuperar la estimulación efectiva mediante la programación de los ajustes, en lugar de realizando una recolocación quirúrgica.

Estimulación de prueba intraoperatoria


 **Precaución:** Para impedir un cambio brusco en la estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación incómoda (sensación de sacudida o descarga):

- Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente percibe la parestesia por primera vez).
- Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar las polaridades de los polos.
 - conectar el cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba.
 - encender el neuroestimulador o el estimulador de prueba.

1. Después de conectar el cable para estimulación de prueba al electrodo implantado del paciente, saque el extremo del conector del campo estéril.

Nota: Cuando pruebe dos electrodos, marque los cables para estimulación de prueba como electrodo 1 y electrodo 2 para asegurar la colocación en el receptáculo correcto del estimulador de prueba.

- Después de comprobar que el estimulador de prueba está apagado, conecte el conector del cable para estimulación de prueba al receptáculo apropiado del estimulador de prueba.

 **Precaución:** Mantenga una holgura adecuada en el cable para estimulación de prueba. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, es posible que los componentes percutáneos se desplacen.


- Identifique los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso de 210 – 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente puede proporcionar información inmediata.


- Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.


- Si se colocan dos electrodos, repita los pasos 1–4 para el segundo electrodo; optimice la cobertura de la parestesia utilizando ambos electrodos.
- En la historia clínica del paciente, documente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).
- Desconecte el cable para estimulación de prueba del electrodo. Deje el cable para estimulación de prueba en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.

 **Precaución:** No tire directamente del cable para desconectarlo porque ello podría provocar la rotura del hilo y una estimulación inadecuada o discontinua.

Anclaje del electrodo

 **Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión porque podrían dañar el aislamiento.

- Prepare el lugar del anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 – 7 cm alrededor del eje de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
- Desconecte el fiador del electrodo. Ponga parcialmente al descubierto el fiador, pero no lo saque completamente.
- Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

 **Precaución:** Aplique una tracción mínima para extraer la aguja porque una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

- Deslice el anclaje hasta el extremo proximal del electrodo y continúe deslizando hacia abajo tan cerca como sea posible del lugar por donde el electrodo sale de la columna vertebral. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.

- Para un anclaje de bloqueo por torsión, asegúrese de que está desbloqueado antes de deslizarlo hasta el electrodo. (Un anclaje desbloqueado se gira de forma que las dos partes forman entre sí un ángulo de 90°).
5. Utilice una sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.



Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado daños o un fallo de éste.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

Para el anclaje de bloqueo por torsión: Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. A continuación, bloquee el anclaje para fijar el electrodo.

Nota: Si es necesario realizar una pequeña recolocación, desbloquee el electrodo y después vuelva a bloquear el anclaje.

Para el anclaje con aletas: ate las ligaduras alrededor de las ranuras del centro del anclaje para fijar éste al electrodo. A continuación, suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Nota: Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.

6. Compruebe los parámetros de estimulación de prueba para asegurarse de que el electrodo no se ha movido: conecte el mango del fiador corto al electrodo, conecte el cable para estimulación de prueba al electrodo y después conecte el conector del cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba. Si el electrodo se ha movido, vuelva a colocarlo.

Tunelización de la extensión percutánea

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea (lugar de salida). El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm hacia un lado. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)



Precauciones:

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 2). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo en la estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

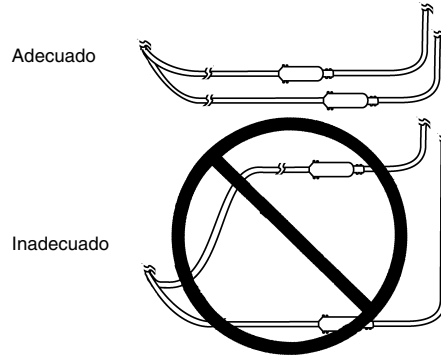


Figura 2. Direccionamiento de dos electrodos-extensiones.

2. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
3. Partiendo del lugar de salida, tunelice subcutáneamente hasta la incisión del electrodo.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas torácicas inferiores.
 - Si el tunelizador no llega al lugar de conexión del electrodo-extensión, realice una incisión intermedia.
4. Mediante disección roma forme un túnel desde la incisión del electrodo hasta el lugar de conexión del electrodo-extensión.
 5. Después de atar una ligadura al mango de la extensión percutánea, tire suavemente de la extensión a través del tubo de tunelización hasta el lugar de salida.

Conexión de la extensión percutánea al electrodo

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

1. Después de desconectar el fiador corto del electrodo, deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto hacia fuera, dejando al descubierto los contactos del electrodo.

Nota: Irrigue la funda del conector con solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda.

2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.
3. Inserte el conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de la extensión.

Nota: Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada tornillo.

4. Apriete los tornillos de fijación para completar el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

△ **Precaución:** No apriete en exceso los tornillos de fijación de la extensión. Si aprieta en exceso, los tornillos de la extensión podrían dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, dando como resultado una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.

5. Confirme la integridad de la conexión volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.
 6. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión del electrodo-extensión, ate una ligadura alrededor del extremo ancho de la conexión.
- Nota:** No suture el extremo estrecho de la funda del conector.
7. Tire con cuidado de la conexión del electrodo-extensión a través del túnel hasta el sitio de conexión del electrodo-extensión.

△ **Precauciones:**

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo y la extensión para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrole el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No utilice un bucle o curvatura en forma de U (Figura 3). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

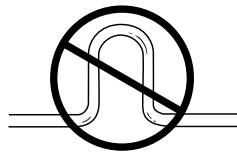
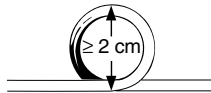
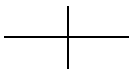
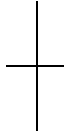
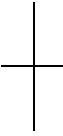



Figura 3. Enrollamiento del electrodo sobrante.

8. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización del túnel, compruebe que la posición del electrodo y la configuración de la estimulación no han variado.
9. Cierre la incisión del electrodo y el lugar de salida de la extensión percutánea, dejando los hilos de dicha extensión enrollados bajo un vendaje con el mango de plástico saliendo de él.
10. Conecte el cable para estimulación de prueba a la extensión percutánea de forma que dicho cable esté disponible para la evaluación de prueba.




Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking


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


 Hier openen


  Lengte van de geleidingsdraad

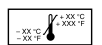
 Voor eenmalig gebruik


 Sterilisatie: Ethyleenoxidegas


 Attentie: Zie bijgevoegde documentatie

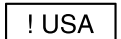
 Productiedatum

 Te gebruiken tot en met

 Opslagtemperatuur

 Partijnummer

 Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.

 Alleen van toepassing voor de V.S.

Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™ en PISCES Quad Plus® zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.

Inhoudsopgave

Productbeschrijving 59

Inhoud van de verpakking 59

Productspecificaties 59

Gebruiksaanwijzingen 62

Voorbereiden van de ingreep 62

Plaatsen van een percutane geleidingsdraad 62

Peroperatieve proefstimulatie 64

Fixeren van de geleidingsdraad 65

Tunnellen van de percutane verlengkabel 66

Aansluiten van de percutane verlengkabel op de geleidingsdraad 67

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.

Productbeschrijving

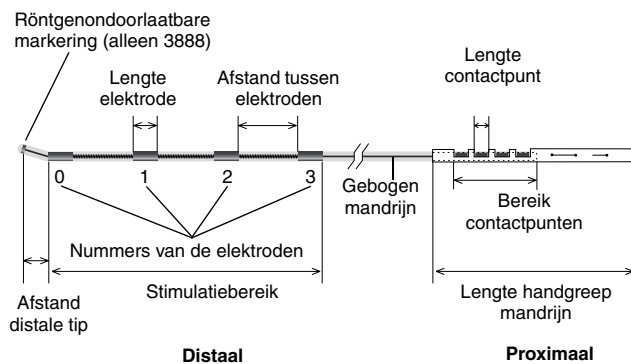
De geleidingsdraden PISCES Quad Model 3487A, PISCES Quad Compact Model 3887 en PISCES Quad Plus Model 3888 van Medtronic maken deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

Inhoud van de verpakking

- Geleidingsdraad
- Percutane verlengkabel
- Ankers (3)
- Connectorhoesje
- Geleidesonde
- Naald, 15 gauge (epiduraal, gebogen of gemodificeerde Tuohy)
- Proefstimulatiekabel
- Mandrijnen:
 - gebogen onder een hoek van 20° (reeds ingebracht bij Model 3487A en 3887; los bij Model 3888)
 - recht (reeds ingebracht bij Model 3888; los bij Model 3487A en 3887)
 - kort
- Tunnelaar: tunnelstaaf, tunnelaartips (1 smal, 1 breed), doorvoerbuis
- Schroevendraaier, hexagonaal
- Productdocumentatie
- Garantiekaart (alleen VS)
- Registratieformulier (alleen VS)

Productspecificaties

De geleidingsdraad is aan het distale uiteinde voorzien van elektroden; het proximale uiteinde past in een connector voor vier geleiders. Aan het proximale uiteinde is in de geleidingsdraad een mandrijn ingebracht. Deze vergemakkelijkt het positioneren van de geleidingsdraad en het uitvoeren van de peroperatieve proefstimulatie.



Afbeelding 1. Elektrode, contactpunt en mandrijn. Getoond wordt Model 3888.

Tabel 1. Productspecificaties^a voor geleidingsdraad Model 3487A, 3887 en 3888

Beschrijving	Model 3487A	Model 3887	Model 3888
Connector	Vierpolig, in-line	Vierpolig, in-line	Vierpolig, in-line
Vorm	Recht	Recht	Recht
Geleidingsdraad- impedantie ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Lengte	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diameter	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distaal uiteinde			
Aantal elektroden	4	4	4
Vorm van de elektroden	Cilindrisch	Cilindrisch	Cilindrisch
Lengte elektrode	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Afstand tussen elektroden	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Stimulatiebereik	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Afstand distale tip	Niet van toepassing	Niet van toepassing	7,9 mm
Röntgenondoorlaatbare markering	Nee	Nee	Ja
Proximaal uiteinde			
Lengte contactpunt	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Bereik contactpunten	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Lengte handgreep mandrijn	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b Elektrische weerstand van het product zelf.

^c Weerstand is aangegeven voor 2 standaardmodellen. De weerstand is evenredig aan de lengte: lange geleidingsdraden hebben een hogere weerstand, hetgeen de amplitude kan beperken.

Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 3487A, 3887 of 3888

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Geleidingsdraad		
Geleider	MP35N	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Elektroden	Platina/iridium	Ja
Isolatie	Polyurethaan	Ja
Proximale connector	MP35N	Ja
Percutane verlengkabel		
Geleider	Roestvrij staal	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Handgreep	Polycarbonaat	Ja
Isolatie	Siliconenrubber	Ja
Stelschroefholte	Roestvrij staal	Ja
Stelschroef	Titanium	Ja
Anker		
Twist-lock anker	Polymeer	Ja
Tweevleugelig, drievleugelig	Siliconenrubber	Ja
Connectorhoesje	Siliconenrubber	Ja
Geleidesonde	Roestvrij staal	Ja
Naald	Roestvrij staal	Ja
Proefstimulatiekabel		
Connector	Polycarbonaat	Ja
Kabel	Rubber	Ja
Mandrijnen (gebogen, recht, kort)		
Handgreep	acetaalhars	Ja
Draad	Roestvrij staal met fluoropolymeercoating	Ja
Tunnelaar		
Tunnelstaaf	Roestvrij staal	Ja
Tunnelaartips	Roestvrij staal	Ja
Doorvoerbuis	Fluoropolymeer	Ja
Schroevendraaier, hexagonaal		
Handgreep	Polypropyleen	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

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:

- De geleidingsdraad of de verlengkabel niet buigen, knikken of oprekken, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken.
- De mandrijn niet buigen of knikken, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken.
- Bij het opnieuw inbrengen van een mandrijn niet te veel druk op de mandrijn uitoefenen, aangezien daardoor de geleidingsdraad beschadigd kan raken, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
- Zorg dat de geleidingsdraadcontactpunten op één lijn liggen met de handgreep van de mandrijn. Als de contactpunten niet goed zijn uitgelijnd, kan dit leiden tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
- Gebruik voor het vastpakken van de geleidingsdraad uitsluitend een atraumatisch pincet. Gebruik geen instrumenten met scherpe randen (zoals een vaatklem) die de isolatie zouden kunnen beschadigen.
- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.

Voorbereiden van de ingreep

Controleer vóór het openen van de geleidingsdraadverpakking het modelnummer, de houdbaarheidsdatum, de lengte van de geleidingsdraad en het connectortype.

Plaatsen van een percutane geleidingsdraad

⚠ Let op:

- Gebruik uitsluitend de in de verpakking aanwezige gebogen of gemodificeerde Tuohy-naald. Gebruik van andere naalden kan tot beschadiging van de geleidingsdraad leiden.
- Introduceer de naald onder de aanbevolen hoek voor de onderstaande vertebrale niveaus. Indien van deze aanbevolen hoek wordt afgeweken, vergroot dit de kans op beschadiging tijdens het inbrengen of het werken met de geleidingsdraad.

Vertebraal niveau	Aanbevolen introductiehoek voor naald
Lumbaal	Kleiner dan 45° t.o.v. de huid
Thoracaal	Kleiner dan 30° t.o.v. de huid
Cervicaal	Groter dan 45° t.o.v. de huid

1. Maak een incisie op de plaats waar de naald moet worden geïntroduceerd, tot op de subcutane fascia.
2. Introduceer de Tuohy-naald paramediaan, onder geleide van röntgendoorlichting, onder de juiste hoek in de epidurale ruimte tot u weerstand voelt van het ligamentum flavum.
Opmerking: Mediale plaatsing kan op den duur leiden tot passieve beschadiging van de geleidingsdraad als gevolg van bewegingen van het ligament of de processus spinosus.
3. Controleer de plaatsing van de naald met behulp van röntgendoorlichting.
4. Nadat u de naald zodanig heeft geroteerd dat de slijphoek cranial is georiënteerd, verwijdert u de stilet uit de naald.

5. Duw de naald verder en controleer of deze de epidurale ruimte bereikt heeft (bijvoorbeeld met gebruikmaking van de loss-of-resistance-techniek met behulp van lucht of steriel water).

△ **Let op:** Gebruik geen contrastmiddel of fysiologische zoutoplossing. Contrastmiddel kan het gezichtsveld belemmeren, terwijl een fysiologische zoutoplossing de plaatsing van de geleidingsdraad kan bemoeilijken.

6. Voor het aanbrengen van een tweede geleidingsdraad dient u stap 1 – 5 te herhalen. Neem daarbij de volgende aanbevelingen in acht:
- Implanter de tweede geleidingsdraad parallel aan de eerste en ongeveer 1 – 3 mm lateraal van de fysiologische mediaanlijn.
 - Introduceer de tweede geleidingsdraad één vertebraal niveau onder de eerste, om te voorkomen dat de eerste beschadigd wordt en om voldoende ruimte te hebben voor het vasthechten van de beide ankers.
 - Positioneer de tips van de beide geleidingsdraden op verschillende hoogte, of plaats ze meerdere vertebrale niveaus uit elkaar, afhankelijk van de positie die de meest effectieve paresthesie oplevert.

7. Nadat u de geleidesonde door de naald heeft gevoerd, voert u deze op tot maximaal 1 – 3 cm voorbij de punt van de naald. Verwijder vervolgens de geleidesonde uit de naald.

Opmerking: Als de door de geleidesonde gecreëerde baan afwijkt van de gewenste route, wordt het sturen en manipuleren van de geleidingsdraad bemoeilijkt.

8. Voer de geleidingsdraad voorzichtig door de naald, onder geleide van röntgendoorlichting, en voer deze op tot de doellocatie. Het kan nodig zijn opnieuw een mandrijn in te voeren.

Opmerkingen:


- De gebogen mandrijn is zodanig gemaakt dat de afgeplatte inkeping van de handgreep van de mandrijn in tegenovergestelde richting wijst als de distale tip van de gebogen mandrijn.
- Als bij gebruik van een gebogen mandrijn weerstand wordt ondervonden tijdens het opvoeren van de geleidingsdraad, vervang dan de gebogen mandrijn door de rechte mandrijn en voer de geleidingsdraad verder op met korte, stevige bewegingen.

9. Nadat u met behulp van röntgendoorlichting (anterieur-posterieur en lateraal) de positie van de geleidingsdraad heeft bepaald, vergelijkt u deze positie met de locatie die volgens de aanbevelingen de grootste kans op paresthesiedekking geeft.

Opmerkingen:

- De stabiliteit van de geleidingsdraad kan worden verbeterd door voldoende geleidingsdraad in de epidurale ruimte op te voeren om ten minste drie vertebrale niveaus te overbruggen.
- Positioneer de geleidingsdraad zodanig dat de middelste twee polen (b.v. elektrode 1 en 2 op een vierpolige geleidingsdraad) actief zijn. Mocht migratie van de geleidingsdraad optreden, dan kan effectieve stimulatie worden hersteld door aanpassing van de programmering in plaats van operatieve herpositionering.

Peroperatieve proefstimulatie


 **Let op:** Voorkom abrupte veranderingen in de stimulatie, die door sommige patiënten als onaangenaam worden beschreven (schokken) door:

- de parameters boven de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt voor het eerst paresthesie ervaart) in kleine stapjes te wijzigen;
- de amplitude tot 0,0 V te verlagen alvorens:
 - de polariteit van de elektroden te veranderen;
 - de proefstimulatiekabel op de proefstimulator aan te sluiten;
 - de neurostimulator of proefstimulator aan te zetten.

1. Nadat de proefstimulatiekabel is aangesloten op de geïmplanteerde geleidingsdraad, brengt u de plug buiten het steriele veld.

Opmerking: Bij het testen van twee geleidingsdraden dient u de proefstimulatiekabels van geleidingsdraad 1 en geleidingsdraad 2 te merken, om te voorkomen dat ze in de verkeerde contactbus van de proefstimulator worden gestoken.

2. Controleer eerst of de proefstimulator op OFF (uit) staat en steek dan de plug van de proefstimulatiekabel in de juiste contactbus van de proefstimulator.

 **Waarschuwing:** Zorg dat er geen spanning op proefstimulatiekabel staat. Als deze te strak zit, kunnen bij tractie de percutane onderdelen van hun plaats raken.


3. Stel de optimale stimulatieparameters vast, beginnend bij een pulsbreedte van 210 – 240 μ s en een frequentie van 30 Hz.

Opmerking: Zorg dat de patiënt onmiddellijk feedback kan geven.

4. Voer de amplitude op, beginnend bij 0,0 V, terwijl u de patiënt gesloten (ja/nee) vragen stelt om de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt paresthesie begint te ervaren), de ongemakdrempel (de amplitude waarbij de paresthesie ondraaglijk wordt voor de patiënt) en de paresthesiedekking te bepalen.

Opmerking: Als geen afdoende paresthesiedekking wordt verkregen, wijzig dan de instellingen van de elektroden alvorens de geleidingsdraad opnieuw te positioneren, om zo de verplaatsingsrichting van de geleidingsdraad te bepalen.

5. Als er twee geleidingsdraden zijn geplaatst, herhaal dan stap 1-4 voor de tweede geleidingsdraad; optimaliseer de paresthesiedekking met behulp van beide geleidingsdraden.
6. Noteer in de status van de patiënt de positie van de geleidingsdraad die de juiste stimulatie dekking geeft (d.w.z. noteer de instellingen en de respons van de patiënt en voeg een röntgenbeeld van de uiteindelijke positie van de geleidingsdraad bij).
7. Koppel de proefstimulatiekabel los van de geleidingsdraad. Laat de proefstimulatiekabel binnen het steriele veld voor verdere parameter tests voorafgaand aan de sluiting van de wond.

 **Let op:** Trek niet rechtstreeks aan de kabel als u de connector los wilt maken, aangezien dit kan leiden tot draadbreek en intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

Fixeren van de geleidingsdraad

△ **Let op:** Breng geen hechtingen aan rond de geleidingsdraad of de verlengkabel zelf, aangezien hierbij de isolatie beschadigd kan raken.

1. Bereid de fixatieplaats voor door een longitudinale incisie van 5 – 7 cm te maken rondom de naald, tot op het supraspinale ligament, en voor hemostase te zorgen.
2. Maak de handgreep van de mandrijn los van de geleidingsdraad. Trek vervolgens de mandrijn gedeeltelijk terug, maar niet volledig.
3. Terwijl u zorgt dat de geleidingsdraad niet van plaats verandert, verwijderd u zo voorzichtig mogelijk de naald en de mandrijn.

△ **Let op:** Gebruik zo min mogelijk kracht bij het verwijderen van de naald, aangezien bij te snel of abrupt verwijderen de geleidingsdraad van zijn plaats kan raken.

4. Schuif het anker over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad en schuif het anker zo dicht mogelijk naar de plaats waar de geleidingsdraad de wervelkolom verlaat. Let erop dat de geleidingsdraad niet van positie verandert.

Opmerkingen:

- Door het anker met steriel water te bevochtigen, kan het eenvoudiger over de geleidingsdraad worden geschoven.
 - Controleer bij gebruik van een twist-lock anker of het anker geopend is alvorens het over de geleidingsdraad te schuiven. (Een anker is geopend als de twee delen een hoek van 90° met elkaar maken.)
5. Gebruik 2-0 niet-resorbeerbaar hecht draad (b.v. zijde of bepaalde soorten gevlochten polyesterdraad) om het anker te fixeren.

△ **Let op:**

- Gebruik geen hecht draad van polypropyleen op onderdelen van siliconenrubber. Polypropyleen kan dergelijke onderdelen beschadigen, wat kan resulteren in onjuist of niet functioneren van het onderdeel.
- Trek de hechtingen rond het anker of het connectorhoesje niet te strak aan. Te strakke hechtingen kunnen het onderdeel beschadigen.

Bij gebruik van het twist-lock anker: Hecht het anker aan het supraspinale ligament of de diepe fascie. Vergrendel vervolgens het anker zodat de geleidingsdraad vastligt.

Opmerking: Als de geleidingsdraad enigszins moet worden verplaatst, open het anker dan en vergrendel het weer na de verplaatsing.

Bij gebruik van het gevleugelde anker: Leg hechtingen in de groeven van het anker en trek ze goed aan. Op deze wijze wordt de geleidingsdraad aan het anker gefixeerd. Hecht het anker vervolgens aan het supraspinale ligament of de diepe fascie.

Opmerking: Laboratoriumproeven hebben uitgewezen dat het injecteren van medische siliconenlijm tussen het anker en de geleidingsdraad na het aanbrengen van de hechtingen, de hechting tussen anker en geleidingsdraad extra versterkt.

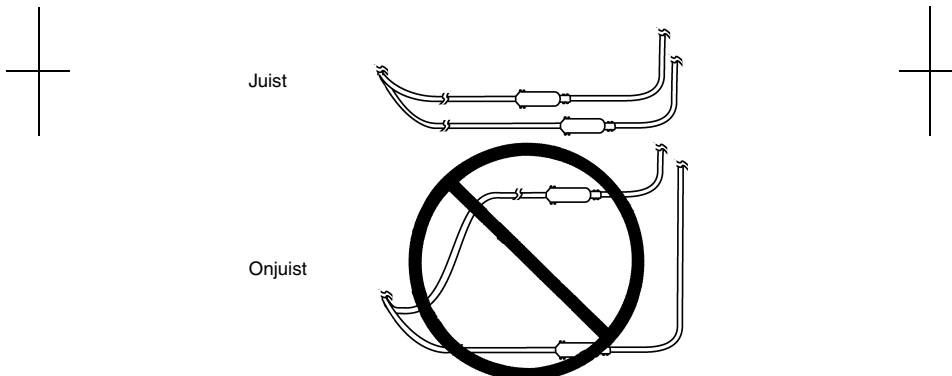
6. Controleer de proefstimulatieparameters om te zien of de geleidingsdraad niet verschoven is: sluit de korte handgreep van de mandrijn aan op de geleidingsdraad, sluit de proefstimulatiekabel aan op de geleidingsdraad, en verbind dan de kabelplug met de proefstimulator. Als de geleidingsdraad verschoven is, corrigeer dan de positie.

Tunnelen van de percutane verlengkabel

1. Nadat u het tunneltraject heeft gesimuleerd, brengt u markeringen aan op de huid van de patiënt op de plaats waar de verlengkabel op de geleidingsdraad moet worden aangesloten en op de plaats waar de percutane verlengkabel het lichaam wordt uitgeleid (uittredingsplaats). De uittredingsplaats dient gesitueerd te zijn aan de tegenovergestelde zijde van de plaats waar de neurostimulator moet komen, en ten minste 10 cm lateraal. (De neurostimulator dient te worden geplaatst aan de tegenovergestelde zijde van het lichaam als waar een ander actief hulpmiddel is geïmplanteerd, en bij voorkeur aan de rechterzijde van het lichaam, om ruimte te laten voor eventuele toekomstige plaatsing van een pacemaker of defibrillator aan de linkerzijde van het lichaam.)

△ **Let op:**

- Let er bij het tunnelen van de verlengkabel op dat deze niet scherp gebogen of geknikt raakt, aangezien dit tot draadbreek kan leiden. Als de draad breekt, kan het circuit onderbroken raken, wat kan leiden tot stimulatieverlies of niet functioneren van het onderdeel, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk wordt.
- Wanneer er twee geleidingsdraden worden geïmplanteerd, leid de geleidingsdraden en verlengkabels dan zodanig dat er zo min mogelijk afstand tussen blijft (Afbeelding 2). Als de geleidingsdraden en verlengkabels in een lus worden gelegd en de patiënt wordt blootgesteld aan bepaalde bronnen van elektromagnetische straling (zoals een diefstaldetector) kan de patiënt een tijdelijke versterking van de stimulatie ervaren, hetgeen door sommige patiënten wordt beschreven als onaangenaam (schokken).



Afbeelding 2. Traject voor twee geleidingsdraden en verlengkabels

2. Nadat u de tunnelaar in elkaar heeft gezet, maakt u een incisie bij de uittredingsplaats van de verlengkabel.
3. Begin bij de uittredingsplaats en tunnel onderhuids naar de incisie van de geleidingsdraad.
Opmerkingen:
 - Diep tunnelen is niet gewenst.
 - Vermijd de lage thoraxribben.
 - Als de tunnelaar niet lang genoeg is om de plaats te bereiken waar de verlengkabel op de geleidingsdraad moet worden aangesloten, maak dan een tussenliggende incisie.
4. Maak met behulp van stompe dissectie een tunnel tussen de incisie voor de geleidingsdraad en de plaats waar de geleidingsdraad op de verlengkabel moet worden aangesloten.

5. Bind een hechting aan de handgreep van de percutane verlengkabel en trek de verlengkabel voorzichtig door de doorvoerbuis naar de uitredingsplaats.

Aansluiten van de percutane verlengkabel op de geleidingsdraad

△ **Let op:** Alvorens de onderdelen worden aangesloten, dienen eventuele lichaamsvloeistoffen verwijderd te worden en alle aansluitingen drooggemaakt te worden. Als er vloeistoffen op de aansluitingen achterblijven, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

1. Nadat u de korte mandrijn heeft losgemaakt van de geleidingsdraad, schuift u het connectorhoesje met de smalle opening eerst over de geleidingsdraad. Zorg dat de geleidingsdraadcontactpunten zichtbaar zijn.

Opmerking: Spoel het connectorhoesje met een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog de binnenkant van het hoefje af.

2. Veeg de geleidingsdraad en de stelschroefconnector af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog alle aansluitingen af.

3. Steek de geleidingsdraadconnector geheel in de stelschroefconnector.

Opmerking: De verschillende contactpunten moet zich recht onder de verschillende stelschroeven bevinden.

4. Draai de stelschroeven aan om het elektrische circuit met de geleidingsdraadcontactpunten te sluiten.

△ **Let op:** Draai de stelschroeven niet te strak aan. Bij te strak aandraaien kan schade aan de contactpunten ontstaan, waardoor een onderbroken circuit of kortsluiting kan optreden, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

5. Controleer of de aansluiting goed werkt door nogmaals te proefstimuleren.

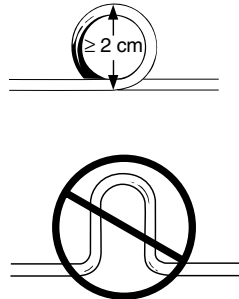
6. Nadat u het connectorhoesje over de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel heeft geschoven, brengt u een hechting aan rond het brede uiteinde van de aansluiting.

Opmerking: Plaats geen hecht draad rond het smalle uiteinde van het connectorhoesje.

7. Trek de verbinding tussen geleidingsdraad en verlengkabel voorzichtig via de tunnel naar de plaats waar deze aansluiting moet komen zitten.

△ **Let op:**

- Trek de geleidingsdraad of de verlengkabel niet strak. Geef de geleidingsdraad en de verlengkabel voldoende ruimte, rekening houdend met bewegingen van de patiënt. Strak trekken van de geleidingsdraad of de verlengkabel kan leiden tot een onderbroken circuit of kortsluiting, of tot migratie van de geïmplanteerde onderdelen.
- Rol het overtollige deel van de geleidingsdraad op tot een ronde lus met een diameter van meer dan 2 cm. Vermijd een U-vormige lus of bocht (Afbeelding 3). Een ronde lus vermindert de kans op elektromagnetische interferentie en de gevolgen daarvan, en voorkomt knikken of beschadigingen van de geleidingsdraad.



Afbeelding 3. Oprollen van het overtollige deel van de geleidingsdraad

8. Nadat u de doorvoerbuis voorzichtig uit de tunnel heeft verwijderd, controleert u of de positie van de geleidingsdraad en het stimulatiepatroon ongewijzigd zijn.
9. Sluit de incisie voor de geleidingsdraad en de plaats waar de verlengkabel het lichaam wordt uitgeleid, waarbij u de percutane verlengkabel opgerold onder een dekverband laat zitten, en de plastic handgreep buiten het verband uit laat steken.
10. Sluit de proefstimulatiekabel aan op de percutane verlengkabel, zodat de proefstimulatiekabel beschikbaar is voor een postoperatieve proefstimulatie.

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili



Aprire qui

LEAD



Lunghezza dell'elettrocattetero



Non riutilizzare

STERILE EO

Sterilizzazione: ossido di etilene



Attenzione: vedere i documenti allegati.



Data di fabbricazione



Non usare dopo il



Temperatura di conservazione

LOT

Numero di lotto



Conformité Européenne (Conformità Europea).

Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE.

! USA

Solo per il mercato USA

Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™, e PISCES Quad Plus®
sono marchi della Medtronic, Inc.

Sommario

Descrizione del dispositivo 73

Contenuto della confezione 73

Specifiche del dispositivo 73

Istruzioni per l'uso 76

- Preparazione per l'intervento 76
- Inserimento di un elettrocattetero percutaneo 76
- Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria 78
- Ancoraggio dell'elettrocattetero 78
- Tunnellizzazione dell'estensione percutanea 79
- Collegamento dell'estensione percutanea all'elettrocattetero 80

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

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

Per la selezione del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del modello di neurostimolatore utilizzato, consultare le sezioni idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche nel manuale di riferimento fornito unitamente alla scheda del software.

USA Consultare il foglietto con il riepilogo delle informazioni cliniche fornito unitamente al neurostimolatore per le informazioni relative ai risultati degli studi clinici inerenti il sistema di neurostimolazione e l'individualizzazione del trattamento.

Descrizione del dispositivo

Gli elettrocateri PISCES Quad modelli 3487A, PISCES Quad Compact 3887 oppure 3888 PISCES Quad della Medtronic fanno parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia del dolore.

Contenuto della confezione

- Elettrocaterere
- Estensione percutanea
- Manicotti di ancoraggio (3)
- Guaina del connettore
- Filo guida
- Ago, calibro 15 (epidurale, curvo o Tuohy modificato)
- Cavo per lo screener
- Mandrini:
 - inclinabile a 20° gradi (inserito nei modelli 3487A e 3887; a parte per il modello 3888)
 - diritto (inserito nel modello 3888; a parte per i modelli 3487A e 3887)
 - corto
- Accessori per la tunnellizzazione: asta di tunnellizzazione, punte di tunnellizzazione (1 stretta, 1 larga), tubo (filtro passante)
- Chiave, esagonale
- Documentazione
- Scheda della garanzia (solo per gli USA)
- Modulo di registrazione (solo per gli USA)

Specifiche del dispositivo

L'elettrocaterere è dotato di elettrodi sull'estremità distale; l'estremità prossimale si adatta ad un connettore a quattro conduttori. Nell'estremità prossimale dell'elettrocaterere è stato inserito un mandrino che aiuta a posizionare l'elettrocaterere e ad eseguire la stimolazione di prova intraoperatoria.

Marker radiopaco (solo 3888)

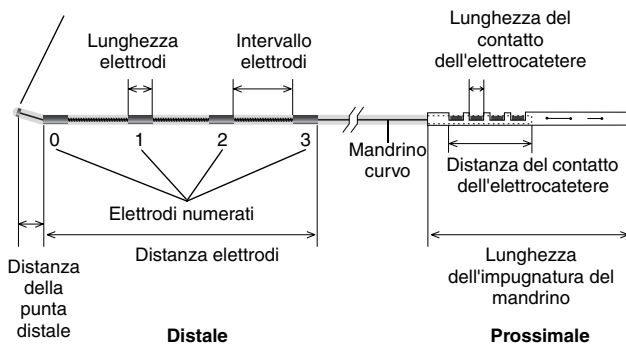


Figura 1. Elettrodo, contatto dell'elettrocaterere e mandrino. Modello 3888 in figura.

Tabella 1. Specifiche del dispositivo^a per gli elettrocatereteri modello: 3487A, 3887 e 3888.

Descrizione	Modello 3487A	Modello 3887	Modello 3888
Connettore	Quadripolare, in-linea	Quadripolare, in-linea	Quadripolare, in-linea
Forma	Dritto	Dritto	Dritto
Resistenza del conduttore ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Lunghezza	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diametro	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Estremità distale			
Numero elettrodi	4	4	4
Forma degli elettrodi	Cilindrica	Cilindrica	Cilindrica
Lunghezza elettrodi	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Intervallo elettrodi	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Distanza elettrodi	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Distanza della punta distale	Non applicabile	Non applicabile	7,9 mm
Marker radiopaco	No	No	Si
Estremità prossimale			
Lunghezza del contatto dell'elettrocateretere	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Distanza del contatto dell'elettrocateretere	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Lunghezza dell'impugnatura del mandrino	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Resistenza elettrica solo di questo dispositivo.

^c La resistenza viene riportata per i 2 modelli standard. La resistenza è proporzionale alla lunghezza: le lunghezze maggiori hanno una resistenza superiore che può limitarne l'ampiezza.

Tabella 2. Materiale dei componenti nei modelli 3487A, 3887 o nel kit 3888.

Componente	Materiale	Il materiale entra in contatto con il tessuto umano
Elettrocateretere		
Filo del conduttore	MP35N	No
Isolante del filo del conduttore	Fluoropolimero	No
Elettrodi	Platino-Iridio	Sì
Rivestimento isolante	Poliuretano	Sì
Connettore prossimale	MP35N	Sì
Estensione percutanea		
Filo del conduttore	Acciaio inossidabile	No
Isolante del filo del conduttore	Fluoropolimero	No
Impugnatura	Policarbonato	Sì
Rivestimento isolante	Gomma siliconica	Sì
Blocchi connettore vite di arresto	Acciaio inossidabile	Sì
Vite di arresto	Titanio	Sì
Ancoraggio		
Ancoraggio a scatto	Polimero	Sì
Due ali, tre ali	Gomma siliconica	Sì
Guaina del connettore	Gomma siliconica	Sì
Filo guida	Acciaio inossidabile	Sì
Ago	Acciaio inossidabile	Sì
Cavo per lo screener		
Connettore	Policarbonato	Sì
Cavo	Gomma	Sì
Mandrini (curvi, diritti, corti)		
Impugnatura	Resina acetale	Sì
Filo	Acciaio inossidabile con rivestimento in fluoropolimero	Sì
Accessori per la tunnellizzazione		
Asta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Sì
Punte di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Sì
Tubo (filtro passante)	Fluoropolimero	Sì
Chiave, esagonale		
Impugnatura	Polipropilene	Sì
Albero	Acciaio inossidabile	Sì

Istruzioni per l'uso

I medici impiantatori devono conoscere bene le procedure di accesso epidurale e devono aver letto e compreso tutti i foglietti illustrativi dei prodotti.

Avvertenze:

- Non piegare, attorcigliare o allungare l'elettrocattetero o il corpo di estensione, in quanto il componente potrebbe subire dei danni.
- Non piegare o attorcigliare il mandrino, in quanto il componente potrebbe subire dei danni.
- Quando si reinsertisce il mandrino, fare attenzione a non esercitare un'eccessiva pressione sul mandrino in quanto questa potrebbe danneggiare l'elettrocattetero causando una stimolazione intermittente o la perdita della stimolazione stessa.
- Assicurarsi che i contatti dell'elettrocattetero siano allineati con l'impugnatura del mandrino. Se i contatti dell'elettrocattetero non sono allineati in modo corretto, è possibile che si verifichi una stimolazione intermittente o una perdita della stimolazione.
- Utilizzare solo pinze con punte in gomma sul corpo dell'elettrocattetero. Non utilizzare strumenti affilati (quali pinze emostatiche) che potrebbero intaccare o tagliare l'isolante.
- Non utilizzare soluzioni saline o altri fluidi ionici sui connettori in quanto potrebbero causare dei cortocircuiti.

Preparazione per l'intervento

Prima di aprire la confezione dell'elettrocattetero, verificare il numero del modello, la data di scadenza, la lunghezza dell'elettrocattetero e il tipo di connettore.

Inserimento di un elettrocattetero percutaneo

Avvertenze:

- Utilizzare solo l'ago Tuohy curvo o modificato fornito nel kit. L'uso di aghi diversi può danneggiare l'elettrocattetero.
- Utilizzare l'angolo di inserimento dell'ago raccomandato per la posizione vertebrale indicato di seguito. Un angolo diverso da quello raccomandato aumenta il rischio di danni all'elettrocattetero durante l'inserimento o la manipolazione.

Posizione vertebrale	Angolo di inserimento dell'ago raccomandato
Lombare	Meno di 45° rispetto alla cute
Toracica	Meno di 30° rispetto alla cute
Cervicale	Più di 45° rispetto alla cute

1. Eseguire un'incisione al sito di entrata dell'ago della profondità della fascia sottocutanea.
2. Usando l'approccio paramediano e sotto fluoroscopia, inserire l'ago (ossia l'ago Tuohy curvo o modificato incluso nel kit) nello spazio epidurale all'angolo appropriato fino a quando non si incontra la resistenza del legamento giallo.
Nota: un inserimento nella linea mediana può causare danni passivi all'elettrocattetero nel tempo a causa del movimento dei legamenti o del processo spinoso.
3. Confermare la posizione dell'ago sotto fluoroscopia.
4. Dopo aver ruotato l'ago in modo che il lato con il bisello sia rivolto verso il cranio caudale, rimuovere il mandrino dell'ago.

5. Fare avanzare l'ago e confermare l'inserimento nello spazio epidurale (ovvero, usando la tecnica della perdita di resistenza con aria o acqua sterile [United States Pharmacopeia—USP]).

△ **Attenzione:** non utilizzare mezzi di contrasto o lavaggi con soluzione salina. I mezzi di contrasto possono oscurare il campo visivo e la soluzione salina può aumentare la difficoltà dell'inserimento dell'elettrocattetero.

6. Per un secondo elettrocattetero, ripetere i passi da 1 a 5 tenendo presente le seguenti raccomandazioni:

- Impiantare il secondo elettrocattetero parallelamente al primo elettrocattetero e a circa 1 – 3 mm lateralmente alla linea mediana fisiologica.
- Introdurre il secondo elettrocattetero nello spazio vertebrale al di sotto del primo elettrocattetero per evitare che il primo catetere venga intaccato o tagliato e per assicurarsi che vi sia spazio sufficiente per suturare entrambi i manicotti di ancoraggio dell'elettrocattetero.
- Spostare le punte degli elettrocatteteri o inserirle a distanza di varie vertebre in base alla posizione da cui risulta la parestesia più efficace.

7. Dopo aver inserito il filo guida attraverso l'ago, fare avanzare il filo guida non oltre 1 – 3 cm oltre la punta dell'ago. Quindi, rimuovere il filo guida dall'ago.

Nota: se la traccia del filo guida devia dal percorso previsto, l'orientamento e la manipolazione dell'elettrocattetero possono risultare più difficili.

8. Usando la fluoroscopia, inserire lentamente l'elettrocattetero attraverso l'ago e fare avanzare l'elettrocattetero fino al sito di inserimento iniziale. Può essere necessario reinserire un mandrino.

Note:


- Il mandrino curvo è graduato in modo che l'incavo piatto dell'impugnatura sia rivolto nella direzione opposta rispetto alla punta distale.
- Quando si usa un mandrino curvo e si incontra resistenza durante l'avanzamento dell'elettrocattetero, cambiare il mandrino curvo con quello diritto e far avanzare l'elettrocattetero in maniera lenta e decisa.

9. Dopo aver verificato la posizione dell'elettrocattetero sotto fluoroscopia (viste antero-posteriore e laterale), confrontare la posizione con la posizione raccomandata che presenta la più elevata possibilità di copertura della parestesia.

Note:

- Per aumentare la stabilità dell'elettrocattetero, inserire una lunghezza dell'elettrocattetero sufficiente per estendere almeno tre corpi vertebrali nello spazio epidurale.
- Posizionare l'elettrocattetero in modo che gli elettrodi bipolari centrali (ossia gli elettrodi 1 e 2 su un elettrocattetero quadripolare) siano attivi. Se l'elettrocattetero migra, è possibile ottenere nuovamente una stimolazione efficace attraverso la regolazione della programmazione anziché tramite il riposizionamento chirurgico.

Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria


 **Attenzione:** per impedire un cambio improvviso nella stimolazione, che alcuni pazienti hanno descritto come una stimolazione spiacevole (sensazione di sobbalzo o shock):

- Programmare le modifiche ai parametri in maniera graduale al di sopra della soglia di percezione (il valore di ampiezza al quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia).
- Diminuire l'ampiezza a 0,0 V prima:
 - di cambiare le polarità dell'elettrodo.
 - di collegare il cavo dello screener allo screener.
 - accendere il neurostimolatore o lo screener.

1. Dopo aver collegato il cavo dello screener all'elettrocattetero impiantato del paziente, fare uscire l'estremità con lo spinotto fuori dal campo sterile.

Nota: quando si testano due elettrocatteteri, contrassegnare i cavi dello screener come Elettrocattetero 1 e Elettrocattetero 2 per assicurarsi che i cavi dello screener vengano inseriti nelle prese corrette dello screener.

2. Dopo aver verificato che lo screener è SPENTO, collegare lo spinotto del cavo dello screener alla relativa presa dello screener.

 **Avvertenza:** tenere il cavo dello screener adeguatamente allentato. In caso contrario, se il cavo viene tirato, i componenti percutanei potrebbero venire estratti dal loro sito.


3. Identificare i parametri di stimolazione ottimali, iniziando con una durata dell'impulso di 210 – 240 μ s e una frequenza di 30 Hz.

Nota: assicurarsi che il paziente possa fornire un feedback immediato.


4. Aumentare l'ampiezza iniziando da 0,0 V mentre si rivolgono al paziente domande volte a identificare la soglia di percezione (l'ampiezza alla quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia), la soglia di disagio (l'ampiezza alla quale la parestesia supera la tolleranza del paziente) e la copertura della parestesia.

Nota: se non si ottiene una buona copertura della parestesia, cambiare le impostazioni degli elettrodi prima di riposizionare l'elettrocattetero per confermare la direzione dello spostamento dell'elettrocattetero.

5. Se sono stati inseriti due elettrocatteteri, ripetere le fasi 1–4 per il secondo elettrocattetero; ottimizzare la copertura della parestesia usando entrambi gli elettrocatteteri.
6. Nella cartella del paziente, documentare la posizione dell'elettrocattetero che ha fornito una copertura della stimolazione appropriata (ossia, registrare le impostazioni e le risposte del paziente e includere un'immagine fluoroscopica della posizione finale dell'elettrocattetero).
7. Scollegare il cavo dello screener dall'elettrocattetero. Lasciare il cavo dello screener in campo sterile per testare altri parametri prima della chiusura.

 **Attenzione:** non tirare direttamente il cavo per scollegare il connettore in quanto ciò potrebbe causare rotture del filo e una stimolazione inadeguata o discontinua.

Ancoraggio dell'elettrocattetero

 **Attenzione:** non eseguire legature attorno all'elettrocattetero o al corpo di estensione per non danneggiare l'isolante.

1. Preparare il sito di ancoraggio marcando un'incisione di a 5 – 7 cm attorno all'albero dell'ago, dissezionando il legamento sopraspinoso e stabilendo un'emostasi.
2. Scollegare il mandrino dall'elettrocattetero. Esporre parzialmente, ma non estrarre completamente il mandrino.

3. Mentre si mantiene la posizione dell'elettrocattetero, usare una forza minima per rimuovere l'ago e il mandrino.

△ **Attenzione:** usare una trazione minima per rimuovere l'ago in quanto una rimozione veloce o improvvisa può causare la dislocazione dell'elettrocattetero.

4. Fare scorrere il manicotto di ancoraggio sull'estremità prossimale dell'elettrocattetero e continuare a fare scorrere il manicotto di ancoraggio verso il basso quanto più possibile vicino al punto in cui l'elettrocattetero emerge dalla colonna vertebrale. Fare attenzione a mantenere la posizione dell'elettrocattetero.

Note:

- Il manicotto di ancoraggio può essere lubrificato con acqua sterile.
 - Per un manicotto di ancoraggio a scatto, assicurarsi che il manicotto di ancoraggio sia sbloccato prima di farlo scorrere sull'elettrocattetero. (Un manicotto di ancoraggio sbloccato viene ruotato in modo che le due parti si trovino ad un angolo di 90° l'uno dall'altro).
5. Utilizzare una sutura non assorbibile da 2-0 (come seta o alcuni tipi di poliestere a maglie) per fissare il manicotto di ancoraggio.

△ **Avvertenze:**

- Non utilizzare materiale di sutura in polipropilene o componenti in silicone. Il polipropilene può danneggiare il componente, causando danni o guasti allo stesso.
- Non serrare eccessivamente le legature al manicotto di ancoraggio o alla guaina del connettore. Legature troppo strette possono danneggiare il componente.

Per il manicotto di ancoraggio a scatto: Suturare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda. Quindi, bloccare il manicotto di ancoraggio per fissare l'elettrocattetero.

Nota: se è necessario un riposizionamento minore, sbloccare l'elettrocattetero quindi ribloccare il manicotto di ancoraggio.

Per un manicotto di ancoraggio con ali: fissare le legature attorno ai solchi nella parte centrale del manicotto di ancoraggio per fissare lo stesso all'elettrocattetero. Quindi, suturare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda.

Nota: alcune prove di laboratorio hanno dimostrato che l'iniezione di adesivo clinico al silicone tra il manicotto di ancoraggio e l'elettrocattetero, dopo aver eseguito le legature, aumenta la forza di fissaggio tra i due componenti.

6. Verificare i parametri della stimolazione di prova per assicurarsi che l'elettrocattetero non si sia spostato: collegare l'impugnatura del mandrino corto all'elettrocattetero, collegare il cavo dello screener all'elettrocattetero, collegare lo spinotto del cavo dello screener allo screener. Se l'elettrocattetero si è spostato, riposizionarlo.

Tunnellizzazione dell'estensione percutanea

1. Dopo aver simulato la strada della tunnellizzazione, marcare la pelle del paziente al sito di collegamento della connessione tra elettrocattetero ed estensione e al sito di uscita dell'estensione percutanea (sito di uscita). Il sito di uscita deve trovarsi sul lato opposto di quello inteso per il neurostimolatore e ad almeno 10 cm di lato. Il neurostimolatore deve essere inserito nella parte opposta del corpo rispetto a un altro dispositivo attivo impiantato e deve essere inserito preferibilmente sul lato destro del corpo per consentire un inserimento futuro di eventuali dispositivi cardiaci sul lato sinistro del paziente.

△ **Avvertenze:**

- Quando si inserisce l'estensione, evitare curve strette o piegature che potrebbero rompere i fili. I fili rotti possono creare un circuito aperto, con conseguente perdita della stimolazione o guasto dei componenti, rendendo pertanto necessaria la sostituzione chirurgica.
- Quando vengono impiantati due elettrocateri, instradare le estensioni degli elettrocateri in modo che l'area tra gli stessi sia ridotta al minimo (Figura 2). Se l'elettrocatero e l'estensione vengono instradati in un anello e il paziente viene esposto a alcune fonti di interferenza elettromagnetica (es.: dispositivi antifurto), il paziente può percepire un momentaneo aumento della stimolazione, che alcuni pazienti hanno descritto come una stimolazione spiacevole (sensazione di sobbalzo o di shock).

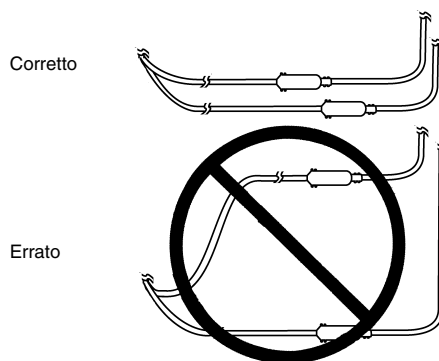


Figura 2. instradamento per due elettrocateri ed estensioni.

2. Dopo aver montato gli strumenti per la tunnellizzazione, eseguire un'incisione al sito di uscita.
3. Iniziare dal sito di uscita e tunnellizzare sottocute fino all'incisione dell'elettrocatero.

Note:

- Evitare una tunnellizzazione profonda.
 - Evitare le costole toraciche inferiori.
 - Se il tunnellizzatore non si estende oltre il sito di connessione tra elettrocatero ed estensione, eseguire un'incisione intermedia.
4. Usare uno scollamento per formare un tunnel dall'incisione dell'elettrocatero al sito di connessione tra elettrocatero ed estensione.
 5. Dopo aver eseguito una legatura all'impugnatura dell'estensione percutanea, tirare delicatamente l'estensione attraverso il filtro passante verso il sito di uscita.

Collegamento dell'estensione percutanea all'elettrocatero

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

1. Dopo aver scollegato il mandrino corto dall'elettrocatero, fare scivolare la guaina del connettore sul corpo dell'elettrocatero con l'estremità aperta della guaina del connettore rivolta all'infuori, esponendo i contatti dell'elettrocatero.

Nota: irrigare la guaina del connettore con una soluzione antibiotica non ionica. Asciugare l'interno della guaina.

2. Asciugare il corpo dell'elettrocattetero e la giunzione del connettore a viti dell'estensione con una garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (USP) o una soluzione antibiotica non ionica. Fare asciugare tutte le connessioni.

3. Inserire completamente il connettore dell'elettrocattetero nella giunzione del connettore a viti dell'estensione.

Nota: ogni elettrocattetero deve essere allineato alla corrispondente vite di arresto sottostante.

4. Stringere le viti di arresto per completare il circuito elettrico con i contatti dell'elettrocattetero.

△ **Attenzione:** non stringere eccessivamente le viti di arresto dell'estensione. Se si stringono eccessivamente le viti di arresto dell'estensione è possibile che i contatti dell'elettrocattetero subiscano danni e causino un circuito aperto o un corto circuito che risulta in una stimolazione intermittente o nella perdita della stimolazione.

5. Confermare l'integrità della connessione ricontrollando lo schema di stimolazione.

6. Dopo aver fatto scorrere la guaina del connettore sulla connessione tra elettrocattetero ed estensione, eseguire una legatura attorno all'estremità larga della connessione.

Nota: non suturare l'estremità stretta della guaina del connettore.

7. Tirare con attenzione la connessione tra elettrocattetero ed estensione attraverso il tunnel fino al sito di connessione tra elettrocattetero ed estensione.

△ **Avvertenze:**

- non tirare l'elettrocattetero o l'estensione. Allentare leggermente l'elettrocattetero o l'estensione per agevolare i movimenti del paziente. Tirando l'elettrocattetero o l'estensione può verificarsi un circuito aperto o un cortocircuito o la migrazione dei componenti impiantati.
- Arrotolare il corpo dell'elettrocattetero in eccesso ad anello circolare con diametro superiore a 2 cm. Non fare anelli a U o curvi (Figura 3). Un anello circolare diminuisce la possibilità di interferenze elettromagnetiche e le relative conseguenze impedendo strozzature o danni al corpo dell'elettrocattetero.

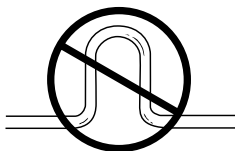
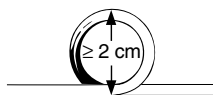


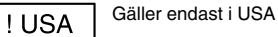
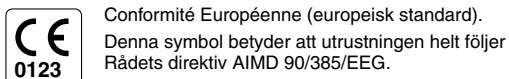
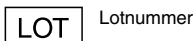
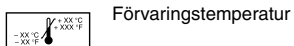
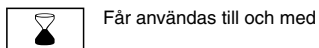
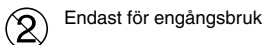
Figura 3. Come raccogliere l'elettrocattetero in eccesso.

8. Dopo aver rimosso con attenzione il filtro passante dal tunnel, verificare che la posizione dell'elettrocattetero e lo schema di stimolazione non abbiano subito modifiche.

9. Chiudere l'incisione dell'elettrocattetero e il sito di uscita dell'estensione percutanea, lasciando i fili dell'estensione percutanea arrotolati sotto un bendaggio con l'impugnatura di plastica che fuoriesce dal bendaggio.
10. Collegare il cavo dello screener all'estensione percutanea in modo che il cavo dello screener resti a disposizione per le valutazioni di prova.

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt.



Medtronic®, PISCES Quad, PISCES Quad Compact™ och PISCES Quad Plus®
är varumärken som tillhör Medtronic, Inc.

Innehållsförteckning

Beskrivning av enheten 87

Förpackningens innehåll 87

Specifikationer 87

Bruksanvisning 90

Operationsförberedelser 90

Placering av en perkutan elektrod 90

Intraoperativ teststimulering 91

Bussning av elektroden 92

Tunnelering av den perkutana förlängningskabeln 93

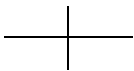
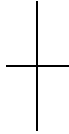
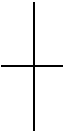
Anslutning av den perkutana förlängningskabeln till elektroden 94

Se indikationslistan 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 for Prescribers.

Se referensmanualen Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer som medföljer mjukvaruapplikationskortet 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.



Beskrivning av enheten

Medtronic's elektrodmodeller 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact och 3888 PISCES Quad Plus ingår i ett nervstimuleringsystem för behandling av smärta.

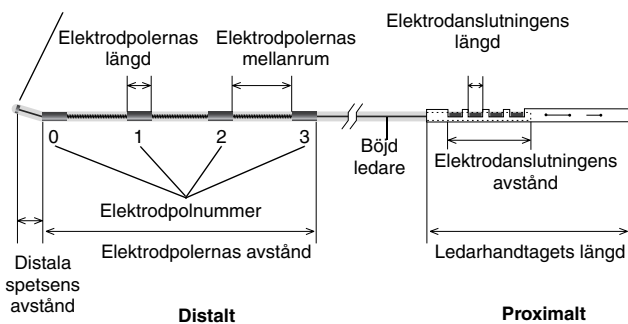
Förpackningens innehåll

- Elektrod
- Perkutan förlängningskabel
- Bussningar (3)
- Konnektorskydd
- Guidetråd
- Nål, 15 gauge (epidural, böjd eller modifierad Tuohy)
- Testkabel
- Ledare:
 - böjd i 20° vinkel (införd i modellerna 3487A och 3887, separat för modell 3888)
 - rak (införd i modell 3888, separat för modellerna 3487A och 3887)
 - kort
- Tunneleringsverktyg: tunneleringsverktyg, tunneleringsspetsar (1 smal, 1 bred), rör (genomgångsrör)
- Nyckel, sexkant
- Produktdokumentation
- Garantikort (endast USA)
- Registreringsblankett (endast USA)

Specifikationer

Elektroden har elektrodpoler i den distala änden. Den proximala änden passar i en konnektor med fyra ledare. En ledare är införd i elektrodens proximala ände, vilket underlättar positionering av elektroden och teststimulering under ingreppet.

Röntgentät markör (endast 3888)



Figur 1. Elektrodpol, elektrodanslutning och ledare. Modell 3888 visas.

Tabell 1. Enhetsspecifikationerna^a för elektrodmodellerna: 3487A, 3887 och 3888.

Beskrivning	Modell 3487A	modell 3887	modell 3888
Konnektor	Fyrpolig, in-line	Fyrpolig, in-line	Fyrpolig, in-line
Form	Rak	Rak	Rak
Ledarresistans ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Längd	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diameter	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distal ände			
Antal elektropoler	4	4	4
Elektropolernas form	Cylindriska	Cylindriska	Cylindriska
Elektropolernas längd	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Elektropolernas mellanrum	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Elektropolernas avstånd	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Distala spetsens avstånd	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	7,9 mm
Röntgentät markör	Nej	Nej	Ja
Proximal ände			
Elektrodanslutningens längd	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Elektrodanslutningens avstånd	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Ledarhandtagets längd	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Samtliga mått är approximativa.

^b Elektriskt resistans endast för denna enhet.

^c Resistans visas för 2 standardmodeller. Resistansen är proportionell till längden: långa längder har högre resistans, vilket kan begränsa amplituden.

Tabell 2. Komponentmaterial i modellförpackning 3487A, 3887 och 3888.

Komponent	Material	Material i kontakt med human vävnad
Elektrod		
Ledartråd	MP35N	Nej
Ledarisolering	Fluorpolymerisat	Nej
Elektrodpoler	Platina-iridium	Ja
Isolering	Polyuretan	Ja
Proximal konnektor	MP35N	Ja
Perkutan förlängningskabel		
Ledartråd	Rostfritt stål	Nej
Ledarisolering	Fluorpolymerisat	Nej
Handtag	Polykarbonat	Ja
Isolering	Silikongummi	Ja
Kontaktblock för fästskruv	Rostfritt stål	Ja
Fästskruv	Titan	Ja
Bussning		
Vridlås	Polymer	Ja
Två vingar, tre vingar	Silikongummi	Ja
Konnektorskydd	Silikongummi	Ja
Guidetråd	Rostfritt stål	Ja
Nål	Rostfritt stål	Ja
Testkabel		
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Ledare (böjd, rak, kort)		
Handtag	Acetalplast	Ja
Tråd	Rostfritt stål med isolering av fluorpolymerisat	Ja
Tunneleringsverktyg		
Tunneleringsverktyg	Rostfritt stål	Ja
Tunneleringsspets	Rostfritt stål	Ja
Rör (genomgångsrör)	Fluorpolymerisat	Ja
Nyckel, sexkant		
Handtag	Polypropylen	Ja
Skaft	Rostfritt stål	Ja

Bruksanvisning

Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av epiduralgångsförfarande och vara väl förtrogen med all produktmärkning.

⚠ Varningar:

- Elektrodens eller förlängningskabelns kropp får inte böjas, vridas eller sträckas, eftersom det kan skada komponenten.
- Ledaren får inte böjas eller vridas, eftersom det kan skada komponenten.
- Var försiktig när ledaren återinförs. För kraftigt tryck på ledaren kan skada elektroden och orsaka intermittent stimulering eller förlust av stimulering.
- Kontrollera att elektrodanslutningarna är inriktade mot ledarens handtag. Om elektrodanslutningarna inte är rätt inriktade, kan intermittent stimulering eller förlust av stimuleringen inträffa.
- Använd endast pincett med gummispetsar på elektrod kroppen. Instrument med vassa kanter (t.ex. peang) som kan göra hack i eller skära av isoleringen får inte användas.
- Koksaltlösning eller andra joniska vätskor får inte användas vid anslutningar, eftersom de kan orsaka kortslutning.

Operationsförberedelser

Kontrollera modellnumret, "används-före"-datumet, elektrod längden och konnektortypen innan elektrod förpackningen öppnas.

Placering av en perkutan elektrod

⚠ Varningar:

- Använd endast den böjda eller modifierade Tuohy-nål som medföljer satsen. Användning av andra nålar kan skada elektroden.
- Använd den rekommenderade vinkel för nål införing som anges nedan för den vertebrala placeringen. En annan vinkel än den rekommenderade ökar risken för att skada elektroden vid införing eller manipulering.

Vertebral placering	Rekommenderad nål införingsvinkel
---------------------	-----------------------------------


Lumbal	Mindre än 45° mot huden
Torakal	Mindre än 30° mot huden
Cervikal	Mer än 45° mot huden

1. Gör ett snitt vid nål införingsstället till djupet av den subkutana fascian.
2. För in nålen (t.ex. den böjda eller modifierade Tuohy-nål som ingår i satsen) paramedialt under fluoroskopi i det epidurala rummet med lämplig vinkel tills motstånd från ligamentum flavum påträffas.
OBS! Placering i medellinjen kan orsaka passiv skada på elektroden med tiden till följd av rörelse i ligament eller processus spinosus.
3. Bekräfta nålens placering med fluoroskopi.
4. Rotera nålen så att dess fasade kant vänds kranialt och ta sedan bort nålledaren.
5. För fram nålen och bekräfta att den gått in i det epidurala rummet (t.ex. med hjälp av tekniken "förlust av motstånd" med luft eller sterilt [USP – USA:s farmakopé] vatten).

⚠ **Varning:** Kontrastmedel eller spolning med koksaltlösning får inte användas. Kontrastmedel kan skymma siktfältet och spolning med koksaltlösning kan försvåra elektrodplaceringen.


6. Upprepa steg 1 – 5 för en andra elektrod och observera nedanstående rekommendationer:
 - Implantera den andra elektroden parallellt med den första elektroden och omkring 1 – 3 mm lateralt om den fysiologiska mittlinjen.
 - För in den andra elektroden ett vertebralrum under den första elektroden. Det är då lättare att förhindra att den första elektroden får hack eller kapas. Dessutom ger det gott utrymme för suturering av båda elektrobussningarna.
 - Placera elektrodspetsarna på olika höjd eller flera vertebralrum från varandra, beroende på vilket läge som ger effektivast parestesi.
7. För in guidetråden genom nålen och för fram guidetråden högst 1 – 3 cm förbi nålspetsen. Ta därefter bort guidetråden från nålen.
OBS! Om guidetrådens spår avviker från den avsedda vägen, blir det svårare att styra och manipulera elektroden.
8. Använd fluoroskopi och för långsamt in elektroden genom nålen och fram till det första placeringsmålet. Det kan vara nödvändigt att föra in en ledare igen.
OBS!
 - Den böjda ledaren har en markering så att den platta sidan på ledarens handtag anger att den distala spetsen är böjd i motsatt riktning.
 - Om en böjd ledare används och motstånd påträffas när ledaren förs fram, ska den böjda ledaren bytas ut mot den raka ledaren och ledaren föras fram med korta, bestämda rörelser.
9. Verifiera elektrodens läge med fluoroskopi (anterior-posterior och lateral vy) och jämför placeringen med den placering som enligt rekommendationerna har högst sannolikhet för parestesitäckning.
OBS!
 - För att öka elektrodens stabilitet för in så mycket elektrodslängd att elektroden sträcker sig över minst tre vertebralkroppar i det epidurala rummet.
 - Positionera elektroden så att de mittersta båda elektroderna (t.ex. elektrod 1 och 2 på en fyrpolig elektrod) blir aktiva. Om elektrodvandring inträffar kan effektiv stimulering eventuellt återfås genom programmeringsändringar i stället för kirurgisk omplacering.

Intraoperativ teststimulering

 **Varning:** Gör på följande sätt för att undvika en plötslig stimuleringsändring, vilket av vissa patienter beskrivs som obehaglig stimulering ("stötar" eller "chocker"):

- Programmera parameterändringar i små steg över perceptionströskeln (det amplitudvärde vid vilket patienten först upplever parestesi).
- Minska amplituden till 0,0 V innan du:
 - byter elektrodpolaritet.
 - ansluter testkabeln till teststimulatorn.
 - slår PÅ nervstimulatorn eller teststimulatorn.

1. Anslut testkabeln till patientens implanterade elektrod och för sedan ut kontaktänden ur det sterila området.
OBS! Märk testkablarna Elektrod 1 och Elektrod 2, om två elektroder testas, så att det säkerställs att kablarna placeras i rätt uttag på teststimulatorn.
2. Kontrollera att teststimulatorn är avstängd (OFF-läge) och anslut sedan testkabelns kontakt till rätt uttag på teststimulatorn.

 **Varning:** Behåll lämpligt slack i testkabeln. Om det inte finns tillräckligt slack och kabeln sträcks, kan de perkutana komponenterna rubbas.

3. Identifiera optimala stimuleringsparametrar. Börja med en pulsbredd på 210 – 240 μ s och en frekvens på 30 Hz.
OBS! Kontrollera att patienten kan svara omedelbart.
4. Öka amplituden med början från 0,0 V och identifiera perceptionströskeln (den amplitud vid vilken patienten först upplever parestesi) genom att ställa frågor som patienten kan svara ja eller nej på, obehagströskeln (den amplitud vid vilken parestesi är över patientens tolerans) och parestesitäckningen.
OBS! Om god parestesitäckning inte erhålls ska elektrodinställningarna ändras innan elektroden omplaceras så att elektrodrirelsens riktning bekräftas.
5. Upprepa steg 1–4 för den andra elektroden, om två elektroder har placerats. Optimera parestesitäckningen med hjälp av båda elektroderna.
6. Dokumentera i patientens journal den elektrodplacering som gav rätt stimuleringsäckning (notera inställningarna och patientens svar och bifoga en fluoroskopibild av den slutliga elektrodpositionen).
7. Koppla bort testkabeln från elektroden. Låt testkabeln vara kvar i det sterila området för ytterligare parameter tester innan förslutning.

△ **Varning:** Koppla inte från kontakten genom att dra i kabeln, eftersom trådar då kan gå av och stimuleringen bli otillräcklig eller avbruten.

Bussning av elektroden

△ **Varning:** Knyt inte ligaturer runt elektrodens eller förlängningskabelns kropp, eftersom det kan skada isoleringen.

1. Förbered bussningsstället genom att göra ett långsgående 5 – 7 cm långt snitt runt nålskaftet. Dissekera ned till det supraspinala ligamentet och åstadkom hemostas.
2. Koppla bort ledaren från elektroden. Exponera ledaren till en del, men dra inte bort den helt.
3. Behåll elektroden på plats och ta bort nålen och ledaren med minsta möjliga kraft.

△ **Varning:** Använd minsta möjliga dragkraft när nålen tas bort. Om nålen tas bort snabbt eller plötsligt, kan elektroden rubbas.

4. Skjut fram bussningen till elektrodens proximala ände och fortsätt föra på bussningen tills den kommer så nära det ställe som möjligt där elektroden kommer fram ur den vertebrala kolonnen. Var noga med att bibehålla elektrodens läge.
OBS!
 - Om så krävs kan sterilt vatten användas som smörjmedel.
 - Kontrollera att bussningen är upplåst, om den har vridlås, innan bussningen förs på elektroden. (En upplåst bussning är vriden så att de två delarna befinner sig i 90° vinkel till varandra.)
5. Fäst bussningen med 2-0 icke-resorberbar sutur (till exempel silke eller vissa typer av vävt polyesternetät).

△ **Varningar:**

- Suture av polypropylen får inte användas på silikonkomponenter. Polypropylen kan skada komponenten så att den inte fungerar som den ska.
- Dra inte åt ligaturer för hårt på bussningen eller konnektorskyddet. Ligaturer som sitter för hårt kan skada komponenten.

Bussning med vridlås: Suture bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian. Lås sedan bussningen så att elektroden fixeras.

OBS! Om en mindre ompositionering behövs, kan bussningen låsas upp så att elektroden blir fri och bussningen sedan låsas igen.

Bussning med vingar: Fixera bussningen i elektroden genom att knyta ligaturer runt skårorna i mitten på bussningen. Suturera därefter bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian.

OBS! Laborietester har visat att injicering av medicinskt silikonlim mellan bussningen och elektroden efter knytning av ligaturerna ökar hållfastheten mellan bussning och elektrod.

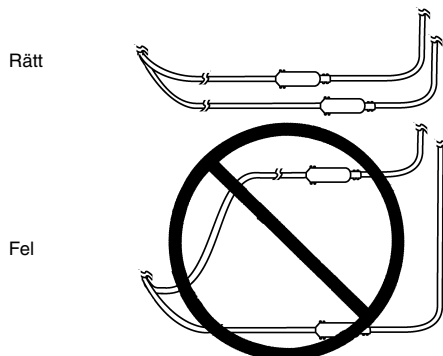
6. Kontrollera att elektroden inte har rubbats genom att bekräfta teststimuleringsparametrarna: anslut det korta ledarhandtaget till elektroden, anslut testkabeln till elektroden och anslut därefter testkabelns kontakt till teststimulatorens. Placera om elektroden om den har rubbats.

Tunnelering av den perkutana förlängningskabeln

1. Simulera tunneleringsvägen och markera anslutningen elektrod-förlängningskabel samt förlängningskabelns perkutana utgång (utgångsställe) på patientens hud. Utgångsstället ska placeras mitt emot det ställe där nervstimulatorens är avsedd att implanteras och minst 10 cm lateralt. (Nervstimulatorens ska placeras på motsatt sida av kroppen som en annan aktiv implanterad enhet och ska helst placeras på kroppens högra sida för att tillåta senare placering av hjärtenheter på patientens vänstra sida.)

⚠ Varningar:

- Undvik skarpa böjar eller öglor, som kan bryta av trådarna, medan förlängningskabeln dras. Avbrutna trådar kan skapa en öppen krets och resultera i utebliven stimulering eller en trasig komponent som kräver kirurgiskt utbyte.
- Dra elektrod-förlängningskablarna så att området mellan dem minimeras, om två elektroder implanteras (Figur 2). Om elektrod-förlängningskablarna dras i en ring och patienten utsätts för vissa elektromagnetiska störningskällor (t.ex. stölddetektorer) kan patienten uppleva en tillfällig stimuleringsökning som vissa patienter beskriver som obehaglig stimulering ("stötar" eller "chocker").



Figur 2. Dragning av två elektrod-förlängningskablarna.

2. Montera ihop tunneleringsverktygen och gör ett snitt vid utgångsstället.
3. Börja vid utgångsstället och tunneler subkutant till elektrodsnittet.

OBS!

- Tunneler inte djupt.
- Undvik de nedre bröstrevbenen.

- Om tunneleringsverktyget inte räcker till elektrod-förlängningskabelns anslutningsställe görs ett mellansnitt.
4. Använd trubbig dissektion och bilda en tunnel från elektrodsnittet till elektrod-förlängningskabelns anslutningsställe.
 5. Knyt en ligatur i den perkutana förlängningskabelns handtag och dra sedan försiktigt förlängningskabeln genom genomgångsröret till utgångsstället.

Anslutning av den perkutana förlängningskabeln till elektroden

△ **Varning:** Torka bort eventuella kroppsvätskor och torka alla anslutningar torra innan komponenterna ansluts. Vätskor i anslutningarna kan orsaka stimulering på anslutningsstället, intermittert stimulering eller utebliven stimulering.

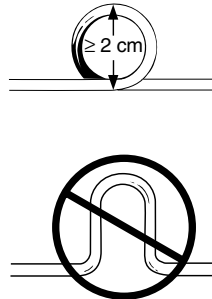
1. Koppla isär den korta ledaren från elektroden och för på konnektorskyddet på elektrod kroppen med konnektorskyddets öppna ände vänd utåt så att elektrodkontaktarna exponeras.
OBS! Spola konnektorskyddet med en icke-jonisk antibiotisk lösning. Torka skyddet invändigt.
2. Torka elektrod kroppens och förlängningskabelns skruvkonnektorförbindning med steril gasväv. Använd sterilt (USP) vatten eller en icke-jonisk antibiotisk lösning om det behövs. Torka alla anslutningar.
3. Sätt in elektrodkontakten helt i förlängningskabelns skruvkonnektorförbindning.
OBS! Var och en elektrodanslutning måste vara rätt inriktad under respektive fästskruv.
4. Dra åt fästskruvarna så att strömkretsen sluts med elektrodanslutningarna.

△ **Varning:** Dra inte åt förlängningskabelns fästskruvar för mycket. Om förlängningskabelns fästskruvar dras åt för mycket kan elektrodanslutningarna skadas och orsaka en öppen krets eller kortslutning, vilket resulterar i intermittert stimulering eller utebliven stimulering.

5. Bekräfta att anslutningen är felfri genom att kontrollera stimuleringsmönstret igen.
6. För tillbaka konnektorskyddet över elektrod-förlängningskabelns stiftkonnektor och knyt en ligatur runt anslutningens breda ände.
OBS! Suturera inte i konnektorskyddets smala del.
7. Dra försiktigt elektrod-förlängningskabelns anslutning genom tunneln till elektrod-förlängningskabelns anslutningsställe.

△ **Varningar:**

- Sträck inte elektroden eller förlängningskabeln. Lämna tillräckligt slack i elektroden och förlängningskabeln för patientens rörelser. Om elektroden eller förlängningskabeln sträcks kan det resultera i en kortslutning eller öppen krets eller göra att implanterade komponenter vandrar.
- Linda överflödig elektrod kropp till en rund slinga som är mer än 2 cm i diameter. Gör inte en U-formad slinga eller böj (Figur 3). En rund slinga minskar risken för elektromagnetisk störning och dess effekter och förhindrar att elektrod kroppen viks eller skadas.

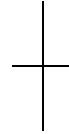
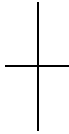


Figur 3. Linda överflödlig elektrod.

8. Ta försiktigt bort genomgångsröret från tunneln och kontrollera att elektrodens placering och stimuleringsmönstret inte har ändrats.
9. Förslut elektrodens snitt och förlängningskabelns perkutana utgångsställe. Låt trådarna till den perkutana förlängningskabeln ligga i en slinga under ett förband med plasthandtaget utanför förbandet.
10. Anslut testkabeln till den perkutana förlängningskabeln så att testkabeln är tillgänglig för teststimulering och utvärdering.

3487ALead_CH.fm 5/13/04 3:14 pm
UC200xxxxxx ML
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01



96 Svenska 3487A, 3887, 3888 2004-05

198855002 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

LEAD



Μήκος ηλεκτροδίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε

STERILE EO

Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξειδίο



Προσοχή: δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ημερομηνία κατασκευής



Χρήση μέχρι και



Θερμοκρασία αποθήκευσης

LOT

Αριθμός παρτίδας



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση).

Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/ΕΟΚ

! USA

Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Τα Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™ και PISCES Quad Plus® είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής 101

Περιεχόμενα συσκευασίας 101

Προδιαγραφές συσκευής 101

Οδηγίες χρήσης 103

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση 104

Τοποθέτηση διαδερμικού ηλεκτροδίου 104

Δοκιμασία διέγερσης κατά την εγχείριση 106

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου 107

Σηραγγοποίηση της διαδερμικής προέκτασης 108

Σύνδεση της διαδερμικής προέκτασης με το ηλεκτρόδιο 109

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.

Περιγραφή συσκευής

Τα ηλεκτρόδια Μοντέλα 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact ή 3888 PISCES Quad Plus Leads της Medtronic αποτελούν τμήμα ενός συστήματος νευροδιέγερσης για τη θεραπεία του πόνου.

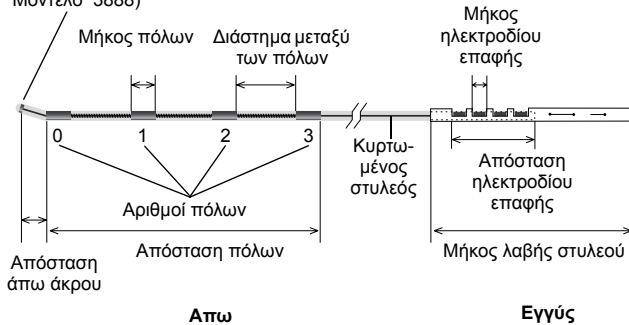
Περιεχόμενα συσκευασίας

- Ηλεκτρόδιο
- Διαδερμική προέκταση
- Αγκιστρα (3)
- Κάλυμμα συνδέσμου
- Οδηγός σύρμα
- Βελόνα, 15 gauge (επισκληρίδιος, κυρτή ή τροποποιημένη Tuohy)
- Καλώδιο οθόνης
- Στυλεοί:
 - κυρτωμένοι σε γωνία 20° (εισηγμένοι στα Μοντέλα 3487A και 3887, ξεχωριστός για το Μοντέλο 3888)
 - ίσιος (εισηγμένος στο Μοντέλο 3888, ξεχωριστός για τα Μοντέλα 3487A και 3887)
 - βραχύς
- Εργαλεία σηραγγοποίησης: ράβδος σηραγγοποίησης, κεφαλές σηραγγοποίησης (1 στενή, 1 φαρδιά), σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)
- Εξαγωνικό κλειδί
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- Κάρτα εγγύησης (μόνο για τις Η.Π.Α.)
- Δελτίο εγγραφής (μόνο για τις Η.Π.Α.)

Προδιαγραφές συσκευής

Το ηλεκτρόδιο έχει πόλους στο άπω άκρο. Το εγγύς άκρο ταιριάζει σε σύνδεσμο τεσσάρων αγωγών. Ένας στυλεός έχει εισαχθεί στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου για να υποστηρίξει την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου και να εκτελέσει δοκιμαστική διέγερση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ακτινοσκοπικός δείκτης (μόνο για το Μοντέλο 3888)



Εικόνα 1. Πόλος, επαφή ηλεκτροδίου και στυλεός. Απεικόνιση Μοντέλου 3888.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές συσκευής^a για τα ηλεκτρόδια Μοντέλα: 3487A, 3887 και 3888.

Περιγραφή	Μοντέλο 3487A	Μοντέλο 3887	Μοντέλο 3888
Σύνδεσμος	Τετραπολικός σε σειρά	Τετραπολικός σε σειρά	Τετραπολικός σε σειρά
Σχήμα	Ευθύγραμμο	Ευθύγραμμο	Ευθύγραμμο
Αντίσταση αγωγού ^{b, c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Μήκος	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Διάμετρος	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Απω άκρο			
Αριθμός πόλων	4	4	4
Σχήμα πόλου	Κυλινδρικό	Κυλινδρικό	Κυλινδρικό
Μήκος πόλου	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Διάστημα μεταξύ των πόλων	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Απόσταση πόλων	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Απόσταση άπω άκρου	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	7,9 mm
Ακτινοσκοπικός δείκτης	Όχι	Όχι	Ναι
Εγγύς άκρο			
Μήκος ηλεκτροδίου επαφής	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Απόσταση ηλεκτροδίου επαφής	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Μήκος λαβής στυλεού	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Ηλεκτρική αντίσταση αυτής μόνο της συσκευής.


^c Παρουσιάζεται η αντίσταση για δύο τυπικά μοντέλα. Η αντίσταση είναι ανάλογη με το μήκος. Τα μεγάλα μήκη έχουν μεγαλύτερη αντίσταση που μπορεί να περιορίσει το εύρος.

Πίνακας 2. Υλικό εξαρτημάτων στο πακέτο Μοντέλων 3487A, 3887 ή 3888.

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Ηλεκτρόδιο		
Σύρμα αγωγού	MP35N	Όχι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Πόλοι	Λευκόχρυσος-Ιρίδιο	Ναι
Μόνωση	Πολυουρεθάνη	Ναι
Εγγύς σύνδεσμος	MP35N	Ναι
Διαδερμική προέκταση		
Σύρμα αγωγού	Ανοξείδωτο ατσάλι	Όχι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Λαβή	Πολυκαρβονικό	Ναι
Μόνωση	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Φραγμός συνδέσμου βίδας	Ανοξείδωτο ατσάλι	Ναι
ρύθμισης	Τιτάνιο	Ναι
Βίδα ρύθμισης		
Αγκιστρο		
Ασφάλιση με περιστροφή	Πολυμερές	Ναι
Δύο πτερύγων, τριών πτερύγων	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Κάλυμμα συνδέσμου	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Οδηγός σύρμα	Ανοξείδωτο ατσάλι	Ναι
Βελόνα	Ανοξείδωτο ατσάλι	Ναι
Καλώδιο οθόνης		
Σύνδεσμος	Πολυκαρβονικό	Ναι
Καλώδιο	Ελαστικό	Ναι
Στυλεοί (κυρτωμένοι, ίσιοι, βραχείς)		
Λαβή	Ρητίνη ακετάλης	Ναι
Σύρμα	Ανοξείδωτο ατσάλι με φθοροπολυμερές κάλυμμα	Ναι
Εργαλεία σφραγιστικής		
Ράβδος σφραγιστικής	Ανοξείδωτο ατσάλι	Ναι
Κεφαλές σφραγιστικής	Ανοξείδωτο ατσάλι	Ναι
Σωλήνας (σκληνιστικός διέλευσης)	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Εξαγωνικό κλειδί		
Λαβή	Πολυπροπυλένιο	Ναι
Αξονας	Ανοξείδωτο ατσάλι	Ναι

Οδηγίες χρήσης

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

 **Προφυλάξεις:**

- Μη λυγίζετε, τσακίζετε ή τεντώνετε το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα.
- Μη λυγίζετε ή τσακίζετε τον στυλεό, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα.
- Όταν επανεισάγετε έναν στυλεό, να είστε προσεκτικοί γιατί η υπερβολική πίεση στο στυλεό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο ηλεκτρόδιο, με αποτέλεσμα διακοπές ή παύση της διέγερσης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές των ηλεκτροδίων είναι ευθυγραμμισμένες με τη λαβή του στυλεού. Αν οι επαφές των ηλεκτροδίων δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένες, μπορεί να υπάρχουν διακοπές ή παύση της διέγερσης.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες, οι άκρες των οποίων είναι καλυμμένες από ελαστικό, στο σώμα του ηλεκτροδίου. Μη χρησιμοποιείτε όργανα με αιχμηρές άκρες (πχ, αιμοστατικές λαβίδες) που μπορεί να χαράξουν ή να κόψουν τη μόνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε βραχυκύκλωμα.

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία ηλεκτροδίων, επιβεβαιώστε τον αριθμό μοντέλου, την ημερομηνία λήξης, το μήκος του ηλεκτροδίου και τον τύπο συνδέσμου.

Τοποθέτηση διαδερμικού ηλεκτροδίου

 **Προφυλάξεις:**

- Χρησιμοποιείτε μόνο την κυρτή ή τροποποιημένη βελόνα Tuohy που παρέχεται στο σετ. Η χρήση άλλων βελονών ενδεχομένως να προξενήσει βλάβη στο ηλεκτρόδιο.
- Χρησιμοποιείτε την προτεινόμενη γωνία εισαγωγής βελόνας για τη σπονδυλική θέση που αναφέρεται παρακάτω. Μια γωνία διαφορετική από την προτεινόμενη αυξάνει τον κίνδυνο βλάβης στο ηλεκτρόδιο κατά την εισαγωγή ή το χειρισμό.

Σπονδυλική θέση	Προτεινόμενη γωνία εισαγωγής βελόνας
Οσφυϊκή	Μικρότερη από 45° στο δέρμα
Θωρακική	Μικρότερη από 30° στο δέρμα
Αυχενική	Μεγαλύτερη από 45° στο δέρμα

1. Διαξάγετε τομή στο σημείο εισαγωγής της βελόνας στο βάθος της υποδόριας περιτονίας.
2. Χρησιμοποιώντας παράμεση προσέγγιση και κάτω από ακτινοσκόπηση, εισάγετε τη βελόνα (δηλ. την κυρτή ή τροποποιημένη Tuohy που περιέχεται στο σετ) στον επισκληρίδιο χώρο σε κατάλληλη γωνία μέχρι να συναντήσετε αντίσταση από τον ωχρό σύνδεσμο.
Σημείωση: Η τοποθέτηση κατά μήκος της μεσαίας γραμμής μπορεί να προκαλέσει παθητικές βλάβες στο ηλεκτρόδιο λόγω της μετακίνησής του συνδέσμου ή της ακανθώδους απόφυσης.
3. Επιβεβαιώστε τη θέση της βελόνας κάτω από ακτινοσκόπηση.
4. Αφού περιστρέψετε τη βελόνα, ώστε η λοξή άκρη να βρίσκεται προς την πλευρά του κεφαλιού, αφαιρέσετε το στυλεό της βελόνας.
5. Εισάγετε πιο βαθιά τη βελόνα και βεβαιωθείτε για την είσοδο στον επισκληρίδιο χώρο (πχ, χρησιμοποιώντας την τεχνική έλλειψη-αντίστασης με αέρα ή αποστειρωμένο νερό [Φαρμακοποιία ΗΓΙΑ - USP]).

△ **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε μέσο αντίθεσης ή έκπλυση με φυσιολογικό ορό. Τα μέσα αντίθεσης μπορεί να καλύψουν το οπτικό πεδίο και μια έκπλυση με φυσιολογικό ορό μπορεί να αυξήσει τη δυσκολία της τοποθέτησης ηλεκτροδίου.

6. Για δεύτερο ηλεκτρόδιο, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 5 λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις συστάσεις:
 - Εμφυτέψτε το δεύτερο ηλεκτρόδιο παράλληλα με το πρώτο και περίπου 1 – 3 mm πλάγως της φυσιολογικής μεσαίας γραμμής.
 - Εισάγετε το δεύτερο ηλεκτρόδιο ένα σπονδυλικό διάστημα κάτω από το πρώτο ηλεκτρόδιο για να εμποδίσετε τη χάραξη ή το κόψιμο του πρώτου ηλεκτροδίου και για να επιτρέψετε την ύπαρξη αρκετού χώρου για τη συρραφή και των δύο αγκίστρων των ηλεκτροδίων.
 - Εναλλάσσετε τις άκρες των ηλεκτροδίων ή τοποθετήστε τις σε απόσταση αρκετών διαστημάτων μεταξύ τους, ανάλογα με τη θέση που παράγει την πιο αποτελεσματική παραισθησία.
7. Αφού εισάγετε τον οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα, μην το προωθήσετε περισσότερο από 1 – 3 cm μετά από το άκρο της βελόνας. Στη συνέχεια, αφαιρέσετε τον οδηγό σύρμα από τη βελόνα.

Σημείωση: Αν η πορεία του οδηγού σύρματος παρεκκλίνει από την επιθυμητή διαδρομή, θα είναι δυσκολότερο να οδηγήσετε και να χειριστείτε το ηλεκτρόδιο.
8. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, εισάγετε αργά το ηλεκτρόδιο μέσα από τη βελόνα και προωθήστε το ηλεκτρόδιο στο σημείο αρχικής τοποθέτησης στόχου. Μπορεί να χρειαστεί να εισάγετε ξανά στυλεό.


Σημειώσεις:

 - Ο κυρτός στυλεός συνδέεται έτσι, ώστε η επίπεδη εγκοπή της λαβής του στυλεού αντικρίζει την αντίθετη κατεύθυνση της άπω κυρτής άκρης.
 - Όταν χρησιμοποιείτε κυρτό στυλεό και συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση του ηλεκτροδίου, αντικαταστήστε τον κυρτό στυλεό με ίσιο στυλεό και χρησιμοποιήστε κοφτές, σταθερές κινήσεις για να προωθήσετε το ηλεκτρόδιο.
9. Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του ηλεκτροδίου με ακτινοσκόπηση (πρόσθια-οπίσθια και πλάγια θέαση), συγκρίνετε τη θέση αυτή με την θέση που έχει την υψηλότερη προτεινόμενη πιθανότητα κάλυψης παραισθησίας.

Σημειώσεις:

 - Για να αυξήσετε τη σταθερότητα του ηλεκτροδίου, εισάγετε αρκετό μήκος ηλεκτροδίου για προέκταση τουλάχιστον τριών σπονδυλικών σωμάτων στον επισκληρίδιο χώρο.
 - Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο κατά τέτοιο τρόπο, ώστε οι κεντρικοί διπολικοί πόλοι (π.χ., πόλος 1 και 2 σε τετραπολικό ηλεκτρόδιο) να είναι ενεργοί. Αν παρατηρηθεί μετακίνηση ηλεκτροδίων, μπορεί να επιτευχθεί αποτελεσματική διέγερση μέσω τροποποιήσεων προγραμματισμού αντί για χειρουργική επανατοποθέτηση.

Δοκιμασία διέγερσης κατά την εγχείριση


 **Προσοχή:** Για να αποφύγετε απότομη αλλαγή στη διέγερση, την οποία αρκετοί ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή σοκ):

- Προγραμματίστε αλλαγές στις παραμέτρους με μικρές προαυξήσεις πάνω από τον ουδό αντίληψης (η τιμή έντασης κατά την οποία ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία).
- Μειώστε την τιμή έντασης σε 0,0 V πριν:
 - αλλάξετε τις πολικότητες των πόλων.
 - συνδέσετε το καλώδιο εξέτασης με τη συσκευή εξέτασης.
 - ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το νευροδιεγέρτη ή τη συσκευή εξέτασης.

1. Αφού συνδέσετε το καλώδιο της συσκευής εξέτασης με το εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο του ασθενούς, περάστε το βύσμα έξω από το πεδίο αποστείρωσης.

Σημείωση: Όταν εξετάζετε δύο ηλεκτρόδια, σημαδέψτε τα καλώδια των συσκευών εξέτασης του ηλεκτροδίου 1 και 2 για να βεβαιωθείτε ότι τοποθετήθηκαν στη σωστή υποδοχή της συσκευής εξέτασης.

2. Αφού βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εξέτασης είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ, συνδέστε το βύσμα του καλωδίου εξέτασης με την κατάλληλη υποδοχή της συσκευής εξέτασης.

 **Προειδοποίηση:** Αφήστε το καλώδιο εξέτασης αρκετά χαλαρά. Αν το καλώδιο δεν είναι αρκετά χαλαρό και τραβηχτεί, τα διαδερμικά εξαρτήματα ενδεχομένως να εκτοπιστούν.

3. Εντοπίστε τις ιδανικές παραμέτρους διέγερσης, αρχίζοντας με διάρκεια παλμού 210 – 240 μ s και συχνότητα 30 Hz.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να παράσχει άμεση αντίδραση.


4. Αυξήστε την ένταση ξεκινώντας από 0,0 V ρωτώντας παράλληλα τον ασθενή σύντομες ερωτήσεις για να εξακριβώσετε τον ουδό αντίληψης (την ένταση με την οποία ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία), τον ουδό δυσφορίας (την ένταση με την οποία η παραισθησία ξεπερνάει την ανοχή του ασθενούς) και την κάλυψη παραισθησίας.

Σημείωση: Αν δεν επιτευχθεί καλή κάλυψη παραισθησίας, αλλάξετε τις ρυθμίσεις των ηλεκτροδίων πριν επανατοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την κατεύθυνση της κίνησης του ηλεκτροδίου.


5. Αν τοποθετήθηκαν δύο ηλεκτρόδια, επαναλάβετε τα βήματα 1-4 για το δεύτερο ηλεκτρόδιο. Βελτιστοποιήστε την κάλυψη της παραισθησίας χρησιμοποιώντας και τα δύο ηλεκτρόδια.

6. Στο διάγραμμα του ασθενούς, καταγράψτε τη θέση του ηλεκτροδίου που παρέιχε την κατάλληλη κάλυψη της διέγερσης (π.χ., καταγράψτε τις ρυθμίσεις και τις αντιδράσεις του ασθενούς και συμπεριλάβετε μια ακτινοσκοπική εικόνα με την τελική θέση του ηλεκτροδίου).


7. Αποσυνδέστε το καλώδιο εξέτασης από το ηλεκτρόδιο. Αφήστε το καλώδιο εξέτασης στο αποστειρωμένο πεδίο για επιπλέον δοκιμασίες των παραμέτρων πριν το κλείσιμο.

 **Προσοχή:** Μην τραβάτε το καλώδιο απευθείας για να απενεργοποιήσετε τον σύνδεσμο, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο του σύρματος και ανεπαρκή ή μη διαρκή διέγερση.

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου

 **Προσοχή:** Μην κάνετε απολινώσεις γύρω από το ηλεκτρόδιο ή την επέκταση, γιατί αυτό μπορεί να καταστρέψει τη μόνωση.

1. Προετοιμάστε το σημείο αγκίστρωσης κάνοντας μια διαμήκη τομή 5 – 7 cm γύρω από τον άξονα της βελόνας, διατέμνοντας μέχρι τον υπερακάνθιο σύνδεσμο και εξασφαλίζοντας την αιμοστατική λειτουργία.
2. Αποσυνδέστε τον στυλεό από το ηλεκτρόδιο. Εκθέστε μερικώς το στυλεό, χωρίς όμως να τον απομακρύνετε πλήρως.
3. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ηλεκτροδίου, χρησιμοποιήστε ελάχιστη δύναμη για να αφαιρέσετε την βελόνα και το στυλεό.

 **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε ελάχιστη έλξη για να αφαιρέσετε την βελόνα, γιατί η γρήγορη ή ξαφνική αφαίρεση μπορεί να εκτοπίσει το ηλεκτρόδιο.

4. Σύρετε το άγκιστρο επάνω στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου και συνεχίστε να σύρετε το άγκιστρο όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο απ' όπου εξέρχεται το ηλεκτρόδιο από τη σπονδυλική στήλη. Να είστε προσεκτικοί ώστε να διατηρήσετε τη θέση του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Το άγκιστρο μπορεί να λιπανθεί με αποστειρωμένο νερό.
 - Για άγκιστρο με περιστροφικό κλείδωμα, βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο είναι απασφαλισμένο πριν το σύρετε πάνω στο ηλεκτρόδιο. (Ένα απασφαλισμένο άγκιστρο περιστρέφεται, ώστε τα δύο μέρη του να σχηματίζουν μεταξύ τους γωνία 90°.)
5. Χρησιμοποιήστε συρραφή 2-0 που δεν απορροφάται (όπως είναι το μετάξι ή κάποια είδη δικτυωτών από πολυέστερ) για να ασφαλίσετε το άγκιστρο.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό συρραφής από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλικόνη. Το πολυπροπυλένιο μπορεί να καταστρέψει το εξάρτημα, με αποτέλεσμα βλάβη ή αποτυχία του εξαρτήματος.
- Μη σφίγγετε τις απολινώσεις υπερβολικά στο άγκιστρο ή το κάλυμμα του συνδέσμου. Οι πολύ σφιχτές απολινώσεις μπορεί να καταστρέψουν το εξάρτημα.

Για το άγκιστρο με περιστροφικό κλείδωμα: Συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία. Στη συνέχεια, κλειδώστε το άγκιστρο για να ασφαλίσετε το ηλεκτρόδιο.

Σημείωση: Εάν απαιτείται μικρή επανατοποθέτηση, απασφαλίστε το ηλεκτρόδιο και στη συνέχεια ασφαλίστε ξανά το άγκιστρο.

Για άγκιστρο με πτερύγια: Δέστε τις απολινώσεις γύρω από τις εγχοπές στο μέσο του άγκιστρου για να ασφαλίσετε το άγκιστρο στο ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία.

Σημείωση: Εργαστηριακές δοκιμές έδειξαν ότι η έγχυση ιατρικού αυτοκόλλητου σιλικόνης μεταξύ του άγκιστρου και του ηλεκτροδίου μετά από δέσιμο των απολινώσεων αυξάνει την δύναμη συγκράτησης μεταξύ άγκιστρου και ηλεκτροδίου.

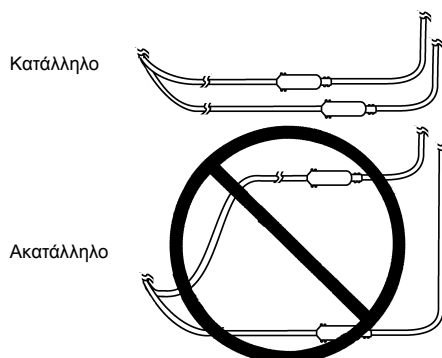
6. Επιβεβαιώστε τις παραμέτρους της δοκιμασίας διέγερσης για να βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο δεν έχει μετακινηθεί: συνδέστε τη λαβή του βραχέος στυλεού στο ηλεκτρόδιο, συνδέστε το καλώδιο εξέτασης με το ηλεκτρόδιο και μετά, συνδέστε το βύσμα του καλωδίου εξέτασης με τη συσκευή εξέτασης. Αν το ηλεκτρόδιο έχει μετακινηθεί, επανατοποθετήστε το.

Σηραγγοποίηση της διαδερμικής προέκτασης

1. Αφού προσομοιώσετε την διαδρομή της σηραγγοποίησης, σημαδέψτε το δέρμα του ασθενούς στο σημείο σύνδεσης ηλεκτροδίου- προέκτασης και στο σημείο εξόδου της διαδερμικής προέκτασης (σημείο εξόδου). Το σημείο εξόδου πρέπει να βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από αυτή που προορίζεται για το νευροδιεγέρτη και τουλάχιστον 10 cm πλαγίως. (Ο νευροδιεγέρτης πρέπει να τοποθετηθεί στην αντίθετη πλευρά του σώματος από όπου βρίσκεται μια άλλη ενεργή εμφυτευμένη συσκευή και κατά προτίμηση στην δεξιά πλευρά του σώματος για να επιτρέπει την μελλοντική τοποθέτηση καρδιακών συσκευών στην αριστερή πλευρά του ασθενούς.)

Προφυλάξεις:

- Όταν καθορίζετε τη διαδρομή της προέκτασης, αποφύγετε τα απότομα λυγίσματα ή τα τσακίσματα που μπορεί να σπάσουν τα σύρματα. Τα σπασμένα σύρματα μπορεί να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διέγερσης ή την αποτυχία των εξαρτημάτων και θα απαιτεί χειρουργική αντικατάσταση.
- Όταν εμφυτεύονται δύο ηλεκτρόδια, καθοδηγήστε τα ηλεκτρόδια- τις προεκτάσεις έτσι, ώστε να είναι ελαχιστοποιημένη η απόσταση μεταξύ τους (Εικόνα 2). Αν τα ηλεκτρόδια- οι προεκτάσεις κατευθύνονται σε βρόγχο και ο ασθενής είναι εκτεθειμένος σε πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (π.χ., ανιχνευτές κλοπής), ο ασθενής μπορεί να αντιληφθεί μια στιγμιαία αύξηση της διέγερσης, την οποία κάποιοι ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη (αίσθηση τινάγματος ή σοκ).



Εικόνα 2. Καθορισμός της πορείας για δύο ηλεκτρόδια- προεκτάσεις.

2. Αφού συγκεντρώσετε τα εργαλεία σηραγγοποίησης, κάντε τομή στο σημείο εξόδου.
3. Αρχίστε από το σημείο εξόδου και σηραγγοποιήστε υποδερμικά προς την τομή του ηλεκτροδίου.
Σημειώσεις:
 - Δεν επιθυμείται βαθιά σηραγγοποίηση.
 - Αποφύγετε τις κάτω θωρακικές πλευρές.
 - Αν το εργαλείο σηραγγοποίησης δεν εκτείνεται ως το σημείο σύνδεσης ηλεκτροδίου- προέκτασης, κάντε μια ενδιάμεση τομή.
4. Χρησιμοποιήστε αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε σήραγγα από την τομή ηλεκτροδίου ως το σημείο σύνδεσης ηλεκτροδίου- προέκτασης.
5. Αφού κάνετε απολίνωση στη λαβή της διαδερμικής προέκτασης, τραβήξτε απαλά την προέκταση μέσα από το σωληνίσκο διέλευσης στο σημείο εξόδου.

Σύνδεση της διαδερμικής προέκτασης με το ηλεκτρόδιο

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

1. Μετά από την αποσύνδεση του βραχέος στυλεού από το ηλεκτρόδιο, τοποθετήστε το κάλυμμα του συνδέσμου στο σώμα του ηλεκτροδίου με το ανοιχτό άκρο του καλύμματος συνδέσμου προς τα έξω, αφήνοντας εκτεθειμένες τις επαφές των ηλεκτροδίων.

Σημείωση: Κάντε έκπλυση του καλύμματος του συνδέσμου με μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε το εσωτερικό του καλύμματος.

2. Σκουπίστε το σώμα του ηλεκτροδίου και την διακλάδωση της προέκτασης και του συνδέσμου με βίδα τέρματος με αποστειρωμένη γάζα. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό (USP) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε όλες τις ενώσεις.

3. Εισάγετε το σύνδεσμο του ηλεκτροδίου στον κόμβο συνδέσμου με βίδες ρύθμισης της προέκτασης.

Σημείωση: Κάθε επαφή ηλεκτροδίου πρέπει να ευθυγραμμίζεται κάτω από κάθε βίδα ρύθμισης.

4. Σφίξτε τις βίδες ρύθμισης για να ολοκληρώσετε το ηλεκτρικό κύκλωμα με τις επαφές ηλεκτροδίων.

Προσοχή: Μη σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες ρύθμισης των προεκτάσεων. Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών ρύθμισης των προεκτάσεων μπορεί να καταστρέψει τις επαφές των ηλεκτροδίων και να προκαλέσει ανοιχτό ή κλειστό κύκλωμα με αποτέλεσμα διακοπές ή απώλεια διέγερσης.

5. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της σύνδεσης ελέγχοντας ξανά το υπόδειγμα της διέγερσης.

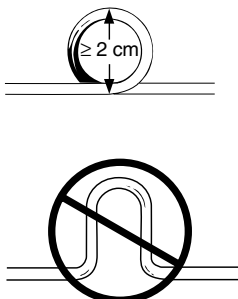
6. Αφού σύρετε το κάλυμμα του συνδέσμου πάνω από τη σύνδεση ηλεκτροδίου- προέκτασης, κάντε απολίνωση γύρω από το πλατύ άκρο της σύνδεσης.

Σημείωση: Μη συρράπτετε το στενό άκρο του καλύμματος συνδέσμου.

7. Τραβήξτε προσεχτικά τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης μέσα από τη σήραγγα προς το σημείο σύνδεσης ηλεκτροδίου-προέκτασης.

Προφυλάξεις:

- Μην τεντώνετε υπερβολικά την προέκταση ή το ηλεκτρόδιο. Επιτρέψτε αρκετό μήκος στο ηλεκτροδίου και στην προέκταση για να διευκολύνετε την κίνηση του ασθενούς. Το υπερβολικό τέντωμα του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα ή ανοιχτό κύκλωμα ή σε μετακίνηση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
- Τυλίξτε το υπερβάλλον σώμα του ηλεκτροδίου σε κυκλικό βρόγχο διαμέτρου μεγαλύτερης από 2 cm. Μη χρησιμοποιείτε βρόγχο σχήματος U ή λυγισμένο (Εικόνα 3). Ένας κυκλικός βρόγχος μειώνει την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής και τα αποτελέσματά της και εμποδίζει τη στρέβλωση ή την βλάβη του σώματος του ηλεκτροδίου.



Εικόνα 3. Τύλιγμα του υπερβάλλοντος ηλεκτροδίου.

8. Αφού αφαιρέσετε προσεχτικά το σωληνίσκο διέλευσης από τη σήραγγα, βεβαιωθείτε ότι η θέση του ηλεκτροδίου και το υπόδειγμα της διέγερσης δεν έχουν αλλάξει.
9. Κλείστε την τομή ηλεκτροδίου και το σημείο εξόδου της διαδερμικής προέκτασης, αφήνοντας τα σύρματα της διαδερμικής προέκτασης τυλιγμένα κάτω από επίδεσμο με την πλαστική λαβή να βγαίνει έξω από τον επίδεσμο.
10. Συνδέστε το καλώδιο εξέτασης με τη διαδερμική προέκταση, ώστε το καλώδιο εξέτασης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δοκιμαστική αξιολόγηση.

Forklaring af symboler på produktet og emballagens mærkater

Se det passende produkt for de symboler, der gælder.



Åbnes her

LEAD



Elektrodelængde



Kun til engangsbrug

STERILE EO

Sterilisering: ætylenoxidgas



Obs.: Se medfølgende dokumentation.



Fabrikationsdato



Anvendes til og med



Opbevaringstemperatur

LOT

Partinummer



Conformité Européenne (Europæisk Standard).
Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud
overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EEC.

! USA

Gælder kun i USA

Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™, og PISCES Quad Plus® er varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af anordning 115

Pakkens indhold 115

Anordningens specifikationer 115

Brugsvejledning 118

Klargøring til operationen 118

Placering af en perkutan elektrode 118

Teststimulering i løbet af operationen 119

Sådan forankres elektroden 120

Sådan tunneleres den perkutane forlænger 121

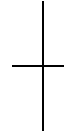
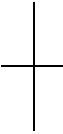
Sådan tilsluttes den perkutane forlænger til elektroden 122

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 neurostimuleringssystem og behandlingens individualisering.



Beskrivelse af anordning

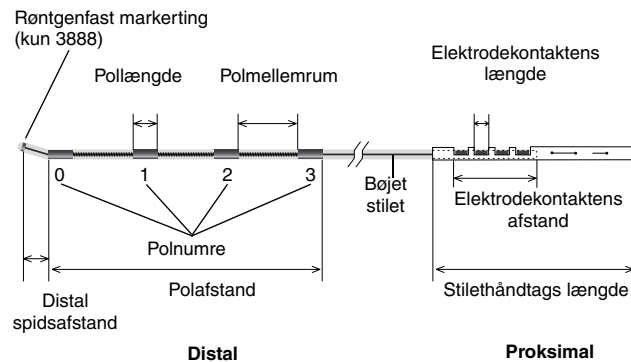
Medtronic elektrodemodellerne 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact eller 3888 PISCES Quad Plus indgår i et neurostimuleringssystem til behandling af smerter.

Pakkens indhold

- Elektrode
- Perkutan forlænger
- Forankringer (3 stk.)
- Konnektormuffe
- Guidewire
- Nål, 15 G (epidural, kurvet eller modificeret Tuohy)
- Teststimuleringskabel
- Stiletter:
 - bøjet i en vinkel på 20° (indsat i model 3487A og 3887, særskilt for model 3888)
 - lige (indsat i model 3888, særskilt for model 3487A og 3887)
 - kort
- Tunneleringsredskaber: tunneleringsstang, tunneleringsspids (1 smal, 1 bred), tube (tunnelingstube)
- Unbrakonøgle
- Produktlitteratur
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsformular (kun USA)

Anordningens specifikationer

Denne elektrode har poler på den distale ende, mens den proksimale ende passer ind i en 4-lederkonnektor. En stilet er blevet indsat i elektrodens proksimale ende som en hjælp til at placere elektroden og udføre test, mens operationen foregår.



Figur 1. Pol, elektrodekontakt og stilet. Model 3888 er vist.

**Tabel 1. Anordnings specifikationer^a for elektrodemodellerne:
3487A, 3887 og 3888.**

Beskrivelse	Model 3487A	Model 3887	Model 3888
Konnektor	Kvadripolær, in-line	Kvadripolær, in-line	Kvadripolær, in-line
Facon	Lige	Lige	Lige
Ledermodstand ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Længde	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diameter	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distale ende			
Antal poler	4	4	4
Pol facon	Cylinderformet	Cylinderformet	Cylinderformet
Pollængde	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Polmelletrum	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Polafstand	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Distal spidsafstand	Ikke relevant	Ikke relevant	7,9 mm
Røntgenfast markering	Nej	Nej	Ja
Proximale ende			
Elektrodekontaktens længde	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Elektrodekontaktens afstand	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Stilethåndtags længde	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Kun denne anordnings elektriske modstand.

^c Modstand vises for 2 standardmodeller. Modstanden er proportional i forhold til længden: Lange længder har større modstand, hvilket kan begrænse amplituden.

Tabel 2. Komponenternes materiale i modelpakkerne 3487A, 3887 eller 3888.

Komponent	Materiale	Materiale i berøring med humant væv
Elektrode		
Lederledning	MP35N	Nej
Lederlednings isolering	Fluoropolymer	Nej
Poler	Platin-iridium	Ja
Isolering	Polyurethan	Ja
Proximal konektor	MP35N	Ja
Perkutan forlænger		
Lederledning	Rustfrit stål	Nej
Lederlednings isolering	Fluoropolymer	Nej
Håndtag	Polycarbonat	Ja
Isolering	Silikonogummi	Ja
Konektorblokkes sætskrue	Rustfrit stål	Ja
Sætskrue	Titanium	Ja
Forankring		
Drejelås	Polymer	Ja
Med 2 vinger, med 3 vinger	Silikonogummi	Ja
Konektormuffe	Silikonogummi	Ja
Guidewire	Rustfrit stål	Ja
Nål	Rustfrit stål	Ja
Teststimuleringskabel		
Konektor	Polycarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Stiletter (bøjet, lige, kort)		
Håndtag	Acetalplast	Ja
Wire	Rustfrit stål belagt med fluoropolymer	Ja
Tunneleringsredskaber		
Tunneleringsstang	Rustfrit stål	Ja
Tunneleringsspids	Rustfrit stål	Ja
Tube (tunneleringsstube)	Fluoropolymer	Ja
Unbrakonøgle		
Håndtag	Polypropylen	Ja
Skaft	Rustfrit stål	Ja

Brugsvejledning

Implanterende kirurger skal have erfaring med epidurale åbningsprocedurer og indgående kendskab til alle produktmærkater.

⚠ Advarsler:

- Elektrode- eller forlængerlegemet må ikke bøjes, knækkes eller strækkes, da komponenten derved kan tage skade.
- Stiletten må ikke bøjes eller knækkes, da komponenten derved kan tage skade.
- Når en stilet genindsættes, skal der udvises forsigtighed, da for kraftigt tryk på stiletten kan beskadige elektroden, så stimuleringen bliver uregelmæssig eller afbrydes.
- Kontrollér at elektrodekontakterne flugter med stiletens håndtag. Hvis elektrodekontakterne ikke flugter som de skal, kan det ske, at stimuleringen bliver uregelmæssig eller afbrydes.
- Anvend kun tænger med gummispidser på elektrodelegemet. Anvend aldrig instrumenter med skarpe kanter (f.eks. hæmostat), som kan ridse eller skære i isoleringen.
- Anvend aldrig saltvandsopløsning eller andre ionholdige væsker ved tilslutningerne, da de kan udløse en kortslutning.

Klargøring til operationen

Før pakken med elektroder åbnes, skal man kontrollere modelnummer, udløbsdato, elektrodelængde og konektortype.

Placering af en perkutan elektrode

⚠ Advarsler:

- Anvend kun den kurvede eller modificerede Tuohy-nål, som følger med sættet. Bruges der andre kanyler, kan elektroden blive beskadiget.
- Indstik nålen med den anbefalede indsætningsvinkel til den vertebrale placering, der er anført herunder. En anden vinkel end den anbefalede øger faren for at beskadige elektroden, mens den indsættes eller manipuleres.


Vertebral placering Nålens anbefalede indsætningsvinkel

Lumbal	Mindre end 45° i forhold til huden
Torakal	Mindre end 30° i forhold til huden
Cervikal	Mere end 45° i forhold til huden

1. Læg et snit ved nålens indgangspunkt til dybden af det subkutane fascia.
2. Indstik nålen (dvs. den kurvede eller modificerede Tuohy, der følger med sættet) ved hjælp af paramedial tilgang og under røntgen i det epidurale hulrum med den korrekte vinkel, indtil der mærkes modstand fra ligamentum flavum.

Bemærk: Placering i midterlinien kan forårsage passive skader på elektroden i tidens løb på grund af bevægelser af ligament eller rygsøjle.

3. Kontrollér nålens placering via røntgen.
4. Efter nålen er roteret, så den smigskårne kant vender mod hovedet, trækkes nålens stilet ud.
5. Før nålen fremad og kontrollér, at den er kommet ind i det epidurale hulrum (f.eks. ved hjælp af modstandsophørteknikken med luft eller sterilt [United States Pharmacopeia—USP] vand).

 **Forsigtig:** Der må ikke anvendes kontrastmiddel eller saltvandsudskylning. Kontrastmidler kan blokere for synsfeltet, og en udskylning med saltvandsopløsning kan gøre det vanskeligere at placere elektroden.

6. For en 2. elektrode gentages trin 1 – 5, idet følgende anbefalinger noteres:
 - Implantér den 2. elektrode parallelt med den første elektrode og ca. 1 – 3 mm lateralt i forhold til den fysiologiske midterlinie.
 - Indfør den 2. elektrode ét vertebralt hulrum under den 1. elektrode, så det forehindres, at den 1. elektrode ridses eller skæres, og så der er nok plads til at suturere begge elektrodens forankringer.
 - Forskyd elektrodespidserne eller placér dem med flere vertebrale hulrum imellem, alt afhængigt af hvilken position, der giver den mest effektive paræstesi.
7. Efter guidewiren er stukket gennem nålen, før guidewiren fremad, men ikke mere end 1 – 3 cm forbi nålespidsen. Tag dernæst guidewiren ud af nålen.

Bemærk: Hvis guidewirens spor afviger fra den ønskede bane, bliver det vanskeligere at styre og manipulere elektroden.
8. Brug røntgen til langsomt at indsætte elektroden gennem nålen og føre den fremad til det første udvalgte placeringspunkt. Det kan være nødvendigt at genindsætte en stilet.


Bemærkninger:

 - Den bøjede stilet er justeret, så det flade hak i stilehåndtaget vender i den modsatte retning af den distale bøjede spids.
 - Når der bruges en bøjet stilet, og der mærkes modstand, mens elektroden føres fremad, så udskift den bøjede stilet med den lige stilet og brug korte, faste bevægelser til at føre elektroden fremad.
9. Efter elektrodens position er kontrolleret via røntgen (set anteriori- og posteriort og lateralt), sammenlignes denne placering med den placering, der anbefales som den, der har den største sandsynlighed for paræstesidækning.

Bemærkninger:


 - For at forbedre elektrodens stabilitet, skal der indsættes nok elektrodelængde til at række til mindst 3 vertebrale legemer ind i det epidurale hulrum.
 - Placér elektroden, så de midterste bipolære poler (f.eks. pol 1 og 2 på en kvadrupolær elektrode) er aktive. Såfremt elektroden vandrer, kan effektiv stimulering atter opnås via programmeringsjusteringer i stedet for ved kirurgisk omplacering.

Teststimulering i løbet af operationen

-  **Forsigtig:** For at forhindre en pludselig stimuleringsændring som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (en fornemmelse af pludselige ryk eller stød):
- Programmér parameterændringer i små gradvise forøgelse over den tærskel, der opfattes (den amplitudeværdi ved hvilken patienten først opfatter paræstesi).
 - Reducér amplituden til 0,0 V, før:
 - der skiftes polpolariteter.
 - teststimuleringskablet tilsluttes teststimulatoren.
 - neurostimulatoren eller teststimulatoren AKTIVERES.
1. Efter teststimuleringskablet er tilsluttet patientens implanterede elektrode, føres enden med stikket uden for det sterile felt.

Bemærk: Når 2 elektroder testes, så mærk teststimuleringskablerne Elektrode 1 og Elektrode 2, så det sikres, at de sættes i det rette stik på teststimulatoren.

2. Efter det er kontrolleret, at teststimulatoren er DEAKTIVERET, tilsluttes enden af teststimuleringskablet til den rette stik på teststimulatoren.

 **Advarsel:** Sørg for at teststimuleringskablet hele tiden sidder løst nok. Hvis kablet ikke er løst nok, og der trækkes i det, kan de perkutane komponenter blive løsnede.


3. Find de optimale stimuleringsparametre og begynd med en impulsbredde, der er 210 – 240 µs, og en hastighed, der er 30 Hz.

Bemærk: Sørg for at patienten kan give øjeblikkelige tilbagemeldinger.


4. Forøg amplituden og begynd fra 0,0 V, mens patientens stilles lukkede spørgsmål for at finde opfattelsestærsklen (den amplitude ved hvilken patienten først opfatter paræstesi), ubehagstærsklen (den amplitude ved hvilken paræstesen er mere end patienten kan tolerere) samt paræstesiens dækningsområde.

Bemærk: Hvis der ikke opnås god paræstesidækning, skal polindstillingerne ændres, før elektroden omplaceres, så elektrodebevægelsens retning bekræftes.


5. Hvis der placeres 2 elektroder, gentag trin 1-4 for den 2. elektrode og optimér paræstesidækningen med begge elektroder.
6. Dokumentér på patientens skema den elektrodeposition, der gav tilpas stimuleringsdækning (dvs. notér indstillingerne og patientens reaktioner og vedlæg et røntgenbillede af elektrodens endelige position).
7. Adskil teststimuleringskablet fra elektroden. Lad teststimuleringskablet forblive i det sterile felt, hvis der skal testes flere parametre, før der lukkes.

 **Forsigtig:** Træk ikke direkte i kablet for at løse konnektoren, da det kan få ledningen til at gå i stykker samt medføre utilstrækkelig eller uregelmæssig stimulering.

Sådan forankres elektroden

 **Forsigtig:** Bind ikke ligaturer omkring elektrode- eller forlængerlegemet, da de kan beskadige isoleringen.

1. Klargør forankringsstedet ved at lægge et 5 – 7 cm langt snit på langs omkring nåleskaftet, hvor der dissekeres ned til ligamentum supraspinale, og hæmostase etableres.
2. Adskil stiletten fra elektroden. Stiletten blottes delvist, men trækkes ikke helt ud.
3. Mens elektroden holdes på plads, skal det bruges mindst mulig kraft til at tage nål og stilet ud.

 **Forsigtig:** Brug mindst mulig trækraft til at tage nålen ud, da elektroden kan blive løsnet, hvis det gøres hurtigt eller pludseligt.

4. Lad forankringen glide over på elektrodens distale ende og fortsæt med at lade forankringen glide ned så tæt som muligt til det sted, hvor elektroden stikker ud af rygsøjlen. Vær påpasselig med at holde elektroden på plads.

Bemærkninger:

- Forankringen kan smøres med sterilt vand.
 - Med en forankring med drejelås skal man sørge for, at forankringen er ulåst, før den glider over på elektroden. (En ulåst forankring er snoet, så de to dele står i en vinkel på 90° i forhold til hinanden.)
5. Anvend 2-0 ikke-absorberbare sutur (såsom silke eller nogle typer flettet polyesternet) til at fastgøre forankringen.

 **Advarsler:**

- Anvend ikke suturmateriale af polypropylen oven på komponenter af silikone. Polypropylen kan beskadige komponenten, så den tager skade eller svigter.
- Ligaturer må ikke strammes for hårdt på forankringen eller konnektormuffen. Komponenterne kan blive skadet af ligaturer, der er for stramme.

For forankringen med drejelås: Suturer forankringen til ligamentum supraspinale eller dyb fascia. Dernæst låses forankringen, så elektroden er sikret.

Bemærk: Hvis ubetydelig omplacering er påkrævet, låses elektroden op, hvorefter forankringen låses igen.

For forankring med vinger: Bind ligaturerne omkring rillerne i forankringens midte, så forankringen holdes fast på elektroden. Suturer dernæst forankringen til ligamentum supraspinale eller dyb fascia.

Bemærk: Laboratorieundersøgelser har påvist, at injicering af medicinsk silikoneklæbemiddel mellem forankringen og elektroden, efter ligaturerne er bundet, øger holdbarheden mellem forankring og elektrode.

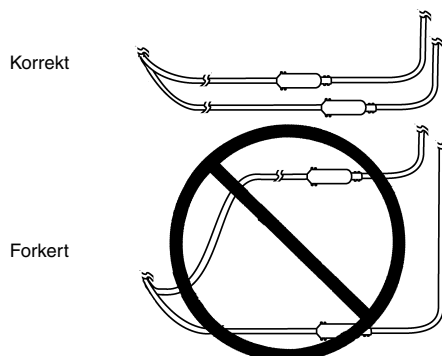
6. Kontrollér teststimuleringens parametre for at være sikker på, at elektroden ikke har flyttet sig. Tilslut det korte stiletthåndtag til elektroden, tilslut teststimuleringskablet til elektroden og tilslut dernæst teststimuleringskablets stik til teststimulatoren. Såfremt elektroden har flyttet sig, skal den omplaceres.

Sådan tunneleres den perkutane forlænger

1. Efter tunneleringsbanen er simuleret, mærkes patientens hud ved elektrodeforlængerens tilslutningspunkt og ved den perkutane forlængers udgangspunkt (udgangspunkt). Udgangspunktet skal være på den side, der er modsat den til neurostimulatoren og mindst 10 cm (4 in) lateralt. (Neurostimulatoren skal være placeret på den modsatte side af kroppen end en anden aktive implanteret anordning, og den skal helst placeres på kroppens højre side, så der er plads til fremtidig placering af hjerteanordninger på patientens venstre side.)

 **Advarsler:**

- Når forlængerens bane føres, skal man undgå skarpe hjørner eller knæk, som kan få ledningerne til at gå i stykker. Ødelagte ledninger kan danne et åbent kredsløb, der medfører manglende stimulering eller komponentfejl, og som kræver kirurgisk omplacering.
- Når der implanteres 2 elektroder, skal elektrodeforlængerne føres på en sådan måde, at området mellem dem er så lille som muligt (Figur 2). Hvis elektrodeforlængerne føres i en sløjfe, og patienten udsættes for nogle kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. tyveridetektorer), kan patienten opleve en kortvarig stimuleringsforøgelse, som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (en fornemmelse af pludselige ryk eller stød).



Figur 2. Sådan ruteføres 2 elektrodeforlængere.

2. Efter tunneleringsredskaberne er samlede, lægges et snit ved udgangspunktet.
3. Begynd ved udgangspunktet og tunnelér subkutant til elektrodesnittet.

Bemærkninger:

- Dyb tunnelering er ikke ønskelig.
 - Undgå de nederste torakale ribben.
 - Hvis tunneleringsredskabet ikke rækker til elektrodeforlængerens tilslutningspunkt, lægges et snit halvvæjs.
4. Anvend stump dissektion til at danne en tunnel fra elektrodesnittet til elektrodeforlængerens tilslutningspunkt.
 5. Efter en ligatur er bundet til den perkutane forlængers håndtag, trækkes forlængerens forsigtigt gennem tunneleringstuben til udgangspunktet.

Sådan tilsluttes den perkutane forlænger til elektroden

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

1. Efter den korte stilet er løsnet fra elektroden, sættes konnektormuffen over på elektrodelegemet med konnektormuffens åbne ende vendt udad, så elektrodekontakterne blottes.

Bemærk: Skyl konnektormuffen med ikke-ionholdig, antibiotisk opløsning. Tør muffens inderside.

2. Aftør elektrodelegemet og forlængerens konnektorsamling med sætskrue med steril gaze. Hvis det er påkrævet, benyt sterilt (USP) vand eller en ikke-ionholdig, antibiotisk opløsning. Aftør alle tilslutninger.
3. Stik elektrodekonnektoren helt ind i forlængerens konnektorsamling med sætskrue.

Bemærk: Hver elektrodekontakt skal flugte under hver sætskrue.

4. Spænd sætskrue, så det elektriske kredsløb lukkes med elektrodekontakterne.

△ **Forsigtig:** Forlængernes sætskrue må ikke strammes for meget. Strammes forlængernes sætskrue for meget, kan elektrodekontakterne tage skade og forårsage et åbent eller kort kredsløb, der medfører uregelmæssig eller manglende stimulering.

5. Kontrollér at tilslutningen er intakt ved at kontrollere stimuleringsmønsteret endnu engang.

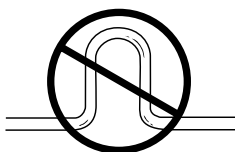
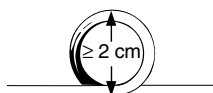
6. Efter konnektormuffen er gledet hen over elektrodeforlængerens tilslutning, bindes en ligatur omkring tilslutningens brede ende.

Bemærk: Konnektormuffens smalle ende må ikke sutureres.

7. Træk forsigtigt elektrodeforlængerens tilslutning gennem tunnellen til elektrodeforlængerens tilslutningspunkt.

△ **Advarsler:**

- Træk ikke elektroden eller forlænger, så den er stram. Sørg for at elektrode og forlænger er løse nok til, at patienten kan bevæge sig. Trækkes elektroden eller forlænger, så den sidder stramt, kan det medføre et kort eller åbent kredsløb eller implanterede komponenters vanding.
- Spol det overskydende elektrodelegeme op i en rund løkke, det er mere end 2 cm i diameter. Brug ikke en U-formet løkke eller bøjning (Figur 3). En rund løkke reducerer sandsynligheden for elektromagnetisk interferens og dens bivirkninger, og den forebygger knæk eller skader på elektrodelegemet.

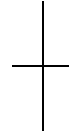
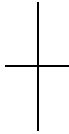


Figur 3. Sådan opspoles overskydende elektrode.

8. Efter tunnelleringsstuben omhyggeligt er fjernet fra tunnellen, skal det kontrolleres, at elektrodens placering og stimuleringsmønsteret ikke har forandret sig.
9. Luk elektrodesnittet og den perkutane forlængers udgangspunkt, mens de perkutane forlængerledninger efterlades opspolende under en bandage, hvor plasthåndtaget stikker ud af bandagen.
10. Tilslut teststimuleringskablet til den perkutane forlænger, så teststimuleringskablet er tilgængeligt for forsøgsvaluering.

3487ALead_CH.fm 5/13/04 3:15 pm
UC200xxxxxx EN
101 mm x 203 mm (4 x 8")

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

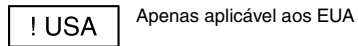
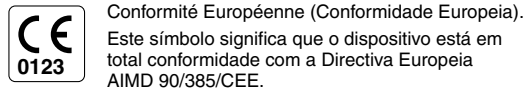
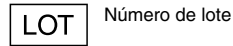
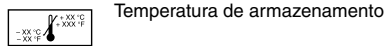
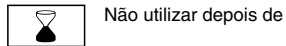
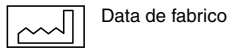
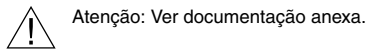
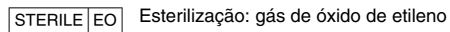
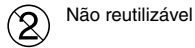


124 Dansk 3487A, 3887, 3888 2004-05

198855002 Rev A

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos aplicam.



Medtronic®, PISCES Quad®, PISCES Quad Compact™, e PISCES Quad Plus®
são marcas comerciais da Medtronic, Inc.

Índice

Descrição do dispositivo 129

Conteúdo da embalagem 129

Especificações do dispositivo 129

Instruções de utilização 132

Preparação da cirurgia 132

Colocação de um eléctrodo percutâneo 132

Teste intraoperatório da estimulação 134

Fixação do eléctrodo 135

Tunelização da extensão percutânea 136

Ligação da extensão percutânea ao eléctrodo 137

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.

Descrição do dispositivo

Os modelos de eléctrodos 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact ou 3888 PISCES Quad Plus da Medtronic fazem parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Conteúdo da embalagem

- Eléctrodo
- Extensão percutânea
- Âncoras (3)
- Cobertura de ligação
- Fio-guia
- Agulha, calibre 15 (Tuohy epidural, curva ou modificada)
- Cabo do dispositivo de monitorização
- Estiletos:
 - curvados num ângulo de 20° (inseridos nos modelos 3487A e 3887; separados para o modelo 3888)
 - rectos (inseridos no modelo 3888; separados para os modelos 3487A e 3887)
 - curtos
- Instrumentos de tunelização: haste do tunelizador, pontas do tunelizador (1 estreita, 1 larga), tubo (de tunelização)
- Chave, hexagonal
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia (apenas EUA)
- Formulário de registo (apenas EUA)

Especificações do dispositivo

O eléctrodo possui pólos na extremidade distal; a extremidade proximal encaixa num conector de quatro condutores. Foi introduzido um estilete na extremidade proximal do eléctrodo para auxiliar o posicionamento do mesmo e a realização da estimulação intraoperatória de teste.

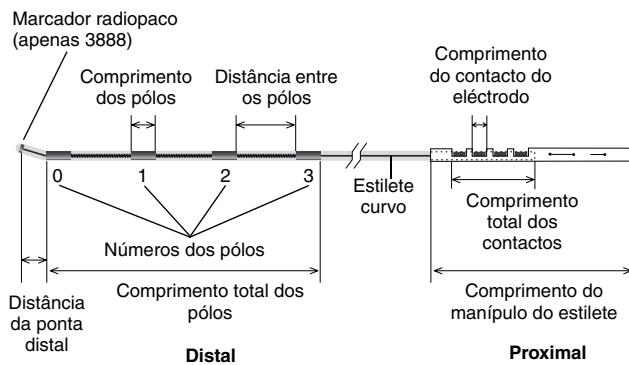


Figura 1. Pólo, contacto do eléctrodo e estilete. Ilustrado o modelo 3888.

**Tabela 1. Especificações do dispositivo^a para os modelos de eléctrodos:
3487A, 3887 e 3888**

Descrição	Modelo 3487A	Modelo 3887	Modelo 3888
Conector	Quadripolar, em linha	Quadripolar, em linha	Quadripolar, em linha
Forma	Recta	Recta	Recta
Resistência dos condutores ^{b,c}	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Comprimento	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Diâmetro	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Extremidade distal			
Número de pólos	4	4	4
Forma dos pólos	Cilíndricos	Cilíndricos	Cilíndricos
Comprimento dos pólos	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Distância entre os pólos	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Comprimento total dos pólos	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Distância da ponta distal	Não se aplica	Não se aplica	7,9 mm
Marcador radiopaco	Não	Não	Sim
Extremidade proximal			
Comprimento do contacto do eléctrodo	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Comprimento total dos contactos	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Comprimento do manípulo do estilete	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b Resistência eléctrica apenas deste dispositivo.

^c É referida a resistência para 2 modelos padrão. A resistência é proporcional ao comprimento: quanto maior for o comprimento maior será a resistência que poderá limitar a amplitude.

Tabela 2. Material dos componentes para o conjunto dos modelos 3487A, 3887 ou 3888

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Eléctrodo		
Fio condutor	MP35N	Não
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Não
Pólos	Platina-irídio	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Conector proximal	MP35N	Sim
Extensão percutânea		
Fio condutor	Aço inoxidável	Não
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Não
Manípulo	Policarbonato	Sim
Isolamento	Silicone	Sim
Blocos de ligação dos parafusos de fixação	Aço inoxidável	Sim
Parafuso de fixação	Titânio	Sim
Âncora		
Fecho de rosca	Polímero	Sim
Duas abas, três abas	Silicone	Sim
Cobertura de ligação	Silicone	Sim
Fio-guia	Aço inoxidável	Sim
Agulha	Aço inoxidável	Sim
Cabo do dispositivo de monitorização		
Conector	Policarbonato	Sim
Cabo	Borracha	Sim
Estiletos (curvos, rectos, curtos)		
Manípulo	Resina de acetal	Sim
Fio	Aço inoxidável com revestimento de fluoropolímero	Sim
Instrumentos de tunelização		
Haste do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Pontas de tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Tube (de tunelização)	Fluoropolímero	Sim
Chave, hexagonal		
Manípulo	Polipropileno	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

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:

- Não curve, não dobre nem estique o eléctrodo nem o corpo da extensão, para não danificar o componente.
- Não curve nem dobre o estilete para não danificar o componente.
- Tenha cuidado ao reinserir um estilete porque uma pressão excessiva pode danificar o eléctrodo, resultando numa estimulação intermitente ou na perda de estimulação.
- Assegure-se de que os contactos do eléctrodo estão alinhados com o manípulo do estilete. Se os contactos do eléctrodo não ficarem correctamente alinhados, pode ocorrer estimulação intermitente ou perda de estimulação.
- Utilize apenas pinças com pontas de borracha no corpo do eléctrodo. Não utilize instrumentos afiados (por ex. hemostato), que possam danificar ou cortar o isolamento.
- Não utilize soro fisiológico nem outros fluidos iónicos nas ligações, que possam provocar um curto-circuito.

Preparação da cirurgia

Antes de abrir a embalagem do eléctrodo, verifique o número do modelo, a data do prazo de validade, o comprimento do eléctrodo e o tipo de conector.

Colocação de um eléctrodo percutâneo



Precauções:

- Utilize apenas a agulha Tuohy curva ou modificada, incluída no conjunto. A utilização de outras agulhas pode danificar o eléctrodo.
- Utilize o ângulo recomendado de inserção da agulha para a localização vertebral referida a seguir. A utilização de outro ângulo que não o recomendado aumenta o risco de danos no eléctrodo durante a inserção ou manipulação.

Localização vertebral Ângulo recomendado para a inserção da agulha

Lombar	Menos de 45° em relação à pele
Torácica	Menos de 30° em relação à pele
Cervical	Superior a 45° em relação à pele

1. Faça uma incisão no local de entrada da agulha com uma profundidade até à fáscia subcutânea.
2. Utilizando uma abordagem paramedial e sob fluoroscopia, introduza a agulha (isto é, a agulha Tuohy curva ou modificada, incluída no conjunto) no espaço epidural no ângulo adequado até encontrar resistência devido ao ligamento amarelo.
Nota: Uma colocação na linha intermédia pode provocar danos passivos no eléctrodo ao longo do tempo, devido ao movimento do ligamento ou do processo espinal.
3. Verifique a boa localização da agulha através de fluoroscopia.
4. Depois de rodar a agulha de modo a que a extremidade biselada fique voltada na direcção da cabeça, retire o estilete da agulha.
5. Faça avançar a agulha e confirme a entrada no espaço epidural (por ex., utilizando a técnica de perda de resistência com ar ou água estéril [United States Pharmacopeia—USP]).

△ **Atenção:** Não utilize meios de contraste nem uma lavagem com soro fisiológico. Os meios de contraste podem escurecer o campo de visão e uma lavagem com soro fisiológico pode aumentar a dificuldade em posicionar o eléctrodo.

6. Para um segundo eléctrodo, repita as etapas 1 – 5, seguindo as seguintes recomendações:
 - Implante o segundo eléctrodo numa posição paralela ao primeiro e cerca de 1 – 3 mm ao lado da linha fisiológica intermédia.
 - Introduza o segundo eléctrodo um espaço vertebral abaixo do primeiro para ajudar a evitar danos ou cortes no primeiro eléctrodo e para criar um espaço suficiente para a sutura de ambas as âncoras dos eléctrodos.
 - Disponha alternadamente as pontas do eléctrodo ou deixe vários espaços vertebrais entre as duas, dependendo da posição que produzir a parestesia mais eficaz.

7. Depois de inserir o fio-guia através da agulha, faça avançar o fio-guia não ultrapassando a ponta da agulha em mais de 1 – 3 cm. Em seguida, retire o fio-guia da agulha.

Nota: Se o fio-guia se desviar do percurso pretendido, será mais difícil direccionar ou manipular o eléctrodo.

8. Sob fluoroscopia, introduza lentamente o eléctrodo através da agulha e faça avançar o eléctrodo até ao local inicialmente definido para a colocação. Pode ser necessário reinserir um estilete.

Notas:


- O estilete curvo tem de ser posicionado de forma a que o entalhe plano do respectivo manipulo fique voltado na direcção oposta à da ponta distal curva.
- Se deparar com resistência durante o avanço do eléctrodo ao utilizar um estilete curvo, troque o estilete curvo pelo estilete recto e aplique movimentos firmes e breves para fazer avançar o eléctrodo.

9. Depois de verificar a posição do eléctrodo sob fluoroscopia (perspectivas anterior-posterior e lateral), compare a localização do mesmo com a localização que possui a maior probabilidade recomendada de cobertura parestésica.

Notas:

- Para aumentar a estabilidade do eléctrodo, introduza uma extensão suficiente do eléctrodo para abranger pelo menos três vértebras no espaço epidural.
- Posicione o eléctrodo de modo a que os pólos bipolares centrais (ou seja, os pólos 1 e 2 de um eléctrodo quadripolar) fiquem activos. Se ocorrer migração do eléctrodo, pode restabelecer-se uma estimulação eficaz através de ajustes na programação, em vez de recorrer a um reposicionamento cirúrgico.

Teste intraoperatório da estimulação


 **Atenção:** Para evitar uma alteração súbita da estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque):

- Programe as alterações dos parâmetros em pequenos incrementos acima do limiar de percepção (ou seja, o valor da amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia).
- Diminua a amplitude para 0,0 V antes de:
 - alterar as polaridades dos pólos.
 - ligar o cabo do dispositivo de monitorização ao dispositivo de monitorização.
 - ligar o neuroestimulador ou dispositivo de monitorização.

1. Depois de ligar o cabo do dispositivo de monitorização ao eléctrodo implantado no doente, passe a extremidade da ficha para fora do campo estéril.

Nota: Ao testar dois eléctrodos, marque os cabos do dispositivo de monitorização do Eléctrodo 1 e do Eléctrodo 2, de modo a assegurar que cada um é colocado no receptáculo correcto do dispositivo de monitorização.

2. Depois de verificar se o dispositivo de monitorização está desligado, ligue a ficha do respectivo cabo ao receptáculo adequado no dispositivo de monitorização.

 **Aviso:** Mantenha uma folga adequada no cabo do dispositivo de monitorização. Se esta folga não existir e o cabo for puxado, os componentes percutâneos podem ser desalojados.


3. Identifique os melhores parâmetros de estimulação, começando com uma largura de impulso de 210 – 240 μ s e uma frequência de 30 Hz.

Nota: Assegure-se de que o doente consegue fornecer uma resposta imediata.

4. Aumente a amplitude começando com 0,0 V e colocando ao doente perguntas com respostas breves e exactas, de modo a identificar o limiar de percepção (a amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia), o limiar de desconforto (a amplitude à qual a parestesia ultrapassa a tolerância do doente) e a cobertura parestésica.

Nota: Se não conseguir atingir uma boa cobertura parestésica, altere as definições dos pólos antes de reposicionar o eléctrodo para confirmar a direcção do movimento do eléctrodo.

5. Se tiverem sido colocados dois eléctrodos, repita as etapas 1–4 para o segundo eléctrodo; optimize a cobertura parestésica utilizando ambos os eléctrodos.
6. No processo do doente, documente a posição do eléctrodo que forneceu uma cobertura de estimulação adequada (ou seja, registe as definições e as respostas do doente e inclua uma imagem fluoroscópica da posição final do eléctrodo).
7. Desligue o cabo do dispositivo de monitorização do eléctrodo. Deixe o cabo do dispositivo de monitorização no campo estéril para testar outros parâmetros antes de fechar.

 **Atenção:** Não puxe directamente o cabo para desligar o conector, para não provocar a quebra de fios e uma estimulação inadequada ou intermitente.

Fixação do eléctrodo

△ **Atenção:** Não ate um nó em redor do corpo do eléctrodo ou da extensão que possa danificar o isolamento.

1. Prepare o local de fixação, efectuando uma incisão longitudinal de 5 – 7 cm em redor do veio da agulha, dissecando até ao ligamento supra-espinal e estabelecendo hemostase.
2. Desligue o estilete do eléctrodo. Exponha parcialmente mas não retire totalmente o estilete.
3. Mantendo a posição do eléctrodo, utilize uma força mínima para retirar a agulha e o estilete.

△ **Atenção:** Utilize o mínimo de tracção para retirar a agulha, uma vez que uma remoção rápida ou súbita pode desalojar o eléctrodo.

4. Faça deslizar a âncora até à extremidade proximal do eléctrodo e continue o movimento até chegar o mais próximo possível do ponto em que o eléctrodo emerge da coluna vertebral. Tenha o cuidado de manter a posição do eléctrodo.

Notas:

- A âncora pode ser lubrificada com água estéril.
 - Se utilizar uma âncora de fecho de rosca, assegure-se de que a âncora está aberta antes de a fazer deslizar até ao eléctrodo. (Uma âncora aberta é rodada de modo a que as duas partes fiquem num ângulo de 90° uma em relação à outra.)
5. Utilize sutura 2-0 não absorvível (como seda ou alguns tipos de malha tecida de poliéster) para fixar a âncora.

Precauções:

- Não utilize material de sutura em polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando em danos ou na avaria do mesmo.
- Não aperte excessivamente os nós à âncora ou cobertura de ligação. Os nós demasiado apertados podem danificar o componente.

Para a âncora de fecho de rosca: Suture a âncora ao ligamento supra-espinal ou à fáscia profunda. Em seguida, fixe a âncora para prender o eléctrodo.

Nota: Se for necessário efectuar um pequeno reajuste, solte o eléctrodo e volte a fixar a âncora.

Para a âncora com abas: Ate os nós em redor das ranhuras existentes no centro da âncora para fixar a âncora ao eléctrodo. Em seguida, suture a âncora ao ligamento supra-espinal ou à fáscia profunda.

Nota: Os testes laboratoriais têm demonstrado que a injeção de adesivo médico de silicone entre a âncora e o eléctrodo, depois de se atarem os nós, aumenta a força de fixação da âncora ao eléctrodo.

6. Verifique os parâmetros de estimulação de teste para assegurar que o eléctrodo não se deslocou: ligue o manípulo do estilete curto ao eléctrodo, ligue o cabo do dispositivo de monitorização ao eléctrodo, em seguida, ligue a ficha do cabo do dispositivo de monitorização ao próprio dispositivo de monitorização. Se o eléctrodo se tiver deslocado, reposicione-o.

Tunelização da extensão percutânea

1. Depois de simular a via de tunelização, marque na pele do doente o local de ligação entre o eléctrodo e a extensão e o local de saída da extensão percutânea (local de saída). O local de saída deve ser do lado oposto ao do neuroestimulador e pelo menos 10 cm lateral. (O neuroestimulador deve ser colocado no corpo do lado oposto de qualquer outro dispositivo implantado activo, devendo situar-se de preferência do lado direito do corpo, para permitir a colocação futura de dispositivos cardíacos do lado esquerdo.)



Precauções:

- Ao encaminhar a extensão, evite dobras ou vincos acentuados, que possam quebrar os fios. Os fios quebrados podem criar um curto-circuito, resultando em perda de estimulação ou na avaria dos componentes e exigindo uma substituição cirúrgica.
- Quando estiverem implantados dois eléctrodos, encaminhe os conjuntos de eléctrodo e extensão, de modo a que a área entre eles seja mínima (Figura 2). Se os conjuntos de eléctrodo e extensão forem encaminhados em arco e o doente ficar exposto a algumas fontes de interferências electromagnéticas (por ex., detectores anti-roubo), o doente pode sentir um aumento momentâneo na estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque).

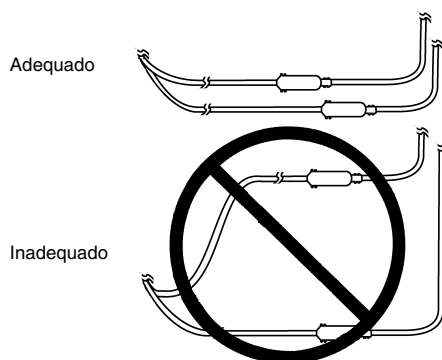


Figura 2. Encaminhamento de dois conjuntos de eléctrodo e extensão

2. Depois de montar os instrumentos de tunelização, faça uma incisão no local de saída.
3. Comece no local de saída e tunelize o percurso subcutâneo até à incisão do eléctrodo.

Notas:

- Não se pretende uma tunelização profunda.
 - Evite as costelas inferiores.
 - Se o instrumento para tunelizar não atingir o local de ligação entre o eléctrodo e a extensão, faça uma incisão intermédia.
4. Utilize uma dissecação cega para formar um túnel desde a incisão do eléctrodo até ao local de ligação do eléctrodo e extensão.
 5. Depois de atar um nó ao manípulo da extensão percutânea, puxe cuidadosamente a extensão através do tubo de tunelização até atingir o local de saída.

Ligação da extensão percutânea ao eléctrodo

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

1. Depois de desligar o estilete curto do eléctrodo, faça deslizar a cobertura de ligação sobre o corpo do eléctrodo com a extremidade aberta da cobertura de ligação voltada para fora, expondo os contactos do eléctrodo.

Nota: Irrigue a cobertura de ligação com uma solução antibiótica não iónica. Seque o interior da cobertura.

2. Limpe o corpo do eléctrodo e a junção de ligação dos parafusos de fixação da extensão com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (USP) ou uma solução antibiótica não iónica. Seque todas as ligações.
3. Introduza totalmente a ligação do eléctrodo na junção da ligação dos parafusos de fixação da extensão.

Nota: Cada contacto do eléctrodo tem de ficar alinhado sob o respectivo parafuso de fixação.

4. Aperte os parafusos de fixação, para completar o circuito eléctrico com os contactos do eléctrodo.

△ **Atenção:** Não aperte excessivamente os parafusos de fixação da extensão. O aperto excessivo dos parafusos de fixação da extensão podem danificar os contactos do eléctrodo e provocar um circuito aberto ou um curto-circuito, resultando em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

5. Confirme a integridade da ligação verificando novamente o padrão de estimulação.
6. Depois de fazer deslizar a cobertura sobre a ligação do eléctrodo e extensão, ate um nó em redor da extremidade mais larga da ligação.
Nota: Não suture a extremidade estreita da cobertura de ligação.
7. Puxe cuidadosamente a ligação do eléctrodo e extensão através do túnel até ao local de ligação do eléctrodo e extensão.

△ **Precauções:**

- Não estique o eléctrodo nem extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo e extensão para acomodar o movimento do doente. Se esticar o eléctrodo ou extensão pode provocar um curto-circuito ou um circuito aberto ou ainda a migração dos componentes implantados.
- Enrole o excesso de corpo do eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm. Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 3). Um arco completo diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o corpo do eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

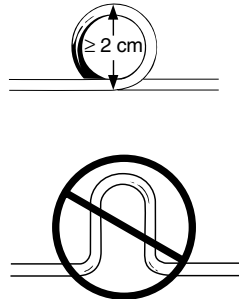


Figura 3. Enrolar o excesso de eléctrodo

8. Depois de retirar cuidadosamente o tubo de tunelização do túnel, verifique se o local do eléctrodo e o padrão de estimulação se mantiveram sem alterações.
9. Feche a incisão do eléctrodo e o local de saída da extensão percutânea, deixando os fios de extensão percutânea enrolados em arco sob um penso, com o manípulo de plástico de fora.
10. Ligue o cabo do dispositivo de monitorização à extensão percutânea, de modo que o cabo fique acessível para a avaliação de ensaio.

Sales Offices:

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 Høvik.
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 Molliou 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.



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

Manufacturer

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

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* 1 9 8 8 5 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2004
All Rights Reserved
198855002 Rev A