

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA

ATTESTATION STATEMENT

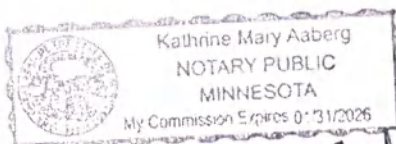
As a responsible member of Medtronic, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions for Use, attached herein, to be true and accurate copies of the original documents.

Alan Gardiner

Alan Gardiner
Principal Regulatory Affairs Specialist

29 Nov 2021

Date



Kathrine Mary Aaberg
November 29, 2021



Medtronic

Alligator Clip Screening Cable
Accessory Kit

3550-67

Zestaw akcesoriów zawierający
zaczisk krokodylkowy przewodu
testowego

Sada příslušenství - monitorovací
kabel s krokodýlkovými svorkami

Krokodílsipeszes vizsgálókábel
tartalmazó kiegészítő készlet

Набор принадлежностей со
скринговым кабелем с зажимом
«крокодил»

Súprava príslušenstva - testovací
kabel s ozubenými svorkami

Alligator Klipsli Tarama Kablosu
Aksesuar Seti

Kit de accesorii compus din cablu
pentru teste de screening cu clamă-
crocodil

Instructions for use • Instrukcja użytkowania • Návod
k použití • Használati útmutató • Инструкция по
эксплуатации • Pokyny na používání • Kullanım
talimatları • Instrucțiuni de utilizare

USA Rx only



Medtronic

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
5422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31-45-565-8000
Fax: 31-45-565-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
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

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M928984A007

2011-01

M928984A007 Rev A

Printing instructions. Refer to the
specific Printing Instructions
in doc # A12534.

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualLarge.xsl - IFUGlobalManualSmall.fm
Template Version: 04-26-2011

Explanation of symbols on package labeling
Objasnění symbolů zaměřených na etiketách
opakovaní

Ysvětlění symbolů uvedených na štítkách obalu

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Объяснение символов на этикетках упаковки

Ysvětlivky k symbolom na označení balenia

Ambalat etiketindeki sembollerin açıklaması

Legenda simbolurilor de pe eticheta pachetului

Do not reuse

Nie nadaje się do powtórnego
użycia

Nepoužívá opakovaně

Kizárólag egyszeri használatra

He использовать повторно

Nepoužívajte opakovaně

Yeniden kullanmayın

Nu refolosiți

Sterilized using ethylene oxide

Produkt sterylizowany etilenem

Sterilizováno etylenoxidem

Etilén-oxiddal sterilizálva

Стерилизовано этиленоксидом

Sterilizované etylenoxidom

Etilen oksit kullanılarak sterilize
edilmiştir

Sterilizat cu etilen-oxid

Caution, consult accompanying
documents

Uvaga! Należy zapoznać się z
dołączoną dokumentacją

Upozornění, viz příložená
dokumentace

Figyelem! Tanulmányozza a
mellékelt dokumentumokat

Предупреждение: ознакомьтесь
с прилагаемой документацией

Pozor, pozrite si príložené
dokumenty

Dikkat, ürüne verilen belgelere
bakın

Atenție, consultați documentele
însoțitoare

Consult instructions for use

Należy zapoznać się z instrukcją
użytkowania

Viz návod k použití

Tanulmányozza a használati
útmutató

См. инструкцию по
эксплуатации

Pozrite si pokyny na používanie

Kullanım talimatlarına bakın

Consultați Instrucțiunile de
utilizare

Date of manufacture

Datum produkci

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Imatlat

Produttore

Use by

Data validit

Datum použitelnosti

Lejlat

Срок годности

Datum najneskorije potroby

Son kullanma tarihi

Data expirării

Temperature limitation

Dopuszczalna temperatura

Telptolmérséklet

Температурный предел

Határérték hőmérséklet

Степень нагрева

Sterilizované etylenoxidom

Etilén-oxiddal sterilizálva

Стерилизовано этиленоксидом

Sterilizované etylenoxidom

Etilen oksit kullanılarak sterilize
edilmiştir

Sterilizat cu etilen-oxid

Caution, consult accompanying
documents

Uvaga! Należy zapoznać się z
dołączoną dokumentacją

Upozornění, viz příložená
dokumentace

Figyelem! Tanulmányozza a
mellékelt dokumentumokat

Предупреждение: ознакомьтесь
с прилагаемой документацией

Pozor, pozrite si príložené
dokumenty

Dikkat, ürüne verilen belgelere
bakın

Atenție, consultați documentele
însoțitoare

Consult instructions for use

Należy zapoznać się z instrukcją
użytkowania

Viz návod k použití

Tanulmányozza a használati
útmutató

См. инструкцию по
эксплуатации

Pozrite si pokyny na používanie

Kullanım talimatlarına bakın

Consultați Instrucțiunile de
utilizare

Date of manufacture

Datum produkci

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Datum výroby

Official representative in
EC

Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství

Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství

Representant autorizat în
Comunitatea Europeană

For USA audiences only

Dotyczy tylko odbiorców w USA

Pouze pro užívatele v USA

Сайт егесулі атамекбел
файлдарына

Только для потребителів в
США

Len pre používateľov v USA

Yalnızca ABD'deki kullanıcılar
içindir

Numai pentru SUA

Lot number

Numer partí produkci

Číslo šarže

Gyártási szám

Номер партии

Číslo šarže

Lot number

Număr lot

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

USA

USA

USA

USA

USA

USA

USA

USA

Official representative in
EC

Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství

Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství

Representant autorizat în
Comunitatea Europeană

For USA audiences only

Dotyczy tylko odbiorców w USA

Pouze pro užívatele v USA

Сайт егесулі атамекбел
файлдарына

Только для потребителів в
США

Len pre používateľov v USA

Yalnızca ABD'deki kullanıcılar
içindir

Numai pentru SUA

Lot number

Numer partí produkci

Číslo šarže

Gyártási szám

Номер партии

Číslo šarže

Lot number

Număr lot

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

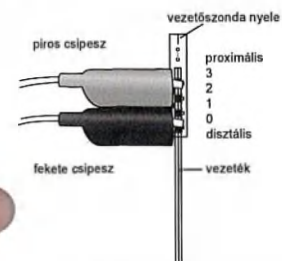
Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.

Conformité Européenne
(European Conformity). This
symbol means that the device fully
complies with European Directive
MDD 93/42/EEC.</

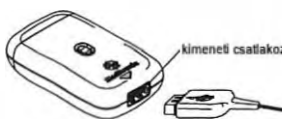
- Ügyeljen arra, hogy a szigetelőszalag lefedjük a krokodilcsipeszeket (1. ábra). Ha szükséges, tojja rá a szigetelőszalagot a krokodilcsipeszekre.
- Csatlakoztassa a krokodilcsipeszeket a megfelelő elektódákhoz tartozó vezetékérkezőkhöz (1. ábra).

Az 1. ábra a vezetékérkezőkhöz történő csatlakoztatásra szolgáló példával a 0-as és a 3-as elektród esetében.



1. ábra. Csatlakoztassa a csipeszeket a vezetékérkezőkhöz

- Ügyeljen arra, hogy a külső neurostimulátor amplitúdója legyen 0,0 V-ra állítva.
- A csatlakozókábel dugós végét nyomja a külső neurostimulátor kimeneti csatlakozójába. Illeszse össze a kábelvég és a kimeneti csatlakozó hornyait (2. ábra).



2. ábra. Dugja be a csatlakozókábel a külső neurostimulátorba

- Végezzen tesztelést a beállított neurostimulátornak megfelelő 8870-es szoftver segítségével. A tesztelgéshez vonalkód utasításokat a szoftverhez mellékelt programozási útmutató tartalmazza.
- A tesztelgéshez közbén szükség szerint módosítsa a krokodilcsipeszek csatlakozását. A csipeszek cseréje előtt a külső neurostimulátor amplitúdóját állítsa 0,0 V-ra.
- Amikor a tesztelgés kész, válassza le a vizsgálatkábel krokodilcsipeszeit a vezetékérkezőkről.
- Miután eltávolította a vezetékérkezőt, és a vezeték stabil, ellenőrizze újra a stimulációs hatást a következő műveletek elvégzésével.
- Ellenőrizze, hogy a külső neurostimulátor amplitúdója 0,0 V-ra van-e állítva.
- Övatosan csatlakoztassa a krokodilcsipeszeket a vezeték végén lévő, megfelelő csatlakozóérkezőkhöz.
- Válassza le a krokodilcsipeszeket a vezetékérkezőkről, amikor az újrasztelgés kész.
- Karcsolja ki a külső neurostimulátort, és válassza le a kábelt a külső neurostimulátortól.

На русском языке

Описание
Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с зажимом «крокодил» модели 3550-67 корпорации Medtronic® предназначен для использования только с совместными наборами электрода DBS Medtronic Neurostimulation.

Данный набор принадлежностей содержит один скрининговый кабель с изолирующими контактами, прикрепленными к жакетам кабеля. Изолирующий коннектор изготовлен из нейлона/полипропилена, изоляция трубок жакета - из полиолефина, а сам жакет изготовлен из стали.

2011-01

Кабель предназначен только для однократного использования.

Показания к применению
Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. Бюллетень показаний, поставляемый с нейростимулятором.

Информация для врачей
Важные сведения о терапии с помощью данного устройства см. в прилагаемой к имплантированному продукту документации.

Предостережения

Только для однократного использования - Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Меры предосторожности
Температура хранения - Не храните принадлежности при температуре выше 57 °C (135 °F) или ниже -34 °C (-30 °F).

Инструкция по эксплуатации
Примечание: Перед тем как стирать упаковку, проверьте номер модели и срок годности.

Кабель с зажимом «крокодил» является биополноценным. Полярность черного жакета - отрицательная, а полярность красного жакета - положительная. Изолирующие красный и черный контакты закрывают соответствующие жакеты.

Предостережение: Чтобы избежать возможной непрерывной или нежелательной стимуляции (ощущения шока или удара), перед подсоединением или заменой соединительных жакетов «крокодил» к контактам электрода всегда проверяйте, чтобы значение амплитуды внешнего нейростимулятора составляло 0,0 В.

Предупреждение: Не тяните за кабель. Натяжение кабеля может привести к разрыву проводника или к смещению электрода.

Поврежденный проводник или смещенный электрод может привести к прекращению стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

- Убедитесь, что изолирующие контакты закрывают жакеты «крокодил» (Рис. 1). При необходимости надвиньте изолирующие контакты на жакеты «крокодил».
- Подсоедините жакеты «крокодил» к соответствующим контактам электрода (Рис. 1).

Рис. 1 показывает пример соединения с контактами электрода 0 и 3.

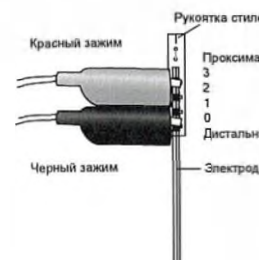


Рис. 1. Подсоедините жакеты к контактам электрода

- Убедитесь, что значение амплитуды внешнего нейростимулятора (ВНС) установлено на 0,0 В.
- Вставьте штекер кабеля коннектора в выходной разъем ВНС. Сопоставьте маркированные проходы на штекере кабеля и выходным разъемом (Рис. 2).



Рис. 2. Подсоедините кабель коннектора к ВНС.

- Выполните тестовую стимуляцию, используя программное обеспечение 8870, соответствующее имплантированному нейростимулятору. См. инструкции по тестовой стимуляции в руководстве по программированию, которое прилагается к программному обеспечению.
- Во время тестовой стимуляции по необходимости измените соединения с жакетом амплитуду ВНС на 0,0 В.
- По окончании тестовой стимуляции отсоедините жакеты «крокодил» скринингового кабеля от контактов электрода.
- После извлечения стилета и стабилизации электрода перепроверьте эффекты стимуляции. Для этого выполните следующие действия:
 - Убедитесь, что амплитуда ВНС установлена на 0,0 В.
 - Осторожно прикрепите жакеты «крокодил» к соответствующим соединительным контактам на конце электрода.
- После завершения перепроверки отсоедините жакеты «крокодил» с контактов электрода.
- Выключите ВНС и отсоедините от него кабель.

сlovenčina

Popis
Správa príslušenstva testovacieho kábla s ozubenými svorkami, model 3550-67, od spoločnosti Medtronic® je určená na použitie s kompatibilnými súprahami elektród DBS od spoločnosti Medtronic Neurostimulation.

Táto súprava príslušenstva obsahuje jeden testovací kábel s izolovanými krytmi, ktoré sú pripojené k svorkám kábla. Izolačné konštrukcie je z nylonu/polypropylénu, izolácia hadičky svorky je z polyolefinu a materiál svorky je oceľ.

Tento kábel je určený len na jednorazové použitie.

Indikácie na použitie
Indikácie a s nimi súvisiace informácie sú uvedené v zozname s indikáciami priloženom k neurostimulátoru.

Informácie pre predpisujúcich lekárov
Dôležité informácie o terapii poskytované zariadením nájdete v dokumentácii, ktorá je priložená k implantovanému produktu.

Upozornenia
Len na jednorazové použitie - Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na funkčnosť integrovaného zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Preventívne opatrenia
Skladovacia teplota - Príslušenstvo neskladujte pri teplote vyššej ako 57 °C (135 °F) alebo nižšej ako -34 °C (-30 °F).

Pokyny na používanie

Poznámka: Pred ohrozením batéria skontrolujte číslo modelu a dátum najneskoršej spotreby.

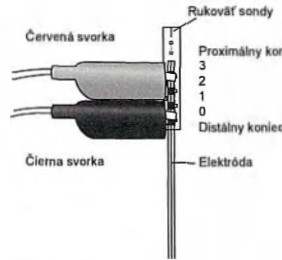
Kábel s ozubenou svorkou je bipolárny. Polarita čiernej svorky je záporná a polarita červenej svorky je kladná. Červená a čierna izolovaná kryt pokrývajú ich príslušné svorky, t.j. červenú a čiernu.

Upozornenie: Aby ste zabránili možnej nepríjemnej alebo neočakávanej stimulácii (počť skĺbnania alebo vybojení), pred pripojením alebo zmenou pripojení ozubených svoriek ku kontaktom elektrody vždy skontrolujte, či je amplitúda externého neurostimulátora nastavená na hodnotu 0,0 V.

Varovanie: Neťahajte priamo za kábel. Ťahanie za kábel sa môže zlomiť vodiče alebo posunúť elektrodu. Zlomný vodič alebo posunutie elektrody môže viesť k strate stimulácie a k potrebe chirurgickej výmeny elektrody.

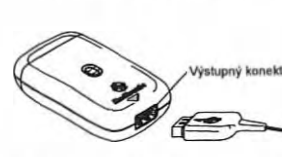
- Uistite sa, že izolované kryty zakrývajú ozubené svorky (Obrázok 1). Ak je to potrebné, zafixujte kryty na ozubené svorky.
- Ozubené svorky pripojte ku kontaktom elektrody, ktoré zodpovedajú požadovaným vlastným elektrodám (Obrázok 1).

Obrázok 1 znázorňuje príklad pripojenia ku kontaktom elektrody pre vlastné elektrody 0 a 3.



Obrázok 1. Zapojenie svoriek do kontaktov elektrod

- Zabezpečte, aby bola amplitúda externého neurostimulátora (ENS) nastavená na hodnotu 0,0 V.
- Zasuňte koniec kábla konnektora so zástrčkou do výstupného konektora externého neurostimulátora. Zástrčka kábla a výstupný konektor nasmerujte tak, aby do seba správne zapadli (Obrázok 2).



Obrázok 2. Zapojenie kábla konnektora do externého neurostimulátora

- Vykonať skúšobnú stimuláciu s použitím softvéru, model 8870, vzťahujúcu sa k neurostimulátoru určenému na implantáciu. Pokyny na skúšobnú stimuláciu nájdete v príručke programovania, ktorá sa dodáva so softvérom.
- Počas skúšobnej stimulácie zmeňte pripojenia ozubených svoriek tak, ako je to potrebné. Pred zmenou svoriek nastavte amplitúdu externého neurostimulátora na hodnotu 0,0 V.
- Po dokončení skúšobnej stimulácie odpojte ozubené svorky testovacieho kábla od kontaktov elektrody.
- Po odstránení sondy a stabilizácii elektrody znova skontrolujte stimuláciu účinnosť tak, že budete postupovať podľa nasledujúcich krokov:
 - Skontrolujte, že je amplitúda externého neurostimulátora nastavená na hodnotu 0,0 V.
 - Opätne pripojte ozubené svorky k príslušným kontaktom konnektora v časti na strane elektrody.
- Po dokončení opätovnej kontroly odpojte ozubené svorky od kontaktov elektrody.
- Vypnite externý neurostimulátor a odpojte od neho kábel.

Türkçe

Tanım

3550-67 Model Medtronic® Algator Kipli Tarama Kablosu Aksesuar Seti, uyumlu Medtronic® Nöromodülasyon DBS lead setleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu aksesuar setinde kablo kiplerine yalnızca bir tekli olan bir adet tarama kablosu bulunur. Konektör yalnızca naylon/polipropilen, kips borusu yalnızca polietilen, kips malzemesi ise çelikdir.

Kablo yalnızca tek kullanımlıdır.

Kullanım Endikasyonları
Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için, nörostimülatör ambalajının içindeki endikasyonlar sayfasına bakın.

Reçete yazanlar için bilgiler

Önemli cihaz tedavi bilgileri için, implant ürünü ambalajının içindeki belgelere bakın.

Uyarılar

Sadece tek kullanımlıdır - Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işlemi tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işlemi tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Önemler

Saklama Sıcaklığı - Aksesuarları 57°C'nin (135°F) üzerinde veya -34°C'nin (-30°F) altındaki saklama sıcaklıklarına maruz bırakmayın.

Kullanım talimatları

Not: Ambalajı açmadan önce model numarasını ve son kullanma tarihini kontrol edin.

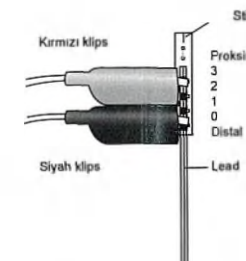
Algator kipli kablosu bipolarlıdır. Siyah kiplin polaritesi negatif, kırmızı kiplin polaritesi ise pozitifdir. Kırmızı ve siyah yalnızca kipleri kendilerine karşılık gelen kipleri kaplar.

Uyarı: Rahatsız edici veya beklenmedik stimülasyon (kızama veya şok hissi) oluştuğunda, algator kipli kablosu lead'in yerinden oynamasına yol açabilir. Teli kopması veya lead'in yerinden çıkması stimülasyon kaybına yol açabilir ve lead'in yerinden çıkması için acil müdahale gerektirebilir.

Dikkat: Kabloyu çekmeyin. Kablonun çekilmesi bir teli kopmasına veya lead'in yerinden oynamasına yol açabilir. Teli kopması veya lead'in yerinden çıkması stimülasyon kaybına yol açabilir ve lead'in yerinden çıkması için acil müdahale gerektirebilir.

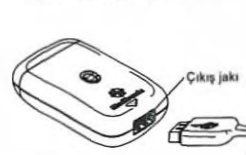
- Yalnızca kiplerinin algator kipleri kapladığından emin olun (Şekil 1). Gerektirse kipleri algator kiplerine üzerine alın.
- Algator kipleri listen elektrotlara karşılık gelen lead temas noktalarına takın (Şekil 1).

Şekil 1 kiplerde, 0 ve 3 elektrotları için lead temas noktalarına bağlantı örneği verilmektedir.



Şekil 1. Kipleri lead temas noktalarına bağlayın

- Herci nörostimülatör (ENS) geriliminin 0,0 V olarak ayarlandığından emin olun.
- Konektör kablosunun 19 ucunu ENS piks jektörüne itin. Kablo spin göpneli yuvaya 19 piks jektörüne eşleştirin (Şekil 2).



Şekil 2. Konektör kablosunu ENS'ye takın.

- Implante edilen nörostimülatör için geçerli olan 8870 yazılımını kullanarak test stimülasyonu gerçekleştirin. Yazılımla birlikte verilen programlama kılavuzundaki test stimülasyonu talimatlarına bakın.
- Test stimülasyonu sırasında algator kipli bağlantılarını gerektiği gibi değiştirin. Kipleri değiştirmeden önce, ENS geriliminin 0,0 V olarak ayarlan.

Test stimülasyonu tamamladığınızda, tarama kablosu algator kiplerini lead temas noktalarından çıkarın.

- Sile pkanıldan ve lead stabilize edildikten sonra, eşleştirilmiş adımı tamamlayarak stimülasyon etkisini yeniden kontrol edin:
 - ENS geriliminin 0,0 V olarak ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.
 - Algator kipleri lead ucundaki ilgili konektör temas noktalarına dikkatle takın.

9. Yeniden kontrol etme işlemi tamamlandıktan sonra algator kipleri lead temas noktalarından çıkarın.

- ENS'yi kapalı ve kabloyu ENS'den çıkarın.

Română

Descriere

Kilul de accesoriu compus din cablu pentru teste de screening cu clamă-crocodil model 3550-67 Medtronic® este conceput pentru utilizarea cu seturile de derivație DBS pentru neurostimulare Medtronic.

Acest kil de accesoriu conține un cablu pentru teste de screening cu piciorușe izolatoare atașate la clemenele cablului. Izolația învelișului de conectare este din nailon/polipropilenă, lubul clemei este din polietilenă, iar clemă este din oțel.

Cablul este de unică folosință.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați fișa de instrucțiuni livrată împreună cu neurostimulatorul, pentru instrucțiuni și informații suplimentare.

Informații pentru medici
Consultați documentația livrată cu produsul implantat pentru informații importante despre terapia furnizată de dispozitiv.

Avertismente

De unică folosință - Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refaceți, nu reconstruiți și nu reutilizați produsul. Refolosirea, reconstruirea sau reutilizarea poate compromite integritatea structură și dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămare, îmbolnăvire sau decesul pacientului.

Precauții

Temperatură de depozitare - Nu expuneți accesoriile la temperaturi de depozitare mai mari de 57°C sau mai mici de -34°C.

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Înainte de a deschide ambalajul, verificați numărul modelului și data expirării.

Cablul cu clamă-crocodil este bipolar. Polaritatea clemei negre este negativă, iar polaritatea clemei roșii este pozitivă. Piciorușele izolatoare roșii și negre acoperă clemenele corespunzătoare.

Atenție: Nu trageți direct de cablu. Dacă trageți direct de cablu, puteți rupe un fir sau puteți disloca derivația. Un fir rupt sau o derivație dislocată poate duce la pierderea stimulării și poate necesita intervenții pentru re poziționarea derivației.

Atenție: Nu trageți direct de cablu. Dacă trageți direct de cablu, puteți rupe un fir sau puteți disloca derivația. Un fir rupt sau o derivație dislocată poate duce la pierderea stimulării și poate necesita intervenții pentru re poziționarea derivației.

Atenție: Nu trageți direct de cablu. Dacă trageți direct de cablu, puteți rupe un fir sau puteți disloca derivația. Un fir rupt sau o derivație dislocată poate duce la pierderea stimulării și poate necesita intervenții pentru re poziționarea derivației.

- Asigurați-vă că piciorușele izolatoare acoperă clemenele-crocodil (Figura 1). Dacă este necesar, împingeți piciorușele peste clemenele-crocodil.
- Atașați clemenele-crocodil la contactele derivației care corespund electrozilor dorți (Figura 1).

Figura 1 oferă un exemplu pentru conectarea contactelor derivației la electrozii 0 și 3.

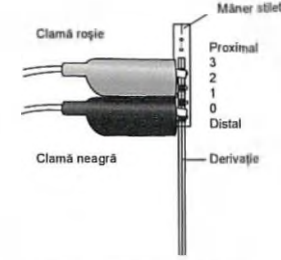


Figura 1. Conectați clemenele la contactele derivației

- Verificați dacă amplitudinea neurostimulatorului extern (ENS) este setată la 0,0 V.
- Împingeți fișa cablului de conectare în mufa de ieșire a neurostimulatorului extern. Introduceți fișa cablului în fanta cu blocare a mufei de ieșire (Figura 2).



Figura 2. Conectați cablul de conectare la neurostimulatorul extern.

- Efectuați o stimulare test utilizând software-ul 8870 valabil pentru neurostimulatorul pe care îl implantați. Consultați instrucțiunile pentru stimularea test din ghidul de programare livrat împreună cu software-ul.
- Modificați conexiunile clemenele-crocodil în timpul stimulării test, după caz. Înainte de a schimba clemenele, setați amplitudinea neurostimulatorului extern la 0,0 V.
- După încheierea stimulării test, deconectați clemenele-crocodil ale cablului pentru teste de screening de la contactele derivației.
- După ce scoateți stilul și stabiliți derivația, verificați din nou efectul stimulării urmând pașii de mai jos:
 - Verificați dacă amplitudinea neurostimulatorului extern este setată la 0,0 V.
 - Atașați cu atenție clemenele-crocodil la contactele de pe învelișul de conectare dorit de pe capătul derivației.
- După verificare, deconectați clemenele-crocodil de la contactele derivației.
- Opriți neurostimulatorul extern și deconectați cablul de la neurostimulatorul extern.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManual@mail.fm
Version: 04-20-2011



Medtronic

Twist-lock Screening Cable Accessory Kit

3550-68

Kit d'accessoires pour câble de test avec connecteur autobloquant

Drehkonnektor-Teststimulationskabel (Zubehörset)

Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico

Toebenhørsset met proefstimulatiekabel met twist-lock connector

Kit degli accessori del cavo per lo screening con ancoraggio a scatto

Tilbehørssett med testkabel med vråås

Tilbehørssett med testkabel med vridlås

Kit περιεχόμενων καλωδίου ελέγχου με περιστροφικό κλειδίωμα

Tilbehørssett med teststimuleringskabel med drejelås

Conjunto de acessórios do cabo de diagnóstico de fecho de rosca

Forgózáras vizsgálókábel tartalmazó kiegészítő készlet

Zestaw akcesoriów zawierający przewód testowy typu twist-lock

Sada príslušenství - monitorovací kabel s otáčecím zámkem

Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с поворотным фиксатором

Súprava príslušenstva – testovací kábel s rotačným zaistením

Döner Kilitli Tarama Kablosu Aksesuar Seti

Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răsucire

Instructions for use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instruções de utilização • Használati utasítás • Instrukcja użytkownika • Návod k použití • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Kullanim talimatları • Instrucţiuni de utilizare

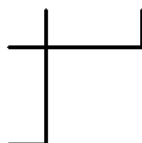
Rx only



M928983A005 Rev A

Printing Instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

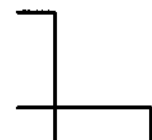
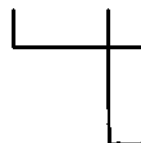
2010-
January



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 8" (117.475 mm x 152.4 mm)



Medtronic Confidential
IPU@sheetmanual.xsl -
IPUGlobalManual@mail.fm
Version: 04-20-2011

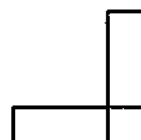


M926983A005 Rev A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.



2010-
January



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117 475 mm x 152 4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xml -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Explanation of symbols on package labeling



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Temperature limitation



Lot number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC.



Authorized representative in the European community



For USA audiences only

Twist-lock Screening Cable Accessory Kit 3550-68 English 1

M926983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xml -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage



Ne pas réutiliser



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Attention, se référer aux documents joints



Consultez le mode d'emploi



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'à



Limite de la température



Numéro de lot



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis

2 Français Kit d'accessoires pour câble de test avec connecteur autobloquant 3550-68

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett



Nicht zur Wiederverwendung



Sterilisiert mittels Äthylenoxid



Vorsicht, Begleitdokumentation beachten



Gebrauchsanweisung lesen



Herstellungsdatum



Hersteller



Verwendung durch



Temperaturbereich



Losnummer



Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften
der europäischen Direktive MDD (93/42/EWG)
entspricht.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union



Gilt nur für Leser in den USA

Drehkonnektor-Teststimulationskabel (Zubehörset) 3550-68

Deutsch 3

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase



No reutilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno



Precaución, consulte los documentos que se incluyen



Consultar instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante



No utilizar después de



Limitación de la temperatura



Número de lote



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sólo aplicable en EE.UU.

4 Español Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico 3550-68

M926983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Verklaring van de symbolen op de productlabels



Voor eenmalig gebruik



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Let op, zie bijgevoegde documentatie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken tot en met



Temperatuurbereik



Partijnummer



Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG.



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alleen van toepassing voor de VS

Toebehorenset met proefstimulatiekabel met twist-lock connector 3550-68

Nederlands 5

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManual\$Small.fm
Version: 04-20-2011

Legenda dei simboli riportati sulle etichette della confezione



Non riutilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Attenzione, fare riferimento ai documenti allegati



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.



Data di fabbricazione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura



Numero di lotto



Conformità Europea (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Esclusivamente per il mercato statunitense

6 Italiano Kit degli accessori del
cavo per lo screening con ancoraggio a scatto 3550-66

M926983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Forklaring av symboler på pakningen



Skal ikke brukes flere ganger



Sterilisert med etylenoksid



Forsiktig! Se medfølgende dokumenter.



Se i bruksanvisningen.



Produksjonsdato



Produsent



Siste forbruksdag



Krav til temperatur



Lotnummer



Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Gjelder bare USA

Tilbehørssett med testkabel med vriås 3550-68 Norsk 7

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC20000000r EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
tFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten



Får ej återanvändas



Steriliserad med etylenoxid



OBS! Se medföljande dokument



Läs bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används senast



Temperaturbegränsning



Lotnummer



Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.



Auktoriserad representant inom EG



Gäller endast i USA

8 Svenska Tillbehörsset med testkabel med vridlås 3650-88

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Όρια θερμοκρασίας



Αριθμός παρτίδας



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Κιτ παρελκόμενων καλωδίου ελέγχου με περιστροφικό κλειδωμα 3550-68 Ελληνικά 9

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC2000xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
(FUShestManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Forklaring af symboler på emballagens mærkater



Må ikke genbruges



Steriliseret med ethylenoxid



Forsigtig! Se medfølgende dokumentation



Se brugsanvisningen



Fabrikationsdato



Fabrikant



Kan anvendes til og med



Temperaturbegrænsning



Partnummer



Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv MDD 93/42/EEC.



Autoriseret EF-repræsentant



Gælder kun i USA

10 Dansk Tilbehørsæst med teststimuleringskabel med drejelås 3550-68

M828983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem



Não reutilize



Esterilizado com óxido de etileno



Atenção, consulte os documentos anexos



Consulte as instruções de utilização.



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limites de temperatura



Número de lote



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia MDD 93/42/CEE.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos E.U.A.

Conjunto de acessórios
do cabo de diagnóstico de fecho de rosca 3550-68 Português 11

M928983A005 Rev A

2010-
January

②

STERILE	EO
---------	----

▲



LOT



EC	REP
----	-----

I USA

12 Magyar Forgózáras vizsgálókábelben tartalmazó dugaszlós készlet 3550-00

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania



Nie nadaje się do powtórnego użycia



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Data produkcji



Producent



Data ważności



Dopuszczalna temperatura



Numer partii produkcyjnej



Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania europejskiej dyrektywy MDD 93/42/EWG.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Dotyczy tylko odbiorców w USA

Zestaw akcesoriów zawierający przewód testowy typu twist-lock 3550-68

Polski 13

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.rst -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu



Nepoužívat opakovaně



Sterilizováno ethylenoxidem



Upozornění, viz příložená dokumentace



Viz návod k použití



Datum výroby



Výrobce



Datum použitelnosti



Teplotní omezení



Číslo šarže



Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol označuje, že zařízení plně vyhovuje evropské směrnici MDD 93/42/EHS.



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Pouze pro uživatele v USA

14 Český Sada příslušenství - monitorovací kabel s otáčecím zámkem 3650-68

M926983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Объяснение символов на этикетках упаковки



Не использовать повторно



Стерилизовано этиленоксидом



Предупреждение: ознакомьтесь с прилагаемой документацией



См. инструкцию по эксплуатации.



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



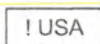
Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие).
Этот символ означает, что устройство полностью
соответствует требованиям Европейской директивы
MDD 93/42/EEC.



Официальный представитель в ЕС



Только для потребителей в США

Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с поворотным фиксатором 3550-68
На русском языке 15

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.825" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizované etylénoxidom



Pozor, pozrite si priloženú dokumentáciu



Pozrite si pokyny na používanie.



Dátum výroby



Výrobca



Dátum najneskoršej spotreby



Hraničné hodnoty teploty



Číslo šarže



Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ).
Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky
požiadavky smernice MDD 93/42/EHS.



Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo



Len pre používateľov v USA

16 slovensčina Súprava príslušenstva – testovací kábel s rotačným zaistením 3550-68

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManual@mail.fm
Version: 04-20-2011

Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları



Yeniden kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Dikkat. Ürünle verilen belgelere bakın



Kullanım talimatlarına bakın



İmalat tarihi



İmalatçı



Son kullanıma tarihi



Sıcaklık sınırlaması



Lot numarası



Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk).
Bu sembol cihazın MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi
ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir

Döner Kilitli Tarama Kablosu Aksesuar Seti 3550-88

Türkçe 17

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Legenda simbolurilor de pe eticheta pachetului



Nu reîntrebuzați



Sterilizat cu etilen-oxid



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Consultați instrucțiunile de utilizare.



Data fabricării



Producător



Data expirării



Limite de temperatură



Număr lot



Conformitate Europeană (Conformitate Europeană).
Acest simbol demonstrează că produsul respectă
Directiva 93/42/CEE (Directiva MDD) a Consiliului privind
dispozitivele medicale.



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Număr pentru SUA

18 Română Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răuare
3550-88

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Description

The Medtronic® Model 3550-68 Twist-lock Screening Cable Accessory Kit is designed for use with compatible Medtronic Neuromodulation DBS lead kits.

This accessory kit contains one screening cable and one short stylet. The connector insulation is nylon/polycarbonate and the cap insulation is polycarbonate. The short stylet handle material is acetal resin and the wire is tungsten.

The cable is for single use only.

Indications for Use

Refer to the indications sheet packaged with the neurostimulator for indications and related information.

Information for prescribers

Refer to the documentation packaged with the implanted product for important device therapy information.

Warnings

Single use only - This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Precautions

Storage Temperature - Do not expose the accessories to storage temperatures above 57 °C (135 °F) or below -34 °C (-30 °F).

Instructions for use

Note: Before opening the package, verify the model number and use-by-date.

The twist-lock cable is quadripolar.

⚠ **Warning:** To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking sensation), always verify the amplitude setting for the external neurostimulator is 0.0 V before attaching the twist-lock connector to the lead contacts.

⚠ **Caution:** Before connecting the twist-lock screening cable to the stylet handle of the lead, secure the cable to the frame or another stable object. If the cable is not secured, the weight of the twist-lock connector may cause lead movement.

Twist-lock Screening Cable Accessory Kit 3550-68 English 19

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010-January

△ **Caution:** Do not pull on the cable. Pulling on the cable may break a wire or dislodge the lead. A broken wire or dislodged lead may result in loss of stimulation and may require surgery to replace the lead.

1. Insert and lock the stylet handle on the lead into the twist-lock connector on the screening cable (Figure 1).

Note: The handle fits into the twist-lock connector in only one way (Figure 1).

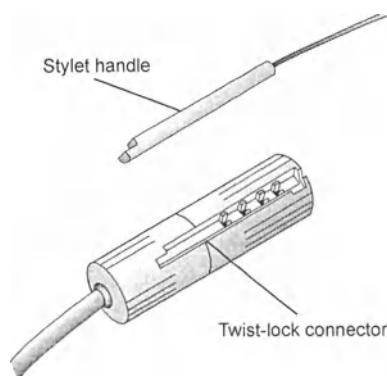


Figure 1. Insert the stylet handle into the twist-lock connector.

Note: Place the stylet handle into the groove at a slight angle to secure the handle end (Figure 2).

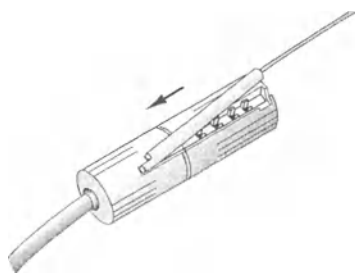


Figure 2. Place the stylet handle in the groove.

20 English Twist-lock Screening Cable Accessory Kit 3550-68

M928983A005 Rev A Printing Instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

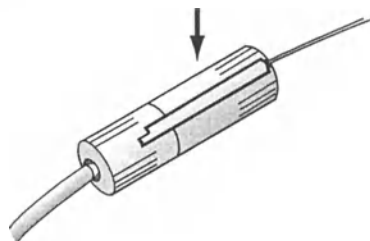


Figure 3. Press the stylet handle end in the groove.

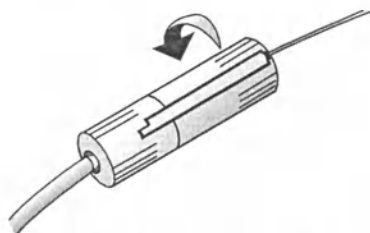


Figure 4. Turn to lock the twist-lock connector.

2. Ensure the external neurostimulator (ENS) amplitude is set to 0.0V.
3. Push the plug end of the connector cable in the output jack of the ENS. Match the keyed slots of the cable plug and the output jack (Figure 5).

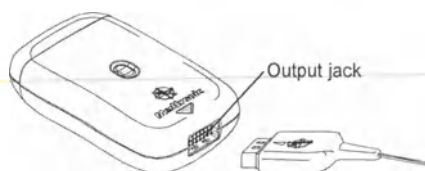


Figure 5. Plug the connector cable into the ENS.

4. Perform test stimulation using the 8870 software applicable to the neurostimulator being implanted. See instructions for test stimulation in the programming guide that accompanies the software.

5. When test stimulation is complete, unlock the twist-lock connector and remove the stylet handle from the lead.
 - a. Hold the test stimulator end of the twist-lock connector stationary in the left hand and turn the lead end of the twist-lock connector counterclockwise with the right hand until the grooves on each side are lined up (Figure 6).

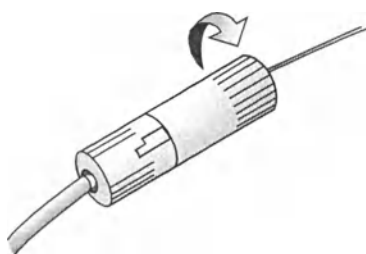


Figure 6. Unlock the twist-lock connector.

- b. Gently pull up on the lead end of the stylet handle until it is free to remove it from the twist-lock connector.
6. After the stylet has been removed and the lead is stabilized, recheck the stimulation effect by reconnecting the twist-lock connector to the lead using the short stylet. Before reconnecting the cable, set the ENS amplitude to 0.0 V.
 - a. Attach the short stylet to the proximal end of the lead (Figure 7).

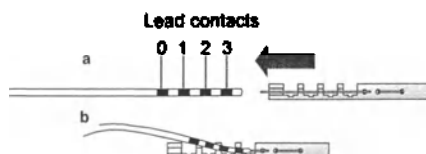


Figure 7. Attach the short stylet to the lead.

- b. Insert the short stylet completely into the lead (Figure 7a).
 - c. Secure the lead in the stylet handle (Figure 7b).
 - d. Insert the stylet handle of the lead into the twist-lock connector on the screening cable and lock it (refer to Figure 1 through Figure 4).
7. Remove the twist-lock cable from the lead when the recheck is complete.
8. Turn the ENS off, and disconnect the cable from the ENS.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

Description

Le kit d'accessoires pour câble de test avec connecteur autobloquant Modèle 3550-68 de Medtronic® est conçu pour être utilisé avec les kits d'électrodes DBS compatibles de Medtronic Neuromodulation.

Ce kit d'accessoires contient un câble de test et un mandrin court. L'isolant du connecteur est en nylon/polycarbonate et celui du capuchon en polycarbonate. Le manche du mandrin court est en résine acétalique et le fil en tungstène.

Le câble est à usage unique.

Mode d'emploi

Consulter la feuille d'indications fournie avec le neurostimulateur pour plus d'informations.

Informations destinées aux prescripteurs

Consulter la documentation fournie avec le produit implanté pour les informations thérapeutiques importantes.

Avertissements

Usage unique - Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Précautions d'utilisation

Température de stockage - Ne pas exposer les accessoires à des températures de stockage supérieures à 57 °C (135 °F) ou inférieures à -34 °C (-30 °F).

Mode d'emploi

Remarque : Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier le numéro du modèle et la date de péremption.

Le câble avec connecteur autobloquant est quadripolaire.

⚠ **Avertissement** : Pour éviter toute stimulation gênante ou intempestive (sensation de secousse ou de choc), vérifier systématiquement que le réglage de l'amplitude pour le neurostimulateur externe est égal à 0,0 V avant de raccorder le connecteur autobloquant aux contacts de l'électrode.

⚠ **Attention** : Fixer le câble au cadre ou à un autre objet stable avant de brancher le câble de test avec connecteur autobloquant au manche du mandrin de l'électrode. Si

Kit d'accessoires pour câble de test avec connecteur autobloquant 3550-68 Français 23

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010-January

le câble n'est pas bien fixé, le poids du connecteur autobloquant risquerait de déplacer l'électrode.

△ Attention : Ne pas tirer sur le câble. Un fil pourrait se rompre ou l'électrode pourrait être déplacée. Une rupture des fils ou un déplacement de l'électrode pourrait provoquer la perte de la stimulation et nécessiter une intervention pour remettre l'électrode en place.

1. Insérer et bloquer le manche du mandrin de l'électrode dans le connecteur autobloquant du câble de test (Figure 1).

Remarque : Le manche ne s'insère dans le connecteur autobloquant que dans un seul sens (Figure 1).

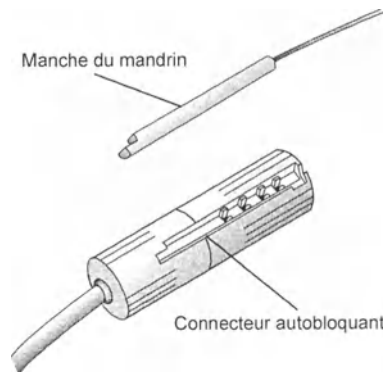


Figure 1. Insérer le manche du mandrin dans le connecteur autobloquant.

Remarque : Placer le manche du mandrin dans la rainure en l'inclinant légèrement afin de maintenir l'extrémité du connecteur en place (Figure 2).

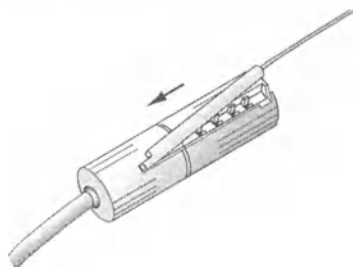


Figure 2. Placer le manche du mandrin dans la rainure.

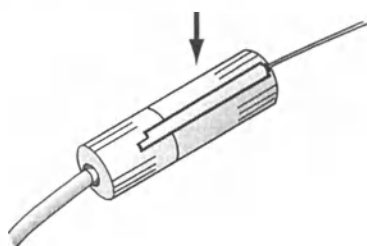


Figure 3. Enfoncer le manche du mandrin dans la rainure.

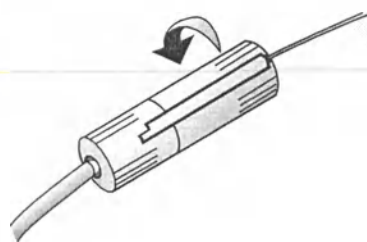


Figure 4. Effectuer un mouvement rotatif pour verrouiller le connecteur autobloquant.

2. Vérifier que l'amplitude du neurostimulateur externe (NSE) est bien réglée sur 0,0 V.

3. Brancher la fiche du câble du connecteur dans la prise de sortie du neurostimulateur externe. Faire correspondre les détrompeurs de la fiche du câble et ceux de la prise de sortie (Figure 5).

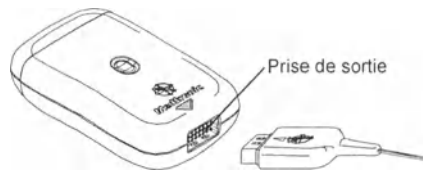


Figure 5. Brancher le connecteur du câble dans le neurostimulateur externe.

4. Effectuer un test de stimulation à l'aide du logiciel 8870 applicable au neurostimulateur implanté. Se référer aux instructions relatives au test de stimulation dans le guide de programmation qui accompagne le logiciel.
5. Une fois le test de stimulation terminé, ouvrir le connecteur autobloquant et retirer le manche du mandrin de l'électrode.
 - a. Tenir fermement l'extrémité du connecteur autobloquant côté stimulateur test dans la main gauche et tourner l'extrémité du connecteur autobloquant côté électrode dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec la main droite jusqu'à ce que les rainures de chaque côté soient alignées (Figure 6).

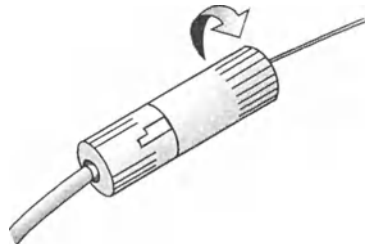


Figure 6. Déverrouiller le connecteur autobloquant.

- b. Déloger doucement le manche du mandrin côté électrode jusqu'à ce qu'il puisse sortir du connecteur autobloquant.
6. Après le retrait du mandrin de l'électrode et la stabilisation de celle-ci, vérifier à nouveau l'effet de la stimulation en rebranchant le connecteur autobloquant à l'électrode à l'aide du mandrin court. Avant de rebrancher le câble, régler l'amplitude du neurostimulateur externe sur 0,0 V.

- a. Fixer le mandrin court sur l'extrémité proximale de l'électrode (Figure 7).

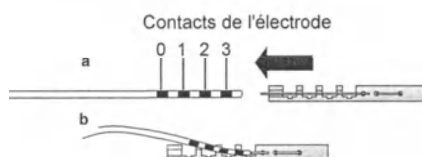


Figure 7. Fixer le mandrin court sur l'électrode.

- b. Insérer le mandrin court à fond dans l'électrode (Figure 7a).
c. Fixer l'électrode dans le manche du mandrin (Figure 7b).
d. Insérer le manche du mandrin de l'électrode dans le connecteur autobloquant du câble de test et verrouiller le connecteur (voir Figure 1 à Figure 4).
7. Débrancher le câble à connecteur autobloquant de l'électrode une fois la vérification terminée.
8. Mettre le neurostimulateur externe hors tension et débrancher le câble.

Filename Date Time
UC200cccccc EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

28 Deutsch Drehkonnektor-Teststimulationskabel (Zubehörsatz) 3560-68

M928983A005 Rev A

Printing Instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Bedeutung

Das Medtronic® Drehkonnektor-Teststimulationskabel (Zubehörset) Modell 3550-68 ist zur Verwendung mit kompatiblen DBS-Elektrodensets zur Neuromodulation von Medtronic vorgesehen.

Das Zubehörset enthält ein Teststimulationskabel und einen kurzen Mandrin. Die Konnektorisolierung besteht aus Nylon/Polypropylen, die Isolierung der Kappe aus Polycarbonat. Der kurze Mandringriff besteht aus Acetalharz und der Draht aus Wolfram. Das Kabel ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Einsatzbereich

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationsblatt, das dem Neurostimulator beiliegt.

Informationen für verordnende Ärzte

Wichtige Informationen zur Gerätetherapie finden Sie in der Dokumentation zum implantierten Produkt.

Warnhinweise

Nur zur einmaligen Verwendung - Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Lagerungstemperatur - Lagern oder transportieren Sie Zubehöriteile nicht bei Temperaturen über 57 °C oder unter -34 °C.

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Vor dem Öffnen der Verpackung die Modellnummer und die Verwendbarkeitsdauer verifizieren.

Das Drehkonnektorkabel ermöglicht eine Stimulation mit allen vier Elektrodenpolen.

⚠ Warnung: Stellen Sie vor dem Anbringen des Drehkonnektors an die Elektrodenkontakte immer sicher, dass die Amplitude für den externen Neurostimulator auf 0,0 V eingestellt ist, um eine für den Patienten unangenehme oder unerwartete Stimulation (Schlag- oder Zuckempfindung) zu vermeiden.

- △ **Vorsicht:** Sichern Sie das Kabel durch Befestigen am Rahmen oder an einem anderen stabilen Objekt, bevor Sie das Drehkonnektor-Stimulationskabel an den Mandringriff der Elektrode anbringen. Wenn das Kabel nicht gesichert ist, besteht die Gefahr, dass sich die Elektrode aufgrund des Gewichts des Drehkonnektors verlagert.
- △ **Achtung:** Ziehen Sie keinesfalls direkt am Kabel, da es dadurch zu einem Leiterbruch oder einer Verlagerung der Elektrode kommen kann. Bei einem gebrochenen Leiter kann es zu einem Ausbleiben der Stimulation kommen, wodurch möglicherweise ein operativer Austausch der Elektrode erforderlich wird.
1. Führen Sie den Mandringriff der Elektrode in den Drehkonnektor des Teststimulationskabels (Abbildung 1) ein.
- Hinweis:** Der Mandringriff lässt sich nur auf eine Weise in den Drehkonnektor einsetzen (Abbildung 1).

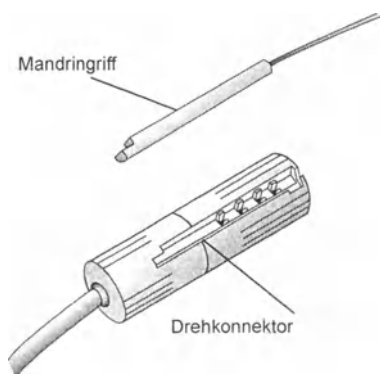


Abbildung 1. Einsetzen des Mandringriffs in den Drehkonnektor

Hinweis: Legen Sie den Mandringriff in leicht schrägem Winkel in die Nut ein, um das Griffende zu sichern (siehe Abbildung 2).

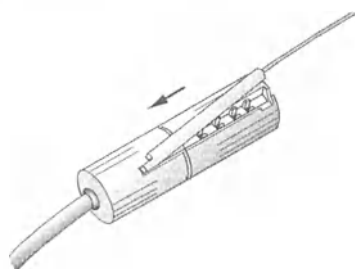


Abbildung 2. Einsetzen des Mandringriffs in die Nut

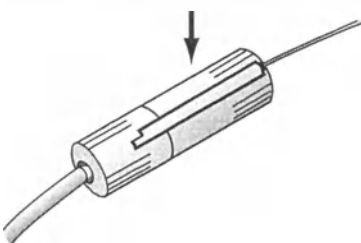


Abbildung 3. Drücken des Mandringriffendes in die Nut

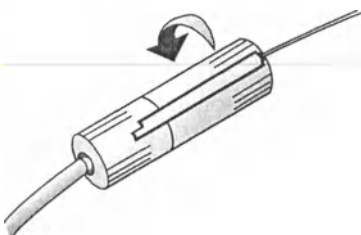


Abbildung 4. Arretieren des Drehkonnektors durch eine Drehbewegung

2. Stellen Sie sicher, dass die Amplitude des externen Neurostimulators (ENS) auf 0,0 V eingestellt ist.
3. Stecken Sie das Steckerende des Verbindungskabels in die Ausgangsbuchse am ENS. Die Profilschlitz des Kabelsteckers müssen auf die Ausgangsbuchse passen (Abbildung 5).

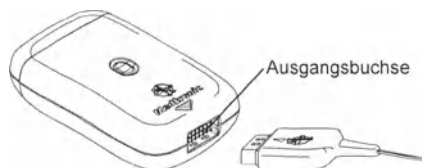


Abbildung 5. Stecken Sie das Verbindungskabel in den ENS

4. Führen Sie die Teststimulation mithilfe der für den Implantierten Neurostimulator vorgesehenen 8870-Software durch. Anweisungen zur Durchführung der Teststimulation finden Sie im Programmierhandbuch zur Software.
5. Lösen Sie nach Abschluss der Teststimulation den Drehkonnektor und entfernen Sie den Mandringriff von der Elektrode.
 - a. Halten Sie das Teststimulator-Ende des Drehkonnektors mit der linken Hand fest und drehen Sie mit der rechten Hand den Drehkonnektor gegen den Uhrzeigersinn heraus, bis die Rillen auf beiden Seiten ausgerichtet sind (Abbildung 6).

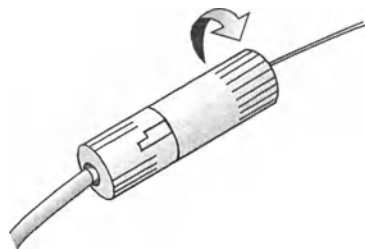


Abbildung 6. Entriegeln des Drehkonnektors

- b. Ziehen Sie das Elektrodenende des Mandringriffs vorsichtig nach oben aus dem Drehkonnektor, bis sich dieses aus dem Drehkonnektor löst.
6. Nachdem der Mandrin entfernt und die Elektrode stabilisiert wurde, überprüfen Sie den Stimulationseffekt erneut, indem Sie den Drehkonnektor erneut mithilfe des kurzen

32 Deutsch Drehkonnektor-Teststimulationskabel (Zubehörset) 3650-68

Mandrins anbringen. Stellen Sie vor dem erneuten Anbringen des Kabels sicher, dass die Amplitude des ENS auf 0,0 V eingestellt ist.

- a. Bringen Sie den kurzen Mandrin am proximalen Ende der Elektrode an (Abbildung 7).

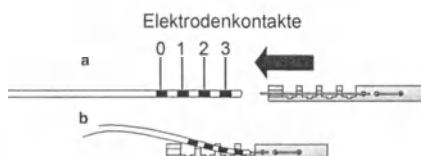


Abbildung 7. Anbringen des kurzen Mandrins an der Elektrode

- b. Führen Sie den kurzen Mandrin vollständig in die Elektrode ein (Abbildung 7a).
 - c. Lassen Sie den Mandringriff auf der Elektrode einrasten (Abbildung 7b).
 - d. Führen Sie den Mandringriff der Elektrode in den Drehkonnektor des Teststimulationskabels ein. Verriegeln Sie anschließend den Drehkonnektor (siehe Abbildungen Abbildung 1 bis Abbildung 4).
7. Wenn die erneute Überprüfung abgeschlossen ist, trennen Sie das Drehkonnektorkabel von der Elektrode.
 8. Schalten Sie das ENS aus und trennen Sie das Kabel vom ENS.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

34 Español Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico 3550-86

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Descripción

El kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico Modelo 3550-68 de Medtronic® está diseñado para utilizarse con kits de electrodo para estimulación cerebral profunda de Medtronic Neuromodulation compatibles.

Este kit de accesorios contiene un cable para estimulación de prueba y un fiador corto. El aislante del conector es de nailon/policarbonato y el aislante de la tapa es de policarbonato. El mango del fiador corto es de resina acetálica y el hilo de tungsteno.

El cable es válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Consulte la hoja de indicaciones que se entrega con el neuroestimulador para ver las indicaciones e información al respecto.

Información para los facultativos que realizan la prescripción

Consulte la documentación que se entrega con el producto implantable para ver información importante sobre la terapia con el dispositivo.

Advertencias

Válido para un solo uso - Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Medidas preventivas

Temperatura de almacenamiento - No exponga los accesorios a una temperatura de almacenamiento superior a 57 °C (135 °F) o inferior a -34 °C (-30 °F).

Instrucciones de uso

Nota: Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad.

El cable con conector cilíndrico es tetrapolar.

Advertencia: Para evitar una posible estimulación desagradable o inesperada (sensación de sacudida o descarga), compruebe siempre que la amplitud del neuroestimulador externo está programada en 0,0 V antes de conectar el conector cilíndrico a los contactos del electrodo.

Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico 3550-68
Español 35

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

- △ Precaución: Antes de conectar el cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico al mango del fiador del electrodo, fije el cable al marco o a otro objeto estable. Si no se fija el cable, el peso del conector cilíndrico podría desplazar el electrodo.
- △ Precaución: No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.
1. Inserte y bloquee el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba (Figura 1).
- Nota: El mango sólo encaja en el conector cilíndrico en una posición (Figura 1).



Figura 1. Introduzca el mango del fiador en el conector cilíndrico.

Nota: Coloque el mango del fiador en la ranura con un pequeño ángulo para fijar el extremo del mango (Figura 2).

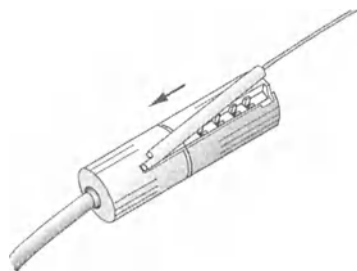


Figura 2. Coloque el mango del fiador en la ranura.

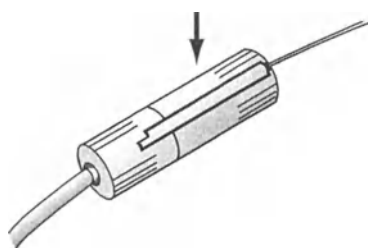


Figura 3. Presione el extremo del mango del fiador en la ranura.

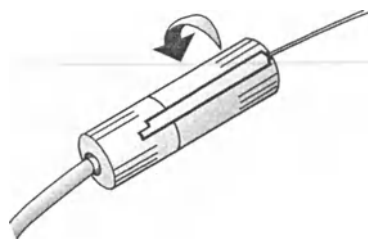


Figura 4. Gire para bloquear el conector cilíndrico.

Kil de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico 3550-68
Español 37

2. Asegúrese de que la amplitud del neuroestimulador externo está programada en 0,0 V.
3. Presione la clavija del cable de conexión en la clavija de salida del neuroestimulador externo. Haga coincidir las ranuras con resalte de la clavija del cable y de la clavija de salida (Figura 5).

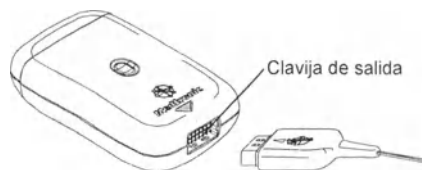


Figura 5. Conecte el cable de conexión al neuroestimulador externo.

4. Realice una estimulación de prueba utilizando el software 8570 aplicable al neuroestimulador que se va a implantar. Consulte la guía de programación que se entrega con el software para ver instrucciones sobre la estimulación de prueba.
5. Cuando haya finalizado la estimulación de prueba, desbloquee el conector cilíndrico y retire el mango del fiador del electrodo.
 - a. Sujete inmóvil el extremo del estimulador de prueba del conector cilíndrico en la mano izquierda y gire el extremo del electrodo del conector cilíndrico en sentido contrario al de las agujas del reloj con la mano derecha hasta que queden alineadas las ranuras situadas a cada lado (Figura 6).

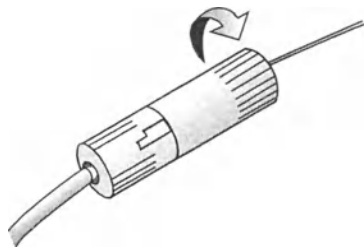


Figura 6. Desbloquee el conector cilíndrico.

- b. Tire suavemente hacia arriba del extremo del electrodo del mango del fiador hasta que se libere del conector cilíndrico.
6. Una vez retirado el fiador y estabilizado el electrodo, vuelva a conectar el conector cilíndrico al electrodo utilizando el fiador corto para volver a comprobar el efecto de la

38 Español Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico 3550-68

estimulación. Antes de volver a conectar el cable, programe la amplitud del neuroestimulador externo en 0,0 V.

- a. Acople el fiador corto al extremo proximal del electrodo (Figura 7).

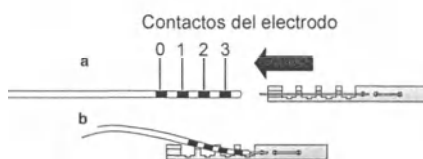


Figura 7. Acople el fiador corto al electrodo.

- b. Introduzca totalmente el fiador corto en el electrodo (Figura 7a).
 - c. Asegure el electrodo en el mango del fiador (Figura 7b).
 - d. Inserte el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba y bloquéelo (consulte de la Figura 1 a la Figura 4).
7. Retire del electrodo el cable con conector cilíndrico una vez finalizada la comprobación.
 8. Desactive el neuroestimulador externo y desconecte el cable de éste.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

40 Nederlands Toebehorenset met proefstimulatiekabel met twist-lock connector 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Beschrijving

De toebehorenset met proefstimulatiekabel met twist-lock connector Model 3550-68 van Medtronic® is bedoeld voor gebruik met compatibele DBS-geleidingsdraadsets van Medtronic Neuromodulation.

Deze toebehorenset bevat één proefstimulatiekabel en één korte mandrijn. De connector is geïsoleerd met nylon/polycarbonaat en het dopje is geïsoleerd met polycarbonaat. Het uiteinde van de korte mandrijn is van acetaalhars en de draad is van wolfram.

De kabel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gebruiksindicaties

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

Informatie voor voorschrijvend artsen

Raadpleeg de documentatie in de verpakking bij het geïmplanteerde product voor belangrijke informatie over therapie met dit apparaat.

Waarschuwingen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik - Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur van het product worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

Opslagtemperatuur - Stel de toebehoren niet bloot aan opslagtemperaturen boven 57 °C of onder -34 °C.

Gebruiksaanwijzingen

Opmerking: Controleer vóór het openen van de verpakking het modelnummer en de houdbaarheidsdatum.

De kabel met twist-lock connector is vierpolig.

⚠ **Waarschuwing:** Controleer altijd of de amplitude voor de externe neurostimulator ingesteld is op 0,0 V alvorens de twist-lock connector op de geleidingsdraadcontactpunten te bevestigen, om mogelijke onaangename of onverwachte stimulatie (schokken) te voorkomen.

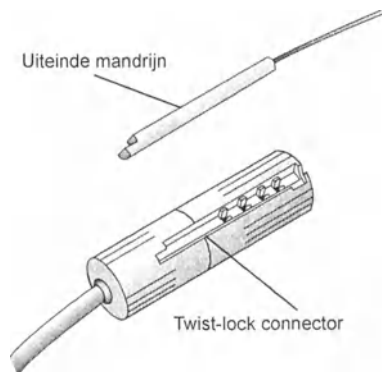
⚠ **Let op:** Fixeer de proefstimulatiekabel aan het frame of een ander stabiel object voordat u deze aansluit op de mandrijn van de geleidingsdraad. Als de kabel niet

gefixeerd is, kan de geleidingsdraad door het gewicht van de twist-lock connector worden bewogen.

△ Let op: Trek niet aan de kabel. Anders kan een draad breken of de geleidingsdraad van zijn plaats raken. Een kapotte draad of verschoven geleidingsdraad kan leiden tot stimulatieverlies. Er is dan mogelijk een operatie nodig om de geleidingsdraad te vervangen.

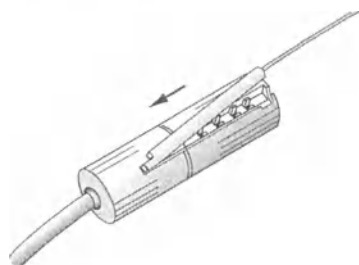
1. Steek de mandrijn in de twist-lock connector van de proefstimulatiekabel en vergrendel deze (Afbeelding 1).

Opmerking: De mandrijn past maar op één manier in de twist-lock connector (Afbeelding 1).

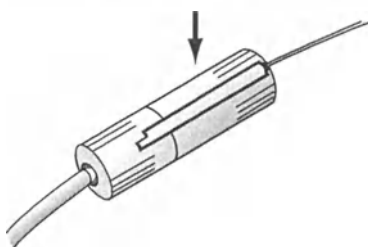


Afbeelding 1. Steek de mandrijn in de twist-lock connector

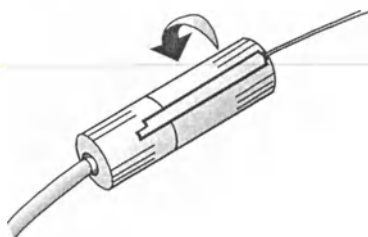
Opmerking: Zet het uiteinde van de mandrijn vast door deze onder een kleine hoek in de groef te plaatsen (Afbeelding 2).



Afbeelding 2. Plaats de mandrijn in de groef

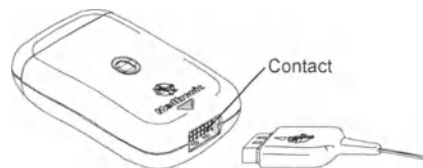


Afbeelding 3. Druk het uiteinde van de mandrijn in de groef



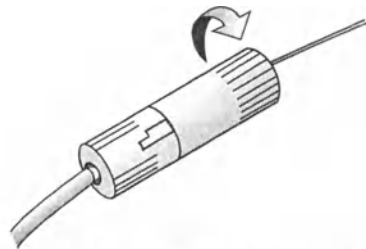
Afbeelding 4. Draai om de twist-lock connector te vergrendelen

2. Controleer of de amplitude van de externe neurostimulator (ENS) op 0,0 V is ingesteld.
3. Steek de plug van de stekkerkabel in het contact van de externe neurostimulator (ENS). Plaats de plug van de stekkerkabel op de juiste wijze tegenover het contact (Afbeelding 5).



Afbeelding 5. Steek de stekkerkabel in de ENS

4. Voer een proefstimulatie uit met de 8870-software behorend bij de voor implantatie geselecteerde neurostimulator. Raadpleeg de instructies voor een proefstimulatie in de programmeerhandleiding die bij de software wordt geleverd.
5. Als de proefstimulatie voltooid is, ontgrendelt u de twist-lock connector en verwijdert u de mandrijn uit de geleidingsdraad.
 - a. Houd het proefstimulatoruiteinde van de twist-lock connector in de linkerhand en draai het geleidingsdraaduiteinde van de twist-lock connector met de rechterhand tegen de klok in tot de groeven aan beide kanten in lijn liggen (Afbeelding 6).

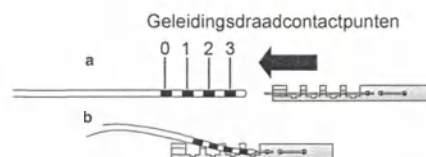


Afbeelding 6. Ontgrendel de twist-lock connector

- b. Trek het geleidingsdraaduiteinde van de mandrijn voorzichtig los uit de twist-lock connector.
6. Sluit de twist-lock connector met de korte mandrijn opnieuw aan op de geleidingsdraad om nogmaals het stimulatie-effect te controleren nadat de mandrijn is verwijderd en

de geleidingsdraad is gefixeerd. Voordat u de kabel opnieuw aansluit, stelt u de amplitude van de ENS in op 0,0 V.

- a. Bevestig de korte mandrijn aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 7).



Afbeelding 7. Bevestig de korte mandrijn aan de geleidingsdraad

- b. Schuif de korte mandrijn geheel in de geleidingsdraad (Afbeelding 7a).
 - c. Bevestig de geleidingsdraad aan de mandrijn (Afbeelding 7b).
 - d. Steek de mandrijn in de twist-lock connector van de proefstimulatiekabel en vergrendel de connector (zie Afbeelding 1 tot Afbeelding 4).
7. Koppel de twist-lock connector los van de geleidingsdraad als de controle voltooid is.
 8. Zet de ENS uit en koppel de kabel los van de ENS.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
(FUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

48 Italiano Kit degli accessori del
cavo per lo screening con ancoraggio a scatto 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Descrizione

Il kit degli accessori del cavo per lo screening con ancoraggio a scatto modello 3550-68 della Medtronic® è stato progettato per essere utilizzato con i kit degli elettrocateri DBS compatibili della Medtronic Neuromodulation.

Il presente kit degli accessori contiene un cavo per lo screening ed un mandrino corto. Il rivestimento isolante del connettore è in nylon/policarbonato e il rivestimento isolante del cappuccio è in policarbonato. L'impugnatura del mandrino corto è in resina acetica mentre il filo è in tungsteno.

Il cavo è esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Consultare il foglietto illustrativo contenuto nella confezione del neurostimolatore per le indicazioni e le relative informazioni.

Informazioni per i medici

Per informazioni importanti sulla terapia con il dispositivo, consultare la documentazione contenuta nella confezione del prodotto impiantato.

Avvertenze

Esclusivamente monouso - Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Precauzioni

Temperatura di conservazione - Non esporre gli accessori a temperature di conservazione superiori a 57 °C o inferiori a -34 °C.

Istruzioni per l'uso

Nota: prima di aprire la confezione, verificare il numero di modello e la data di scadenza.

Il cavo con ancoraggio a scatto è quadripolare.

⚠ **Avvertenza:** per evitare la possibilità di stimolazione fastidiosa o improvvisa (sensazione di "sobbalzo" o "scossa elettrica"), verificare sempre che l'impostazione dell'ampiezza per il neurostimolatore esterno sia 0,0 V prima di collegare il connettore con ancoraggio a scatto ai contatti dell'elettrocateri.

⚠ **Attenzione:** prima di collegare il cavo per lo screening con ancoraggio a scatto all'impugnatura del mandrino dell'elettrocateri, fissare il cavo alla struttura o ad un

Kit degli accessori del
cavo per lo screening con ancoraggio a scatto 3550-68 Italiano 47

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

altro oggetto stabile. Se il cavo non viene fissato, il peso del connettore con ancoraggio a scatto può causare lo spostamento dell'elettrocattetero.

△ **Attenzione:** non tirare il cavo. Tirando il cavo si rischia la rottura di un filo od il distacco dell'elettrocattetero. La rottura di un filo od il distacco dell'elettrocattetero possono comportare la perdita della stimolazione e la necessità di un intervento chirurgico per la sostituzione dell'elettrocattetero.

1. Inserire e bloccare l'impugnatura del mandrino dell'elettrocattetero nel connettore con ancoraggio a scatto del cavo per lo screening (Figura 1).

Nota: l'impugnatura si adatta al connettore con ancoraggio a scatto soltanto in un modo (Figura 1).



Figura 1. Inserimento dell'impugnatura del mandrino nel connettore con ancoraggio a scatto.

Nota: sistemare l'impugnatura del mandrino nella scanalatura tenendo una leggera inclinazione, in modo da bloccare l'estremità dell'impugnatura (Figura 2).

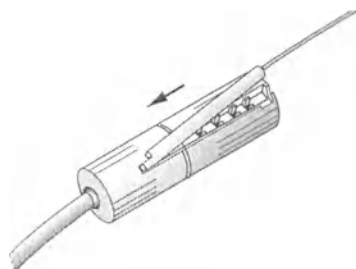


Figura 2. Inserimento dell'impugnatura del mandrino nella scanalatura.

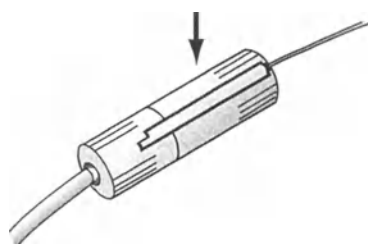


Figura 3. Fissaggio dell'estremità dell'impugnatura del mandrino nella scanalatura.

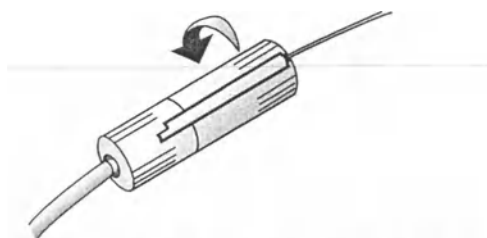


Figura 4. Rotazione e blocco del connettore con ancoraggio a scatto.

2. Accertarsi che l'ampiezza del neurostimolatore esterno sia impostata su 0,0 V.

Kit degli accessori del
cavo per lo screening con ancoraggio a scatto 3550-68 Italiano 49

3. Inserire l'estremità con lo spinotto del cavo del connettore nel jack di uscita del neurostimolatore esterno. Fare combaciare le scanalature dello spinotto del cavo con quelle del jack di uscita (Figura 5).

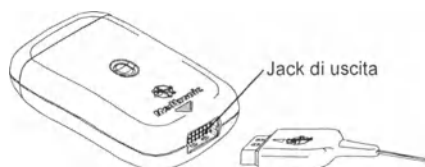


Figura 5. Inserimento del cavo del connettore nel neurostimolatore esterno.

4. Eseguire la stimolazione di prova utilizzando il software 8670 specifico per il neurostimolatore da impiantare. Per le istruzioni relative alla stimolazione di prova, fare riferimento alla guida per la programmazione fornita in dotazione con il software.
5. Al termine della stimolazione di prova, sbloccare il connettore con ancoraggio a scatto e rimuovere l'impugnatura del mandrino dall'elettrocatteteri.
 - a. Con la mano sinistra, tenere ferma l'estremità del connettore con ancoraggio a scatto diretta allo screener e ruotare l'estremità del connettore con ancoraggio a scatto diretta all'elettrocatteteri in senso antiorario con la mano destra fino ad allineare le scanalature di entrambi i lati (Figura 6).

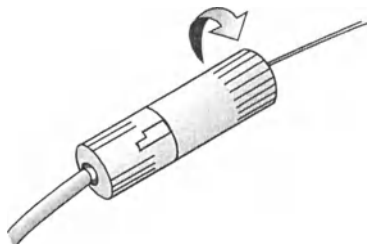


Figura 6. Sblocco del connettore con ancoraggio a scatto.

- b. Tirare delicatamente l'estremità dell'impugnatura del mandrino diretta all'elettrocatteteri fino ad estrarla dal connettore con ancoraggio a scatto.
6. Utilizzando il mandrino corto, ricollegare il cavo con ancoraggio a scatto all'elettrocatteteri per controllare nuovamente l'effetto della stimolazione dopo la rimozione del mandrino e la stabilizzazione dell'elettrocatteteri. Prima di ricollegare il cavo, impostare l'ampiezza del neurostimolatore esterno su 0,0 V.

50 Italiano Kit degli accessori del
cavo per lo screening con ancoraggio a scatto 3650-68

M028983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

- a. Fissare il mandrino corto all'estremità prossimale dell'elettrocatteter (Figura 7).

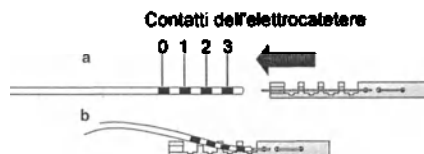


Figura 7. Fissaggio del mandrino corto all'elettrocatteter

- b. Inserire a fondo il mandrino corto nell'elettrocatteter (Figura 7a).
 - c. Fissare l'elettrocatteter all'impugnatura del mandrino (Figura 7b)
 - d. Inserire l'impugnatura del mandrino dell'elettrocatteter nel connettore con ancoraggio a scatto del cavo per lo screening e bloccarla (fare riferimento alle figure da Figura 1 a Figura 4).
7. Al termine di questo nuovo controllo, rimuovere il cavo con ancoraggio a scatto dall'elettrocatteter.
8. Spegnerne il neurostimolatore esterno e scollegare il cavo dallo stesso.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

52 Norsk Tilbehørssett med testkabel med vrids 3550-88

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Beskrivelse

Tilbehørssettet med testkabel med vrilås, modell 3550-68, fra Medtronic® skal brukes sammen med kompatible DBS-ledningssett fra Medtronic Neuromodulation.

Dette tilbehørssettet inneholder én testkabel og én kort mandreng. Koblingsisolasjonen er laget av nylon/polykarbonat, og hetteisolasjonen er laget av polykarbonat. Materialet i håndtaket på den korte mandrengen er acetalharpiks, og vaieren er laget av wolfram.

Kabelen er kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Indikasjonsskrivet som følger med nervestimulatoren, inneholder informasjon om indikasjoner og andre relevante opplysninger.

Informasjon for behandlende lege

Dokumentasjonen som fulgte med det implanterte produktet, inneholder viktig behandlingssinformasjon om enheten.

Advarsler

Kun for engangsbruk - Enheten er utformet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Forholdsregler

Oppbevaringstemperatur - Tilbehøret må ikke utsettes for temperaturer over 57 °C eller under -34 °C.

Instruksjoner for bruk

Merk! Kontroller modellnummeret og siste forbruksdag før du åpner pakningen.

Kabelen med vrilås er kvadripolar.

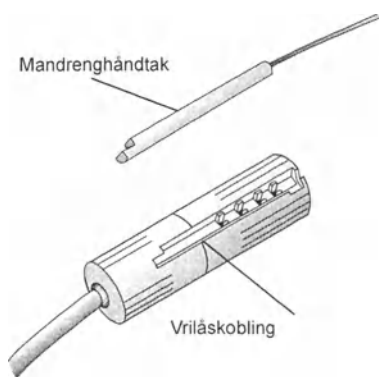
- ⚠ **Advarsel!** For å hindre mulig ubehagelig eller uventet stimulering (en støtlignende følelse) skal du alltid kontrollere at amplitudeinnstillingen på den eksterne nervestimulatoren er 0,0 V, før du fester vrilåskoblingen til ledningskontaktene.
- ⚠ **Forsiktig!** Før testkabelen med vrilås kobles til mandrenghåndtaket på ledningen, må du feste kabelen til rammen eller en annen stabil gjenstand. Hvis kabelen ikke festes, kan vekten på vrilåskoblingen føre til at ledningen flytter seg.
- ⚠ **Forsiktig!** Trekk ikke i kabelen. Hvis kabelen utsettes for strekk, kan det føre til vaierbrudd eller at ledningen forskyves. Et vaierbrudd eller en forskyvet ledning kan

Tilbehørssett med testkabel med vrilås 3550-68 Norsk 53

føre til manglende stimulering, og det kan bli nødvendig med et kirurgisk inngrep for å skifte ut ledningen.

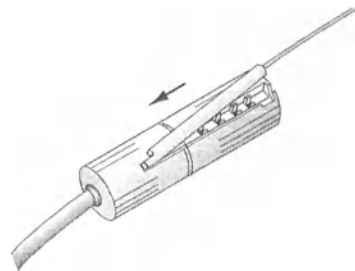
1. Sett inn og lås ledningens mandrengåndtak i vrilåskoblingen på testkabelen (Figur 1).

Merk: Håndtaket kan kun settes inn én vei i vrilåskoblingen (Figur 1).

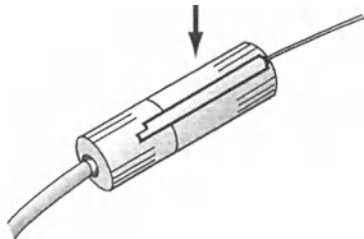


Figur 1. Sette mandrengåndtaket inn i vrilåskoblingen.

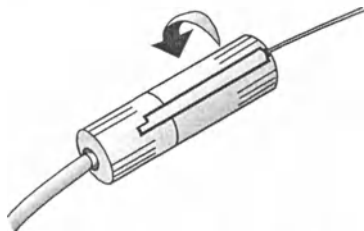
Merk: Plasser mandrengåndtaket litt på skrå inn i sporet for å feste enden på håndtaket (Figur 2).



Figur 2. Plassere mandrengåndtaket i sporet.

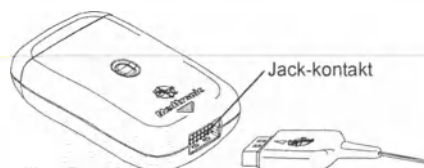


Figur 3. Presse enden på mandrengghåndtaket inn i sporet.



Figur 4. Dreie for å låse vrilåskoblingen.

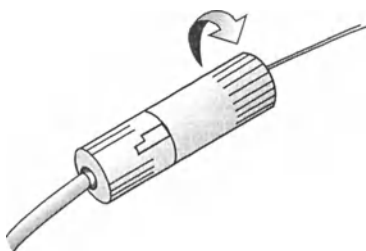
2. Kontroller at amplituden på den eksterne nervestimulatoren er stilt til 0,0 V.
3. Sett pluggen på forbindelseskabelen inn i jack-kontakten på den eksterne nervestimulatoren. Plasser sporene på kabelpluggen i kant med sporene i jack-kontakten (Figur 5).



Figur 5. Koble forbindelseskabelen til den eksterne nervestimulatoren.

4. Utfør teststimulering med 8870-programvaren som gjelder for den nervestimulatoren som implanteres. Du finner instruksjoner om teststimulering i programmeringsveiledningen som følger med programvaren.

8. Lås opp vrilåskoblingen og fjern mandrengåndtaket fra ledningen når teststimuleringen er fullført.
- Hold teststimulatorenden av vrilåskoblingen stødig i venstre hånd, og bruk høyre hånd til å dreie ledningsenden av vrilåskoblingen mot klokken til sporene på hver side er stilt på linje med hverandre (Figur 6).



Figur 6. Låse opp vrilåskoblingen.

- Trekk forsiktig i ledningsenden av mandrengåndtaket til den har løst nok til å kunne fjernes fra vrilåskoblingen.
6. Etter at mandrengen er fjernet og ledningen er stabilisert, må du kontrollere stimuleringseffekten på nytt ved å koble vrilåskoblingen til ledningen igjen med den korte mandrengen. Still amplituden på den eksterne nervestimulatoren til 0,0 V før du kobler til kabelen igjen.
- Fest den korte mandrengen til den proksimale enden av ledningen (Figur 7).



Figur 7. Feste den korte mandrengen til ledningen.

- Sett den korte mandrengen helt inn i ledningen (Figur 7a).
 - Fest ledningen i mandrengåndtaket (Figur 7b).
 - Sett mandrengåndtaket på ledningen inn i vrilåskoblingen på testkabelen og lås koblingen (se Figur 1 til Figur 4).
7. Fjern vrilåskabelen fra ledningen når du har kontrollert effekten på nytt.

56 Norsk Tilbehørssett med testkabel med vrilås 3550-66

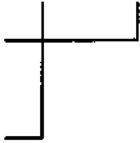
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

8. Slå av den eksterne nervestimulatoren, og koble kablen fra den eksterne nervestimulatoren.

Tilbehørssett med testkabel med vrilås 3550-68 Norsk 57

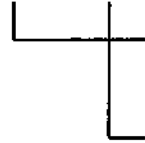
M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010-
January



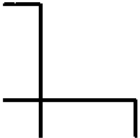
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)



Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011



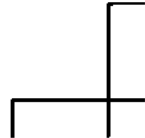
58 Svenska Tillbehörsset med testkabel med vridlås 3550-68



M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.



2010-
January



Beskrivning

Tillbehörsset med testkabel med vridlås, modell 3550-68 från Medtronic®, är avsett för användning med kompatibla DBS-elektrodset från Medtronic Neuromodulation. Detta tillbehörsset innehåller en testkabel och en kort ledare. Konnektorns isolering är gjord av nylon/polykarbonat och lockets isolering är gjord av polykarbonat. Det korta ledarhandtaget är gjort av acetaldehydharts och tråden av wolfram. Kabeln är endast avsedd för engångsbruk.

Indikationer för användning

Se den indikationslista som medföljer nervstimulatorn för indikationer och relaterad information.

Information för förskrivare

Se den dokumentation som medföljer den implanterade produkten för viktig information om behandling med enheten.

Varningar

Endast för engångsbruk - Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Försiktighetsåtgärder

Förvaringstemperatur - Förvara inte tillbehören i temperaturer över 57 °C (135 °F) eller under -34 °C (-30 °F).

Bruksanvisning

Observera: Innan förpackningen öppnas ska modellbeteckning och används-senast-datum verifieras.

Vridlåskabeln är fyrpolig.

⚠ **Varning:** För att förhindra en eventuell obehaglig eller oväntad stimulering (stötter eller chocker), är det viktigt att alltid kontrollera att amplitudinställningen för den externa nervstimulatorn är 0,0 V, innan vridlåskonnektorn ansluts till elektrodkontakterna.

⚠ **OBS!** Innan testkabeln med vridlås kopplas till ledarhandtaget på elektroden ska kabeln fästas i ramen eller i något annat stabilt föremål. Om kabeln inte sitter fast kan vridlåskonnektorns vikt annars göra att elektroden flyttas.

△ **OBST!** Dra inte i kabeln. Om man drar i kabeln kan en tråd brytas av eller elektroden rubbas ur sitt läge. Om en tråd bryts av eller elektroden rubbas ur sitt läge, kan det innebära att stimuleringen går förlorad och att elektroden måste bytas ut vid ett kirurgiskt ingrepp.

1. För in och lås elektrodens ledarhandtag i vridlåskonnektorn på testkabeln (se Figur 1).

Observera: Handtaget kan endast passas in i vridlåskonnektorn på ett sätt (Figur 1).



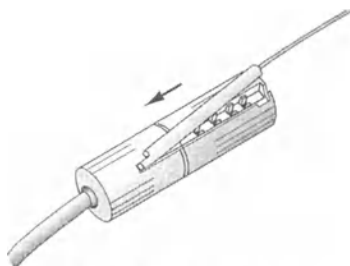
Figur 1. För in ledarhandtaget i vridlåskonnektorn.

60 Svenska Tillbehöret med testkabel med vridlås 3550-68

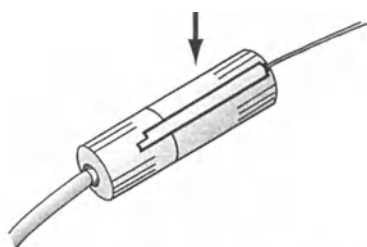
M928B83A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

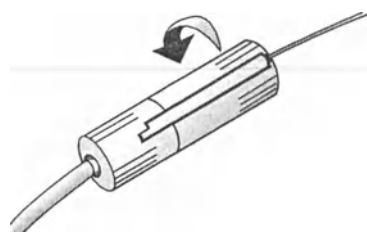
Observera: Sätt ledarhandtaget i spåret med liten vinkel för att låsa handtagets ände på plats (Figur 2).



Figur 2. Sätt ledarhandtaget i spåret.



Figur 3. Tryck ledarhandtagets ände på plats i spåret.



Figur 4. Vrid för att låsa vridlåskonnekton.

2. Se till att den externa nervstimulatorns (ENS) amplitud är inställd på 0,0 V.

3. Tryck in kontaktdelen på konnektorkabeln i den externa nervstimulatorns uttag. Passa in kabelkontaktens kodade spår i uttaget (Figur 5).



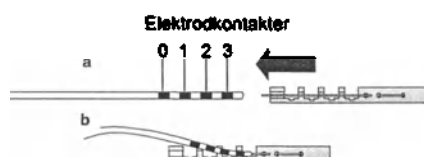
Figur 5. För in kabelkontakten i den externa nervstimulatorn.

4. Genomför teststimulering med programvaran 8870 som är tillämplig för den nervstimulator som implanteras. Se instruktionerna om teststimulering i den programmeringsguide som medföljer programvaran.
5. Öppna vridlåskonnektorn och ta bort ledarhandtaget från elektroden när teststimuleringen är klar.
 - a. Håll vridlåskonnektorns teststimulatorordel stadigt i vänster hand, och vrid vridlåskonnektorns elektrodände moturs med höger hand, tills spåren på båda sidor ligger i linje med varandra (Figur 6).



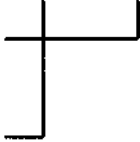
Figur 6. Öppna vridlåskonnektorn.

- b. Dra försiktigt upp elektrodändan ur ledarhandtaget tills den kan avtågnas från vridlåskonnektorn.
6. När elektrodledaren har tagits bort och elektroden stabiliserats, ska stimuleringseffekten kontrolleras på nytt genom att ansluta vridlåskabeln till elektroden igen med den korta ledaren. Ställ in den externa nervstimulatorns amplitud på 0,0 V innan kabeln ansluts igen.
 - a. Sätt den korta ledaren på elektrodens proximala ände (Figur 7).



Figur 7. Sätt den korta ledaren på elektroden.

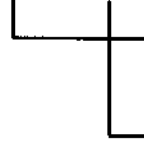
- b. För in den korta ledaren helt i elektroden (Figur 7a).
 - c. Fäst elektroden i lederhandtaget (Figur 7b).
 - d. För in elektrodens lederhandtag i vridlåskonnektorn på testkabeln och lås den på plats (se Figur 1 till och med Figur 4).
7. Ta bort vridlåskabeln från elektroden när kontrollen är klar.
8. Stäng av den externa nervstimulatorn och dra ut kabeln ur den.



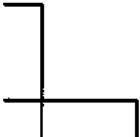
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)



Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xat -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011



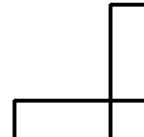
64 Ελληνικά Kit παρελκόμενων καλωδίων ελέγχου με περιστροφικό κλειδίωμα 3550-68



M928963A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.



2010-
January



Περιγραφή

Το kit παρελκόμενων καλωδίου ελέγχου με περιστροφικό κλειδωμά Μοντέλο 3550-68 της Medtronic® είναι σχεδιασμένο για χρήση με συμβατά kit ηλεκτροδίων DBS της Medtronic Neuromodulation.

Το παρόν kit παρελκόμενων περιέχει ένα καλώδιο ελέγχου και ένα βραχύ στυλεό. Η μόνωση του συνδέσμου είναι από νάιλον/πολυανθρακικό και η μόνωση του καλύπτρου είναι από πολυανθρακικό. Το υλικό της λαβής του βραχέος στυλεού είναι ρητίνη ακετάλης και το σύρμα είναι από βολφράμιο.

Το καλώδιο είναι για μία χρήση μόνο.

Ενδείξεις χρήσης

Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων που περιέχεται στη συσκευασία του νευροδιεγέρτη για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

Πληροφορίες για συνταγογραφούντες

Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που περιέχεται στη συσκευασία του εμφυτευμένου προϊόντος για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

Μία χρήση μόνο - Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανепεξεργάσετε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία και η επαναποστερίωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις

Θερμοκρασία αποθήκευσης - Να μην εκθέτετε τα παρελκόμενα σε θερμοκρασία άνω των 57°C ή κάτω των -34°C.

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, επαληθεύστε τον αριθμό μοντέλου και την ημερομηνία «Χρήση έως».

Το καλώδιο με περιστροφικό κλειδωμά είναι τετραπολικό.

Προειδοποίηση: Για να αποτρέψετε πιθανή δυσάρεστη ή μη αναμενόμενη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή τραντάγματος), πάντα να επαληθεύετε ότι η ρύθμιση της έντασης για τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη είναι 0,0 V πριν προσαρτήσετε το σύνδεσμο με περιστροφικό κλειδωμά στις επαφές ηλεκτροδίου.

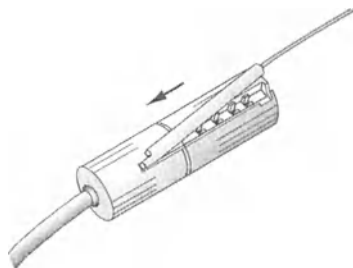
Kit παρελκόμενων καλωδίου ελέγχου με περιστροφικό κλειδωμά 3550-68 Ελληνικά 65

- Σημείωση:** Η λαβή εφαρμόζει στο σύνδεσμο με περιστροφικό κλείδωμα μόνο κατά έναν τρόπο (Εκ. 1).

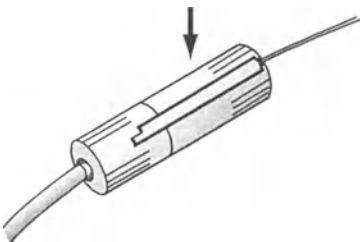


Εικ. 1. Εισαγάγετε τη λαβή του στυλεού μέσα στο σύνδεσμο με περιστροφικό κλειδώμα.

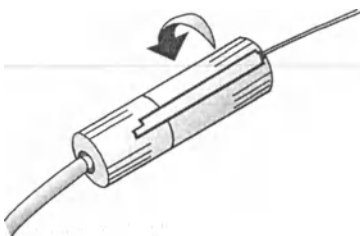
Σημείωση: Τοποθετήστε τη λαβή του στυλεού μέσα στην σύλακα υπό μικρή γωνία για να στερεώσετε το άκρο της λαβής (Εικ. 2).



Εικ. 2. Τοποθετήστε τη λαβή του στυλεού μέσα στην σύλακα.



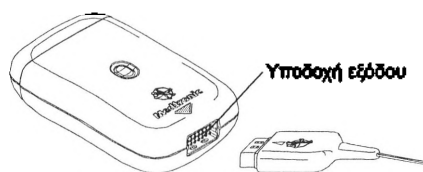
Εικ. 3. Πιέστε το άκρο της λαβής του στυλεού μέσα στην σύλακα.



Εικ. 4. Στρέψτε για να ασφαλίσετε το σύνδεσμο με περιστροφικό κλείδωμα.

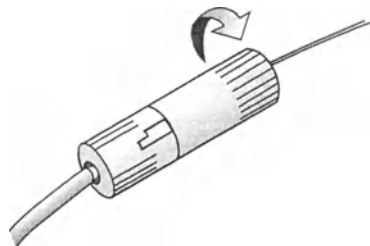
Κιτ παρελκόμενων καλωδίου ελέγχου με περιστροφικό κλείδωμα 3550-68 Ελληνικά 67

2. Διασφαλίστε ότι η ένταση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη (ENS) είναι ρυθμισμένη σε 0,0 V.
3. Ωθήστε το άκρο βύσματος του καλωδίου συνδέσμου στην υποδοχή εξόδου του εξωτερικού νευροδιεγέρτη (ENS). Αντιστοιχίστε τις διαμορφωμένες εγκοπές του βύσματος του καλωδίου και της υποδοχής εξόδου (Εικ. 5).



Εικ. 5. Συνδέστε το καλώδιο συνδέσμου στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη (ENS).

4. Πραγματοποιήστε δοκιμαστική διέγερση χρησιμοποιώντας το λογισμικό 8870 που ισχύει για το νευροδιεγέρτη που εμφυτεύεται. Βλ. οδηγίες για τη δοκιμαστική διέγερση στον οδηγό προγραμματισμού που συνοδεύει το λογισμικό.
5. Όταν η δοκιμαστική διέγερση ολοκληρωθεί, απασφαλίστε το σύνδεσμο με περιστροφικό κλειδί και αφαιρέστε τη λαβή του στυλεού από το ηλεκτρόδιο.
 - a. Κρατήστε το άκρο του δοκιμαστικού διεγέρτη του συνδέσμου με περιστροφικό κλειδί ακίνητο στο αριστερό χέρι και στρέψτε το άκρο ηλεκτροδίου του συνδέσμου με περιστροφικό κλειδί αριστερόστροφα με το δεξί χέρι μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι αλσάκες σε κάθε πλευρά (Εικ. 6).



Εικ. 6. Απασφαλίστε το σύνδεσμο με περιστροφικό κλειδί.

- b. Ανασηκώστε απαλά το άκρο ηλεκτροδίου της λαβής του στυλεού μέχρι να είναι ελεύθερο για να το αφαιρέσετε από το σύνδεσμο με περιστροφικό κλειδί.
6. Αφού ο στυλεός έχει αφαιρεθεί και το ηλεκτρόδιο είναι σταθεροποιημένο, ελέγξτε ξανά το αποτέλεσμα της διέγερσης συνδέοντας εκ νέου το σύνδεσμο με περιστροφικό

68 Ελληνικά Κπ παρελκόμενων καλωδίου ελέγχου με περιστροφικό κλειδί 3550-68

κλείδωμα στο ηλεκτρόδιο χρησιμοποιώντας το βραχύ στυλεό. Πριν συνδέσετε εκ νέου το καλώδιο, ρυθμίστε την ένταση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη (ENS) σε 0,0 V.

a. Προσαρτήστε το βραχύ στυλεό στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου (Εικ. 7).



Εικ. 7. Προσαρτήστε το βραχύ στυλεό στο ηλεκτρόδιο.

- b. Εισαγάγετε το βραχύ στυλεό πλήρως μέσα στο ηλεκτρόδιο (Εικ. 7a).
 - c. Στερεώστε το ηλεκτρόδιο στη λαβή του στυλεού (Εικ. 7b).
 - d. Εισαγάγετε τη λαβή στυλεού του ηλεκτροδίου μέσα στο σύνδεσμο με περιστροφικό κλείδωμα στο καλώδιο ελέγχου και ασφαλίστε την (ανατρέξτε στην Εικ. 1 έως Εικ. 4).
7. Αφαιρέστε το καλώδιο με περιστροφικό κλείδωμα από το ηλεκτρόδιο όταν ολοκληρωθεί ο επανέλεγχος.
 8. Απενεργοποιήστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη (ENS) και αποσυνδέστε το καλώδιο από τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη (ENS).

Filename Date Time
UC200XXXXX EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xls) -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

70 Dansk Tilbehørsset med teststimuleringskabel med drejelås 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Beskrivelse

Medtronic® tilbehørsæt med teststimuleringskabel med drejelås model 3550-68 er beregnet til brug sammen med compatible Medtronic neuromodulation DBS-elektrodesæt.

Dette tilbehørsæt indeholder ét teststimuleringskabel og én kort stilet. Konnektor-isoleringen består af nylon/polycarbonat og hættens isolering består af polycarbonat. Det korte stilet håndtags materiale består af acetatesin, og lederen består af tungsten. Kablet er kun til engangsbrug.

Indikationer for brug

Se indikationsarket, der er vedlagt neurostimulatoren, for indikationer og relateret information.

Informationer for ordinerende læger

Se dokumentationen, der er vedlagt produktet til implantering for vigtige oplysninger om behandling med enheden.

Advarsler

Kun til engangsbrug - Denne enhed må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Forholdsregler

Opbevaringstemperatur - Tilbehøret må ikke opbevares ved temperaturer over 57 °C (135 °F) eller under -34 °C (-30° F)

Brugsanvisning

Bemærk: Før emballagen åbnes, skal modelnummer og sidste anvendelsesdato kontrolleres.

Drejelåskablet er kvadripolært.

⚠ **Advarsel:** For at forebygge en muligvis ubehagelig eller uventet stimulering (rykkende eller stødende fornemmelse), skal det altid kontrolleres, at den eksterne neurostimulators amplitude er indstillet til 0,0 V, inden drejelåskonnektoren fastgøres til elektrodekontakterne.

⚠ **Forsigtig:** Før teststimuleringskablet med drejelås tilsluttes til elektrodens stilet håndtag, skal kablet fastgøres til rammen eller en anden stabil genstand. Hvis

kablet ikke er fastgjort, kan vægten af drejelåskonnectoren få elektroden til at bevæge sig.

△ **Forsigtig:** Træk ikke i kablet. At trække i kablet kan forårsage brud på en leder eller løsne elektroden. En knækket leder eller en løsrevet elektrode kan medføre ophør af stimulering og muligvis nødvendiggøre et kirurgisk indgreb for at udskifte elektroden.

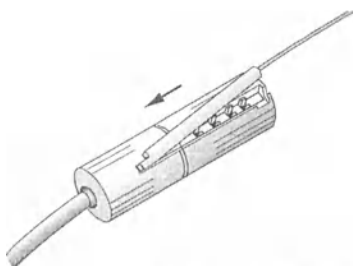
1. Indsæt og lås stilethåndtaget på elektroden i drejelåskonnectoren på teststimuleringskablet (Figur 1).

Bemærk: Håndtaget passer kun ind i drejelåskonnectoren på én måde (Figur 1).

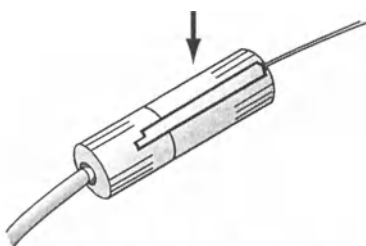


Figur 1. Indsæt stilethåndtaget i drejelåskonnectoren.

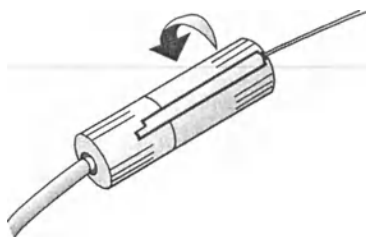
Bemærk: Placér stilehåndtaget i en lidt skæv vinkel i rillen for at fastgøre håndtagets ende (Figur 2).



Figur 2. Anbring stilehåndtaget i rillen.



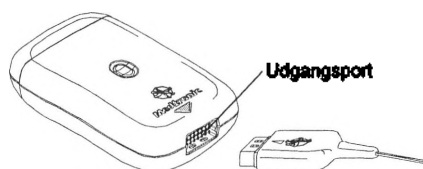
Figur 3. Tryk stilehåndtagets ende ind i rillen.



Figur 4. Drej for at låse drejelåskonnektoren.

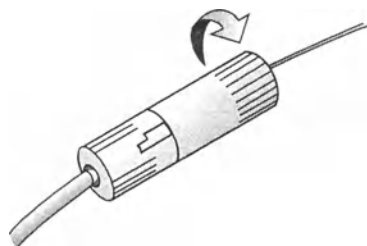
2. Sørg for, at den eksterne neurostimulators (ENS) amplitude er indstillet til 0,0 V.

3. Skub den ende af konnektorkablet med stikket ind i den eksterne neurostimulators (ENS) udgangsport. Kabelstikkets og udgangsportens kileslæder skal passe sammen (Figur 5).



Figur 5. Sæt konnektorkablet ind i ENS'en.

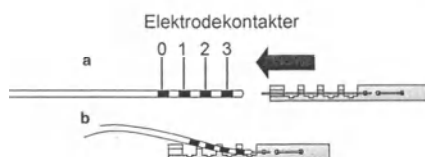
4. Foretag en teststimulering med brug af 8870-softwaren, der gælder for den neurostimulator, der implanteres. Se vejledning for teststimulering i den programmeringsvejledning, der følger med softwaren.
5. Når teststimuleringen er fuldendt, ophæves låsningen af drejelåskonnektoren og stiletthåndtaget fjernes fra elektroden.
 - a. Hold den ende af drejelåskonnektoren, der er ved teststimulatoren, fast i venstre hånd og drej elektrodeenden af drejelåskonnektoren mod uret med højre hånd, indtil rilleme på hver side er ud for hinanden (Figur 6).



Figur 6. Ophæv låsningen af drejelåskonnektoren.

- b. Træk forsigtigt op i elektrode-enden af stiletthåndtaget, indtil det kan frigøres fra drejelåskonnektoren.
6. Efter at stiletten er blevet fjernet og elektroden er stabiliseret, dobbeltkontrolleres stimuleringseffekten ved at genforbinde drejelåskonnektoren til elektroden ved brug af den korte stilet. Før kablet genforbindes, indstilles ENS-amplituden til 0,0 V.
 - a. Fastgør den korte stilet til den proksimale ende af elektroden (Figur 7).

74 Dansk Tilbehørsset med teststimuleringskabel med drejelås 3550-68



Figur 7. Fastgør den korte stilet til elektroden.

- b. Indfør den korte stilet fuldt og helt i elektroden (Figur 7a).
 - c. Fastgør elektroden i stilethåndtaget (Figur 7b).
 - d. Sæt elektrodens stilethåndtag i drejelåskonnektoren på teststimuleringskablet og lås den (se Figur 1 til Figur 4).
7. Fjern drejelåskablet fra elektroden, når dobbeltkontrollen er fuldendt.
 8. Sluk ENS'en og frigør kablet fra ENS'en.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825" x 6" (117.476 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

76 Português Conjunto de acessórios
do cabo de diagnóstico de fecho de rosca 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Descrição

O conjunto de acessórios do cabo de diagnóstico de fecho de rosca, modelo 3550-68, da Medtronic® foi concebido para ser utilizado com conjuntos de eléctrodos DBS de neuromodulação compatíveis da Medtronic.

Este conjunto de acessórios contém um cabo de diagnóstico e um estilete curto. O isolamento do conector é de nylon/polycarbonato e o isolamento da tampa é de polycarbonato. O material do manipulador do estilete curto é de resina acetal e o fio é de tungsténio.

O cabo destina-se a uma utilização única.

Indicações de utilização

Consulte o folheto informativo fornecido com o neuroestimulador para obter indicações e informações relacionadas.

Informações para os responsáveis pela prescrição

Consulte a documentação que acompanha o produto implantado para informações importantes sobre a terapia com o dispositivo.

Avisos

Utilização única - Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Precauções

Temperatura de armazenamento - Não exponha os acessórios a temperaturas de armazenamento superiores a 57 °C (135 °F) ou inferiores a -34 °C (-30 °F).

Instruções de utilização

Nota: Antes de abrir a embalagem, verifique o número do modelo e a data de validade.

O cabo de fecho de rosca é quadripolar.

⚠ **Aviso:** Para evitar uma possível estimulação desconfortável ou inesperada (sensação de sobressalto ou choque), antes de prender o conector de fecho de rosca aos contactos do eléctrodo, verifique sempre se a configuração da amplitude para o neuroestimulador externo é 0,0 V.

⚠ **Atenção:** Antes de ligar o cabo de diagnóstico de fecho de rosca ao manipulador do estilete do eléctrodo, fixe o cabo à armação ou a outro objecto estável. Caso o cabo

não esteja fixo, o peso do conector de fecho de rosca pode provocar o movimento do eléctrodo.

△ **Atenção:** Não puxe pelo cabo. Se puxar pelo cabo pode quebrar um fio ou desalojar o eléctrodo. Um fio quebrado ou um eléctrodo desalojado pode resultar na perda da estimulação e pode exigir uma cirurgia para substituir o eléctrodo.

1. Insira e feche o manipulador do estilete no eléctrodo no conector de fecho de rosca do cabo de diagnóstico (Figura 1).

Nota: O manipulador encaixa num conector de fecho de rosca apenas de uma forma (Figura 1).

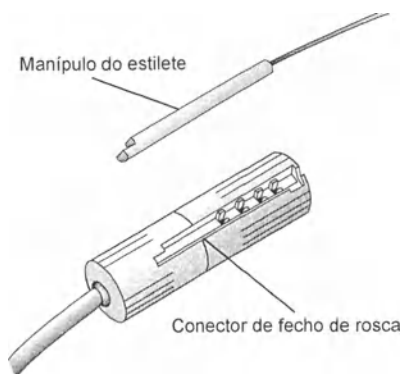


Figura 1. Introduzir o manipulador do estilete no conector de fecho de rosca

Nota: Coloque o manipulador do estilete na ranhura, ligeiramente inclinado, para fixar a extremidade do manipulador (Figura 2).

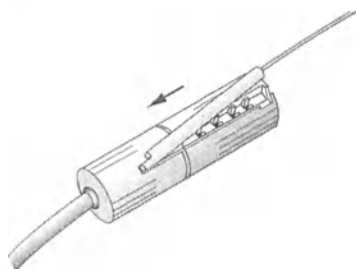


Figura 2. Introduzir o manipulador do estilete na ranhura

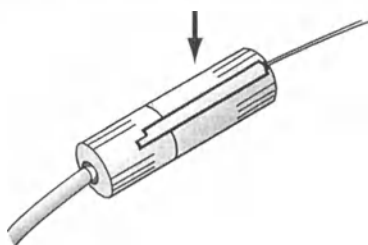


Figura 3. Pressionar a extremidade do manipulador do estilete na ranhura

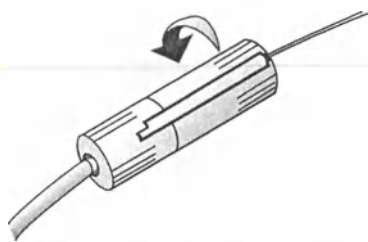


Figura 4. Rodar para fixar o conector de fecho de rosca

2. Certifique-se de que a amplitude do neuroestimulador externo (ENS) está configurada para 0,0 V.
3. Introduza a extremidade da ficha do cabo do conector na tomada de saída do ENS. Faça corresponder as ranhuras da ficha do cabo e da tomada de saída (Figura 5).

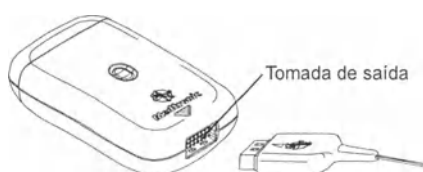


Figura 5. Ligue o conector do cabo ao ENS

4. Efectue uma estimulação de teste utilizando o software 8870 aplicável ao neuroestimulador que está a ser implantado. Consulte as instruções para a estimulação de teste existentes no guia de programação que acompanha o software.
5. Quando a estimulação de teste estiver concluída, desbloqueie o conector de fecho de rosca e remova o manipulador do estilete do eléctrodo.
 - a. Segure a extremidade do estimulador de teste do conector de rosca imóvel na mão esquerda e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio a extremidade do conector de rosca voltada para o lado do eléctrodo com a mão direita até as ranhuras laterais ficarem alinhadas (Figura 6).

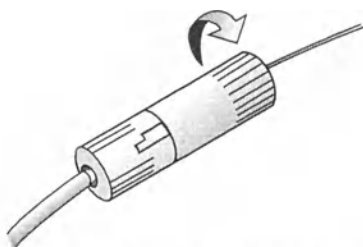


Figura 6. Abra o conector de fecho de rosca

- b. Puxe cuidadosamente para cima a extremidade do manipulador do estilete mais próxima do eléctrodo até que o manipulador fique solto e possa ser retirado do conector de fecho de rosca.

80 Português Conjunto de acessórios
do cabo de diagnóstico de fecho de rosca 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

6. Depois de o estilete ter sido removido e o eléctrodo ter estabilizado, verifique de novo o efeito da estimulação voltando a ligar o conector de fecho de rosca ao eléctrodo usando o estilete curto. Antes de voltar a ligar o cabo, configure a amplitude do ENS para 0,0 V.
- a. Fixe o estilete curto à extremidade proximal do eléctrodo (Figura 7).

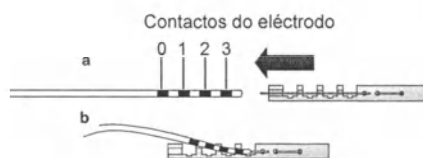
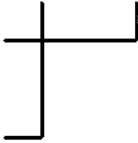


Figura 7. Fixe o estilete curto ao eléctrodo

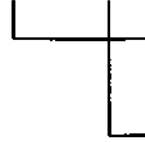
- b. Introduza completamente o estilete curto no eléctrodo (Figura 7a).
- c. Fixe o eléctrodo no manipulo do estilete (Figura 7b).
- d. Introduza o manipulo do estilete do eléctrodo no conector de fecho de rosca do cabo de diagnóstico e bloqueie-o (ver Figura 1 a Figura 4).
7. Remova o cabo de fecho de rosca do eléctrodo quando a verificação estiver completa.
8. Desligue o ENS e retire o cabo do ENS.



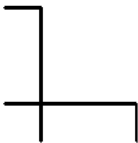
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)



Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011



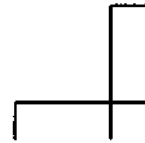
82 Magyar Forgózáras vizsgálatkéslelt tartalmazó kiegészítő kiegészlet 3550-68



M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.



2010-
January



Leírás

A Medtronic® 3550-68 típusú, forgózárás vizsgálókábelt tartalmazó kiegészítő készlet a kompatibilis Medtronic Neuromodulation DBS vezetékkelhasználatra használható rendeltetésű.

Ez a kiegészítő készlet egy vizsgálókábelt és egy rövid vezetősondát tartalmaz. A csatlakozó szigetelése nejlon/polikarbonát; a kupak szigetelése polikarbonát. A rövid vezetősonda nyelének anyaga acetálglyanta, a dróte volfrám.

A kábel kizárólag egyszeri használatra készült.

Javallatok

A javallatokat és a vonatkozó információkat a neurostimulátorhoz mellékelt javallatokkal foglalkozó lap tartalmazza.

Tájékoztató a javaslattevő orvosnak

A készülékkel biztosított terápiára vonatkozó fontos információkat a beültetett készülékhez mellékelt dokumentációban talál.

Figyelmeztetések

Egyszeri használatra - Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Előírások

Tárolási hőmérséklet - A kiegészítőket ne tegye ki +57 °C-nál (135 °F) magasabb, vagy -34 °C-nál (-30 °F) alacsonyabb tárolási hőmérsékletnek.

Használati útmutató

Megjegyzés: A csomag felnyitása előtt ellenőrizze a típusszámot és a lejárati dátumát.

A forgózárás kábel négy pólusú.

⚠ **Vigyázat!** A kellemetlen vagy váratlan stimuláció (lökéshez vagy rázáshoz hasonló érzés) megelőzése érdekében mindig ügyeljen arra, hogy a külső neurostimulátor amplitúdóbeállítása 0,0 V legyen, mielőtt a forgózárás csatlakozót a vezetékérinthetőkhöz rögzíti.

⚠ **Figyelem!** Mielőtt a forgózárás vizsgálókábelt a vezeték vezetősondájának nyeléhez csatlakoztatja, rögzítse a kábelt a kerethez vagy más stabil tárgyhöz. Ha a kábel nincs rögzítve, a forgózárás csatlakozó súlya miatt a vezeték elmozdulhat.

Forgózárás vizsgálókábelt tartalmazó kiegészítő készlet 3550-68 Magyar 83

△ **Figyelem!** Ne húzza meg a vezetékét. A vezeték húzásakor megtörhet a drót, vagy kimozdulhat a vezeték. Ha a drót megtörik vagy a vezeték kimozdul, az hatástalan ingerléshez vezethet, és előfordulhat, hogy műtét válik szükségessé a vezeték cseréjéhez.

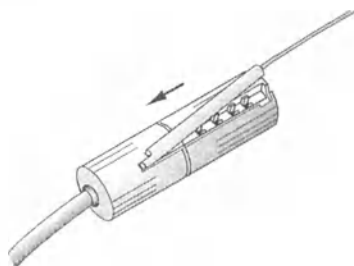
1. Helyezze a vezeték vezetősondájának nyelét a vizsgálókábel forgózáras csatlakozójába, és zárja le (1. ábra).

Megjegyzés: A nyel csak egyféleképpen illeszthető be a forgózáras csatlakozóba (1. ábra).

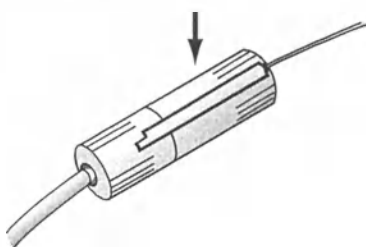


1. ábra. Helyezze a vezetősonda nyelét a forgózáras csatlakozóba

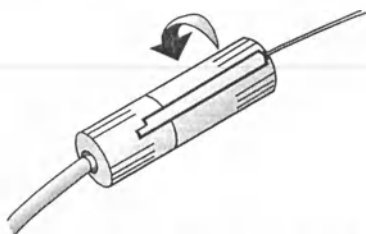
Megjegyzés: A nyelv végének rögzítéséhez helyezze a vezetősonda nyelvét enyhén megdöntve a horonyba (2. ábra).



2. ábra. Helyezze a vezetősonda nyelvét a horonyba



3. ábra. Nyomja a vezetősonda nyelvének végét a horonyba

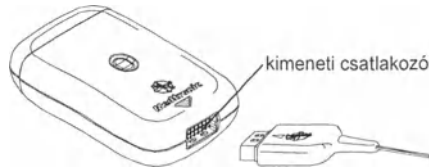


4. ábra. Fordítsa el, hogy lezárja a forgózáras csatlakozót

2. Ügyeljen arra, hogy a külső neurostimulátor amplitúdója legyen 0,0 V-ra állítva.

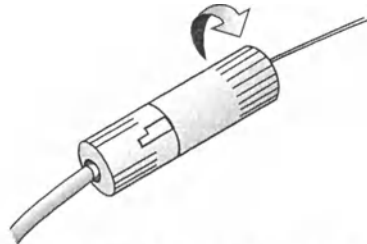
Forgózárás vizsgálókábelt tartalmazó kiegészítő készlet 3550-68 Magyar 85

3. A csatlakozókábel dugós végét tolja a külső neurostimulátor kimeneti csatlakozójába. Illeszse össze a kábeldugó és a kimeneti csatlakozó homyait (5. ábra).



5. ábra. Dugja be a csatlakozókábelt a külső neurostimulátorba

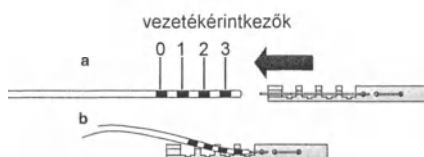
4. Végezzen tesztingerlést a bediktendő neurostimulátornak megfelelő 8870-es szoftver segítségével. A tesztingerlésre vonatkozó utasításokat a szoftverhez mellékelt programozási útmutató tartalmazza.
5. Amikor a tesztingerlés kész, nyissa ki a forgózár csatlakozót, és válassza le a vezetősonda nyelét a vezetékéről.
- a. Bal kezével tartsa meg egy helyben a forgózár csatlakozónak a tesztstimulátor felőli végét, és a jobb kezével addig fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba a forgózár csatlakozónak a vezeték felőli végét, amíg a két oldalon lévő hornyok egy vonalba nem kerülnek (6. ábra).



6. ábra. Nyissa ki a forgózár csatlakozót

- b. Óvatosan húzza meg felfelé a vezetősonda nyelének vezeték felőli végét, amíg az szabadon el nem távolítható a forgózár csatlakozóról.
6. Miután eltávolította a vezetősondát, és a vezeték stabil, ellenőrizze újra a stimulációs hatást; ehhez csatlakoztassa újra a forgózár csatlakozót a vezetékhez a rövid vezetősonda segítségével. A kábel újracsatlakoztatása előtt a külső neurostimulátor amplitúdóját állítsa 0,0 V-ra.
- a. Csatlakoztassa a rövid vezetősondát a vezeték proximális végéhez (7. ábra).

86 Magyar Forgózár vizsgálatkábel tartalmazó kiegészítő készlet 3550-68



7. ábra. Csatlakoztassa a rövid vezetősondát a vezetékhez

- b. Teljes egészében helyezze be a rövid vezetősondát a vezetékbe (7. ábra, a. kép).
 - c. Rögzítse a vezetéket a vezetősonda nyelében (7. ábra, b. kép).
 - d. Helyezze a vezeték vezetősondájának nyelét a vizsgálókábel forgózár csatlakozójába, és zárja le (lásd: 1. ábra – 4. ábra).
7. Amikor az újraellenőrzés kész, válassza le a forgózár kábelt a vezetékről.
8. Kapcsolja ki a külső neurostimulátort, és válassza le a kábelt a külső neurostimulátorról.

Filename Date Time
UC200cccccc EN
4.825" x 8" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IPUSheetManual.xsl -
IPUGlobalManual\$small.fm
Version: 04-20-2011

68 Polski Zestaw akcesoriów zawierający przewód testowy typu twist-lock 3550-68

M928983A005 Rev A Printing Instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Opis

Zestaw akcesoriów zawierający przewód testowy typu twist-lock Medtronic® model 3550-68 przeznaczony jest do użytku ze zgodnym zestawem odprowadzeń DBS firmy Medtronic Neuromodulation.

Niniejszy zestaw akcesoriów zawiera jeden przewód testowy oraz jeden krótki mandryn. Izolacja złącza jest wykonana z nylonu/poliwęglanu, a izolacja nasadki jest wykonana z poliwęglanu. Uchwyt krótkiego mandrynu wykonano z żywicy acetalowej, a kabel z wolframu.

Przewód nie nadaje się do powtórnego użycia.

Wskazania

Wskazania i związane z nimi informacje znajdują się na karcie wskazań dołączonej do opakowania neurostymulatora.

Informacje dla lekarzy zlecających

Dokumentacja dołączona do implantowanego urządzenia zawiera ważne informacje na temat terapii realizowanej przez urządzenie.

Ostrzeżenia

Wyłącznie do jednorazowego użytku - Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Środki ostrożności

Temperatura przechowywania - Akcesoria nie powinny być przechowywane w temperaturach wyższych niż 57°C lub niższych niż -34°C.

Instrukcja użytkowania

Uwaga: Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić numer modelu i datę ważności.

Przewód typu twist-lock jest czterobiegunowy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zapobiec możliwości nieprzyjemnej lub nieoczekiwanej stymulacji (uczucie szarpania lub rwania), przed podłączeniem złącza typu twist-lock do styków odprowadzenia należy sprawdzić, czy wartość amplitudy w przypadku neurostymulatora zewnętrznego wynosi 0.0 V.

⚠ **Przeostrożenie:** Przed podłączeniem przewodu testowego typu twist-lock do uchwytu mandrynu odprowadzenia należy umocować przewód do ramki lub innego stabilnego

Zestaw akcesoriów zawierający przewód testowy typu twist-lock 3550-68 Polski 89

przedmiotu. Jeśli przewód nie jest przymocowany, ciężar złącza typu twist-lock może spowodować przemieszczanie się odprowadzenia.

△ **Przeostoga:** Nie ciągnąć za kabel. Ciągnięcie za kabel może uszkodzić przewód lub przemieścić odprowadzenie. Uszkodzenie przewodu lub przemieszczenie odprowadzenia może być przyczyną nieskutecznej stymulacji i wymagać chirurgicznej wymiany odprowadzenia.

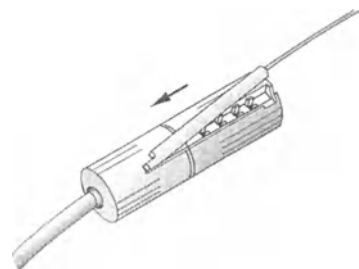
1. Wprowadzić uchwyt mandrynu na odprowadzeniu do złącza typu twist-lock na przewodzie testowym i zablokować go (Rysunek 1).

Uwaga: Dopasowanie uchwyty do złącza typu twist-lock możliwe jest tylko w jeden sposób (Rysunek 1).

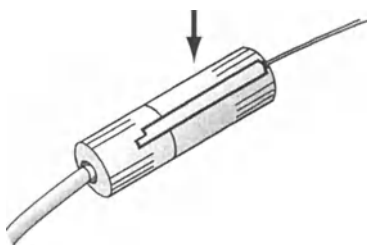


Rysunek 1. Włożyć uchwyt mandrynu do złącza typu twist-lock.

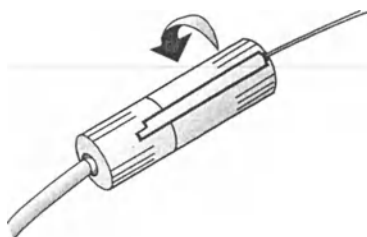
Uwaga: Wprowadzić uchwyt mandrynu do rowka pod niewielkim kątem, aby zabezpieczyć końcówkę uchwytu (Rysunek 2).



Rysunek 2. Wprowadzanie uchwytu mandrynu do rowka.



Rysunek 3. Zabezpieczanie końcówki uchwytu mandrynu w rowku.



Rysunek 4. Przekręcanie złącza typu twist-lock w celu jego zablokowania.

2. Upewnić się, że amplituda neurostymulatora zewnętrznego jest ustawiona na 0,0 V.

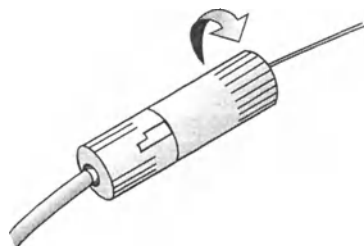
Zestaw akcesoriów zawierający przewód testowy typu twist-lock 3550-68 Polski 91

3. Wprowadzić wtyczkę przewodu do gniazda wyjściowego neurostymulatora zewnętrznego. Dopasować położenie wtyczki przewodu do gniazda wyjściowego (Rysunek 5).



Rysunek 5. Podłączanie przewodu ze złączem do neurostymulatora zewnętrznego.

4. Przy użyciu oprogramowania 8870 przeznaczonego dla implantowanego neurostymulatora należy przeprowadzić stymulację próbną. Instrukcje dotyczące stymulacji próbnej znajdują się w podręczniku programowania dołączonym do oprogramowania.
5. Po zakończeniu stymulacji próbnej należy odblokować złącze typu twist-lock oraz odłączyć uchwyt mandrynu od odprowadzenia.
 - a. Koniec złącza typu twist-lock stymulatora testowego należy trzymać stabilnie w lewej ręce, a prawą ręką przekręcić złącze typu twist-lock na końcu odprowadzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż rowki znajdujące się po obu stronach będą w jednym rzędzie (Rysunek 6).

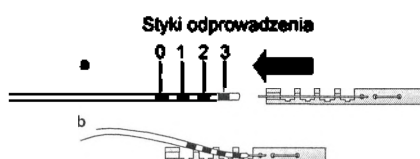


Rysunek 6. Odblokowywanie złącza typu twist-lock.

- b. Delikatnie pociągnąć w górę koniec odprowadzenia przy uchwycie mandrynu aż możliwe będzie odłączenie go od złącza typu twist-lock.
6. Po wyjęciu mandrynu i ustabilizowaniu odprowadzenia należy ponownie sprawdzić działanie stymulacji, podłączając złącze typu twist-lock do odprowadzenia za pomocą

krótkiego mandrynu. Przed ponownym podłączeniem przewodu należy ustawić wartość amplitudy neurostymulatora zewnętrznego na 0,0 V.

- a Zamocować krótki mandryn do proksymalnego końca odprowadzenia (Rysunek 7).



Rysunek 7. Mocowanie krótkiego mandrynu do odprowadzenia.

- b. Całkowicie wsunąć krótki mandryn w odprowadzenie (Rysunek 7a).
 - c. Umocować odprowadzenie w uchwycie mandrynu (Rysunek 7b).
 - d. Wprowadzić uchwyt mandrynu odprowadzenia do złącza typu twist-lock na przewodzie testowym i zablokować go (Rysunek 1–Rysunek 4).
7. Po zakończeniu ponownego sprawdzania odłączyć przewód typu twist-lock od odprowadzenia.
8. Wyłączyć zewnętrzny neurostymulator i odłączyć od niego przewód.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
#FUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

94 Český Sada příslušenství - monitorovací kabel s otáčecím zámkem 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Popis

Sada příslušenství monitorovacího kabelu s otáčecím zámkem Medtronic®, model 3550-68, je určena k použití s kompatibilními soupravami neuromodulačních elektrod DBS Medtronic.

Tato sada příslušenství obsahuje jeden monitorovací kabel a jeden krátký stylet. Izolace konektoru je z nylonu/polykarbonátu a izolace krytu je z polykarbonátu. Úchyt krátkého styletu je vyroben z acetalové pryskyřice a drát je z wolframu.

Kabel je určen pouze k jednorázovému použití.

Použití

Informace o indikacích a další související informace naleznete v příbalovém letáku dodaném s neurostimulátorem.

Informace pro lékaře předepisující léčbu

Důležité informace o terapii pomocí zařízení naleznete v příručce dodané s implantovaným produktem.

Varování

Pouze na jedno použití - Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívat opakovaně, znovu nezpracovávat a neprovádět resterilizaci produktu. Opakované používání, znovuzpracování nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu přístroje a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Zvláštní upozornění

Skladovací teplota - Nevystavujte příslušenství při skladování teplotám nad 57 °C (135 °F) a pod -34 °C (-30 °F).

Návod k použití

Poznámka: Před otevřením balení zkontrolujte číslo modelu a datum použitelnosti.

Kabel s otáčecím zámkem je kvadripolární.

⚠ **Varování:** Chcete-li zabránit nepříjemné nebo neočekávané stimulaci (záškub nebo pocit nárazu), vždy před připojením konektoru s otáčecím zámkem ke kontaktům elektrody ověřte, zda je amplituda pro externí neurostimulátor nastavena na hodnotu 0,0 V.

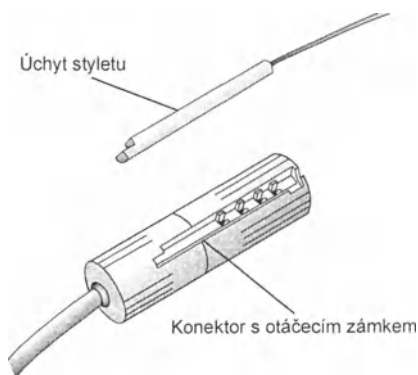
⚠ **Upozornění:** Před připojením monitorovacího kabelu s otáčecím zámkem k úchytu styletu elektrody připevněte kabel k rámu nebo k jinému stabilnímu objektu. Pokud

kabel není připevněn, váha konektoru s otáčecím zámkem může způsobit posun elektrody.

△ **Upozornění:** Netahajte za kabel. Při tahání za kabel může dojít k poškození vodiče nebo dislokaci elektrody. Poškozený vodič nebo dislokovaná elektroda mohou být příčinou ztráty stimulace nebo mohou vést k nutnosti provedení chirurgického zákroku za účelem výměny elektrody.

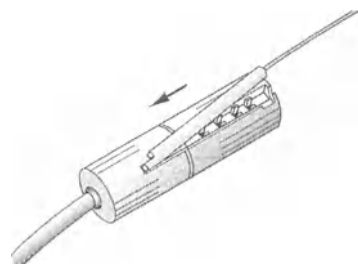
1. Zasuňte úchyt styletu na elektrodě do konektoru s otáčecím zámkem na monitorovacím kabelu a uzamkněte jej (Obrázek 1).

Poznámka: Úchyt zapadne do konektoru s otočným zámkem pouze v jednom směru (Obrázek 1).

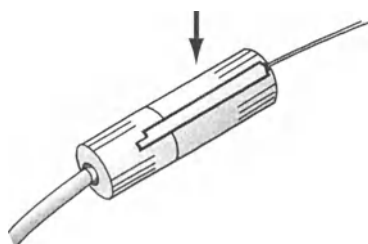


Obrázek 1. Vložení úchytu styletu do konektoru s otáčecím zámkem

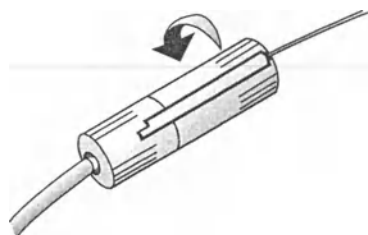
Poznámka: Vložte úchyt styletu do drážky pod mírným úhlem, aby bylo možné zajistit konec úchytu (Obrázek 2).



Obrázek 2. Vložení úchytu styletu do drážky



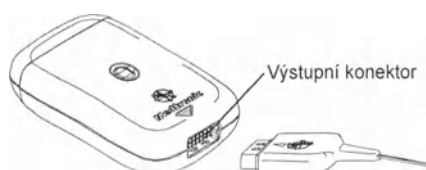
Obrázek 3. Zatláčení konce úchytu styletu do drážky



Obrázek 4. Otočením uzamkněte konektor s otáčecím zámkem

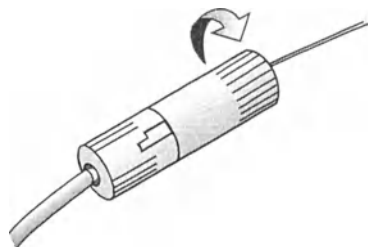
Sada příslušenství - monitorovací kabel s otáčecím zámkem 3550-68 Česky 97

2. Zkontrolujte, zda je amplituda externího neurostimulátoru (ENS) nastavena na hodnotu 0,0 V.
3. Zasuňte zástrčku spojovacího kabelu do výstupního konektoru na externím neurostimulátoru. Vyrovnejte drážky v zástrčce kabelu s výstupním konektorem (Obrázek 5).



Obrázek 5. Zapojení spojovacího kabelu do externího neurostimulátoru

4. Pomocí softwaru 8870 vhodného pro implantovaný neurostimulátor proveďte testovací stimulaci. Pokyny k testovací stimulaci naleznete v příručce k programování dodané se softwarem.
5. Po dokončení testovací stimulace odemkněte konektor s otáčecím zámkem a vyjměte úchyt styletu z elektrody.
 - a. Levou rukou přidržíte ve stabilní poloze koncovou část konektoru s otáčecím zámkem vedoucí k testovacímu stimulátoru a pravou rukou otáčejte koncem konektoru s otáčecím zámkem vedoucím k elektrodě proti směru hodinových ručiček, až budou drážky na obou stranách zarovnané (Obrázek 6).



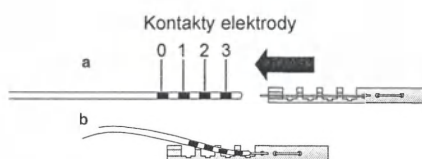
Obrázek 6. Odemčení konektoru s otáčecím zámkem

- b. Jemně zatáhněte za konec elektrody v úchytu styletu, aby se uvolnil a bylo možné jej odstranit z konektoru s otáčecím zámkem.
6. Po odstranění styletu a stabilizaci elektrody opětovně zkontrolujte stimulační efekt. K tomu znovu připojte konektor s otáčecím zámkem k elektrodě pomocí krátkého styletu.

98 Český Sada příslušenství - monitorovací kabel s otáčecím zámkem 3550-68

Před opětovným připojením kabelu nastavte amplitudu externího neurostimulátoru na hodnotu 0,0 V.

- a. Připevněte krátký stylet k proximálnímu konci elektrody (Obrázek 7).



Obrázek 7. Připevnění krátkého styletu k elektrodě

- b. Úplně zasuňte krátký stylet do elektrody (Obrázek 7a).
 - c. Zajistěte elektrodu v úchytu styletu (Obrázek 7b).
 - d. Zasuňte úchyt styletu na elektrodě do konektoru s otáčecím zámkem na monitorovacím kabelu a uzamkněte jej (viz Obrázek 1 až Obrázek 4).
7. Po dokončení opětovné kontroly odpojte kabel s otáčecím zámkem od elektrody.
 8. Vypněte externí neurostimulátor a odpojte od něj kabel.

Filename Date Time
UC200xcococx EN
4.626" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

100 На русском языке Набор принадлежностей со экранированным кабелем с поворотным фиксатором 3550-68

M828983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Описание

Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с поворотным фиксатором модели 3550-88 корпорации Medtronic® предназначен для использования с совместимыми наборами электрода DBS Medtronic NeuroModulation.

В этом наборе принадлежностей содержится один скрининговый кабель и один короткий стилет. Изоляция коннектора изготовлена из нейлона/поликарбоната, а изоляция колпачка - из поликарбоната. Рукоятка короткого стилета изготовлена из полиацетата, а провод - из вольфрама.

Кабель предназначен только для одноразового использования.

Показания к применению

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. бюллетень показаний, поставляемый с нейростимулятором.

Информация для врачей

Важные сведения о терапии с помощью данного устройства см. в прилагаемой к имплантированному продукту документации.

Предостережения

Только для одноразового использования - Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Меры предосторожности

Температура хранения - Не храните принадлежности при температуре выше 57 °C (135 °F) или ниже -34 °C (-30 °F).

Инструкция по эксплуатации

Примечание: Перед тем как открыть упаковку, проверьте номер модели и срок годности.

Кабель с поворотным фиксатором является квадрупольным.

⚠ **Предостережение:** Чтобы избежать возможной неприятной или неожиданной стимуляции (ощущения шока или удара), перед подсоединением кабеля с поворотным фиксатором к контактам электрода всегда проверяйте, чтобы значение амплитуды внешнего нейростимулятора составляло 0,0 В.

Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с поворотным фиксатором 3550-88
На русском языке 101

△ Предупреждение: Перед подсоединением скринингового кабеля с поворотным фиксатором к рукоятке стилета электрода зафиксируйте кабель на рамке или другом неподвижном объекте. Если кабель не зафиксирован, то под воздействием массы коннектора с поворотным фиксатором возможно смещение электрода.

△ Предупреждение: Не тяните за кабель. Натяжение кабеля может привести к разрыву проводника или к смещению электрода. Порванный проводник или смещенный электрод может привести к прекращению стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

1. Введите рукоятку стилета на электрод в коннектор с поворотным фиксатором на скрининговом кабеле и зафиксируйте ее в этом положении (Рис. 1).

Примечание: Рукоятка входит в коннектор с поворотным фиксатором в единственно возможном положении (Рис. 1).



Рис. 1. Введите рукоятку стилета в коннектор с поворотным фиксатором.

Примечание: Чтобы зафиксировать конец рукоятки, поместите рукоятку стилета в паз под небольшим углом (Рис. 2).

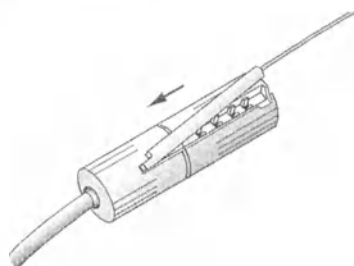


Рис. 2. Введите рукоятку стилета в паз.

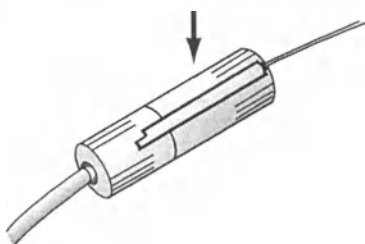


Рис. 3. Надавите на конец рукоятки стилета, чтобы зафиксировать ее в пазе.

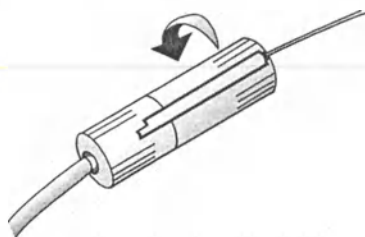


Рис. 4. Поверните коннектор с поворотным фиксатором для фиксации.

Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с поворотным фиксатором 3550-68
На русском языке 103

2. Убедитесь, что значение амплитуды внешнего нейростимулятора (BNC) составляет 0,0 В.
3. Вставьте штекер кабеля коннектора в выходной разъем BNC. Соедините маркированные прорезы штекера кабеля и выходного разъема (Рис 5)

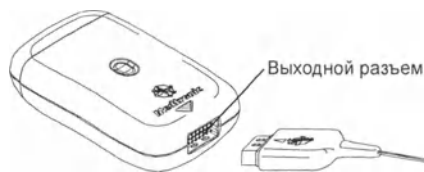


Рис. 5. Подсоедините кабель коннектора к BNC.

4. Выполните тестовую стимуляцию, используя программное обеспечение 8870, соответствующее имплантированному нейростимулятору. См инструкции по тестовой стимуляции в руководстве по программированию, которое прилагается к программному обеспечению.
5. После завершения тестовой стимуляции разблокируйте коннектор с поворотным фиксатором и извлеките рукоятку стилета из электрода.
 - а. Неподвижно удерживая в левой руке конец тестового стимулятора коннектора с поворотным фиксатором, правой рукой поверните конец электрода коннектора с поворотным фиксатором против часовой стрелки так, чтобы совместить пазы с обеих сторон (Рис. 6).

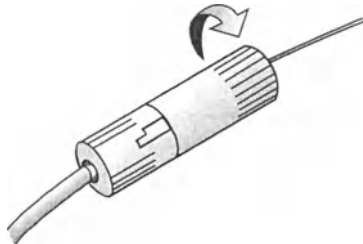


Рис. 6. Разблокируйте коннектор с поворотным фиксатором.

- б. Осторожно потяните за конец электрода рукоятки стилета до ее высвобождения, чтобы извлечь рукоятку из коннектора с поворотным фиксатором.

6. После извлечения стилета и стабилизации электрода еще раз проверьте воздействие стимуляции повторно подсоединив коннектор с поворотным фиксатором к электроду при помощи короткого стилета. Перед повторным подсоединением кабеля установите значение амплитуды ВНС 0.0 В.
- а. Подсоедините короткий стилет к проксимальному концу электрода (Рис. 7).



Рис. 7. Подсоедините короткий стилет к электроду.

- б. Полностью введите короткий стилет в электрод (Рис. 7а).
- с. Зафиксируйте электрод в рукоятке стилета (Рис. 7б).
- д. Введите рукоятку стилета электрода в коннектор с поворотным фиксатором на скрининговом кабеле и зафиксируйте ее в этом положении (см. Рис 1 - Рис 4)
7. После завершения повторной проверки отсоедините кабель с поворотным фиксатором от электрода.
8. Выключите ВНС и отсоедините от него кабель.

Набор принадлежностей со скрининговым кабелем с поворотным фиксатором 3550-68
На русском языке 105

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xst -
IFUGlobalManualSmall.inx
Version: 04-20-2011

106 slovenčina Súprava príslušenstva – testovací kábel s rotačným zařízením 3550-68

M928963A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Popis

Súprava príslušenstva testovacieho kábla s rotačným zaistením, model 3550-68, od spoločnosti Medtronic® je určená na použitie s kompatibilnými súpravami elektród DBS od spoločnosti Medtronic Neuromodulation.

Táto súprava príslušenstva obsahuje jeden testovací kábel a jednu krátku sondu. Izolácia konektora je z nylonu/polykarbonátu a izolácia krytu je z polykarbonátu. Rukoväť krátkej sondy je z acetálovej živice a drôt je vyrobený z volfrámu.

Tento kábel je určený len na jednorazové použitie.

Indikácie na použitie

Indikácie a s nimi súvisiace informácie sú uvedené v zozname s indikáciami priloženom k neurostimulátoru.

Informácie pre predpisujúcich lekárov

Dôležité informácie o terapii poskytovanej zariadením nájdete v dokumentácii, ktorá je priložená k implantovanému produktu.

Upozornenia

Len na jednorazové použitie - Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Preventívne opatrenia

Skladovacia teplota - Príslušenstvo neskladujte pri teplote vyššej ako 57 °C (135 °F) alebo nižšej ako -34 °C (-30 °F).

Pokyny na používanie

Poznámka: Pred otvorením balenia skontrolujte číslo modelu a dátum najneskoršej spotreby.

Kábel s rotačným zaistením je kvadrupolárny.

⚠ Upozornenie: Aby ste zabránili novej neprijemnej alebo neočakávanej stimulácii (pocit šklbania alebo výbojov), pred pripojením konektora s rotačným zaistením ku kontaktom elektródy vždy skontrolujte, či je amplitúda externého neurostimulátora nastavená na hodnotu 0,0 V.

⚠ Varovanie: Pred pripojením testovacieho kábla s rotačným zaistením k rukoväti sondy elektródy, pripevnite kábel k rámu alebo inému stabilnému objektu. Ak kábel nie je

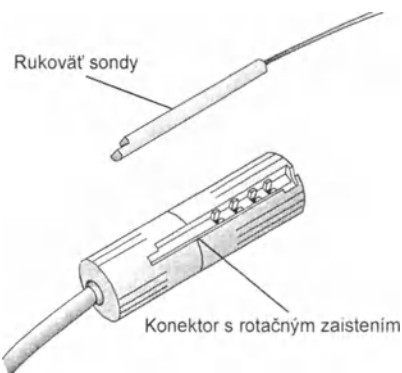
Súprava príslušenstva – testovací kábel s rotačným zaistením 3550-68 slovenčina 107

pripevnený, hmotnosť konektora s rotačným zaistením môže spôsobiť pohyb elektródy.

△ **Varovanie:** Neťahajte priamo za kábel. Ťahaním za kábel sa môžu zlomiť vodiče alebo posunúť elektróda. Zlomený vodič alebo posunutie elektródy môže viesť k strate stimulácie a k potrebe chirurgickej výmeny elektródy.

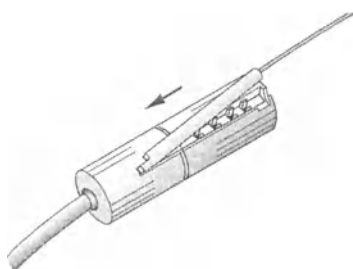
1. Rukoväť sondy na elektróde vložte do konektora s rotačným zaistením na testovacom kábli a uzamknite ju (Obrázok 1).

Poznámka: Rukoväť je možné vložiť do konektora s rotačným zaistením iba jedným spôsobom (Obrázok 1).

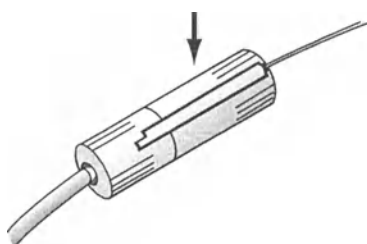


Obrázok 1. Vloženie rukoväti sondy do konektora s rotačným zaistením.

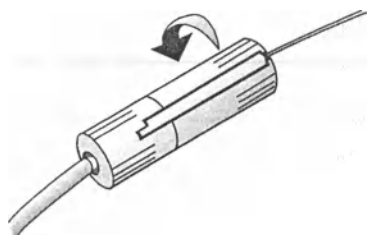
Poznámka: Rukoväť sondy vkladajte do drážky pod miernym uhlom, aby mal koniec rukoväti stabilnú polohu (Obrázok 2).



Obrázok 2. Umiestnenie rukoväti sondy do drážky.



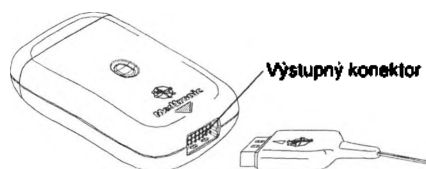
Obrázok 3. Zatláčanie konca rukoväti sondy do drážky.



Obrázok 4. Otočenie a uzamknutie konektora s rotačným zariadením.

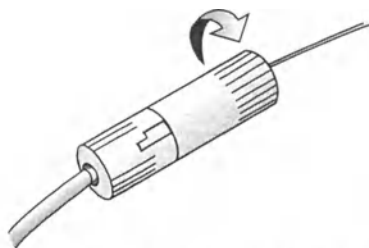
Súprava prísušenia – testovací kábel s rotačným zariadením 3550-68 slovenčina 109

2. Zabezpečte, aby bola amplitúda externého neurostimulátora (ENS) nastavená na hodnotu 0,0 V.
3. Zasuňte koniec kábla konektora so zástrčkou do výstupného konektora externého neurostimulátora. Zástrčku kábla a výstupný konektor nasmerujte tak, aby do seba správne zapadli (Obrázok 5).



Obrázok 5. Zapojenie kábla konektora do externého neurostimulátora.

4. Vykonať skúšobnú stimuláciu s použitím softvéru, model 6870, vzťahujúceho sa k neurostimulátoru určenému na implantáciu. Pokyny na skúšobnú stimuláciu nájdete v príručke programovania, ktorá sa dodáva so softvérom.
5. Po dokončení skúšobnej stimulácie odomknite konektor s rotačným zaistením a oddelte rukoväť sondy od elektródy.
 - a. V ľavej ruke držte v stabilnej polohe časť konektora s rotačným zaistením na strane skúšobného stimulatora a jeho druhú časť na strane elektródy otáčajte pravou rukou proti smeru pohybu hodinových ručičiek, až kým sa drážky na každej strane nezarovnajú (Obrázok 6).

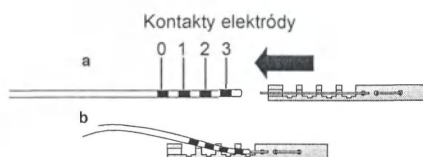


Obrázok 6. Odistenie konektora s rotačným zaistením.

- b. jemne ťahajte rukoväť sondy na strane elektródy, kým sa neuvoľní z konektora s rotačným zaistením.
6. Po odstránení sondy a stabilizácii elektródy znova skontrolujte stimulačný účinok tak, že opätovne pripojíte konektor s rotačným zaistením k elektróde pomocou krátkej

sondy. Pred opätovným pripojením kábla nastavte amplitúdu externého neurostimulátora na hodnotu 0,0 V.

- a. Pripojte krátku sondu k proximálnemu koncu elektródy (Obrázok 7).



Obrázok 7. Pripojenie krátkej sondy k elektróde.

- b. Krátku sondu úplne zasunúť do elektródy (Obrázok 7a).
c. Zaistite elektródu v rukoväti sondy (Obrázok 7b).
d. Rukoväť sondy elektródy vložte do konektora s rotačným zaistením na testovacom kábli a uzamknite ju (Obrázok 1 až Obrázok 4).
7. Po dokončení opätovnej kontroly odpojte kábel s rotačným zaistením od elektródy.
8. Vypnite externý neurostimulátor a odpojte od neho kábel.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

112 Türkçe Döner Kilitli Tarama Kablosu Aksesuar Seti 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Tanım

3550-68 Model Medtronic® Döner Kilitli Tarama Kablosu Aksesuar Seti, uyumlu Medtronic Nöromodülasyon DBS lead setleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu aksesuar setinde bir adet tarama kablosu ve bir adet kısa stile bulunur. Konektör yalıtımı naylon/polikarbonat, kapakçık yalıtımı ise polikarbonattır. Kısa stile kolu malzemesi asetale reçine olup tel, tungstendir.

Kablo yalnızca tek kullanım içindir.

Kullanım Endikasyonları

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için, nörostimülatör ambalajının içindeki endikasyonlar sayfasına bakın.

Reçete yazanlar için bilgiler

Önemli cihaz tedavi bilgileri için, implante ürün ambalajının içindeki belgelere bakın.

Uyarılar

Sadece tek kullanımlıktır - Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Önlemler

Saklama Sıcaklığı - Aksesuarları 57°C'nin (135°F) üzerinde veya -34°C'nin (-30°F) altındaki saklama sıcaklıklarına maruz bırakmayın.

Kullanım talimatları

Not: Ambalajı açmadan önce model numarasını ve son kullanma tarihini kontrol edin.

Döner kilitli kablo kuadripolardır.

⚠ **Uyarı:** Rahatsız edici veya beklenmedik stimülasyon (irkilme veya şok hissi) olasılığını önlemek için, döner kilitli konektörü lead temas noktalarına takmadan önce, harici nörostimülatör için genlik ayarının 0,0 V olduğunu daima doğrulayın.

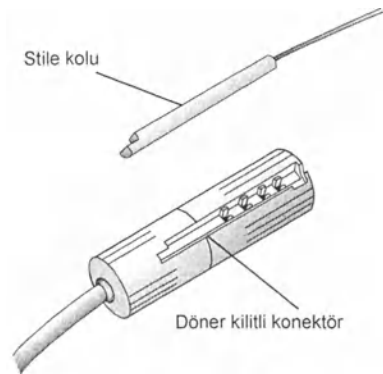
⚠ **Dikkat:** Döner kilitli tarama kablosunu lead'in stile koluna bağlamadan önce, kabloyu gövde kısmına veya başka bir stabil nesneye sabitleyin. Kablo sabitlenmezse, döner kilitli konektörün ağırlığı lead hareketine yol açabilir.

⚠ **Dikkat:** Kabloyu çekmeyin. Kablonun çekilmesi bir telin kopmasına veya lead'in yerinden oynamasına yol açabilir. Telin kopması veya lead'in yerinden çıkması

stimülasyon kaybına yol açabilir ve lead'in yeniden takılması için ameliyat gerektirebilir.

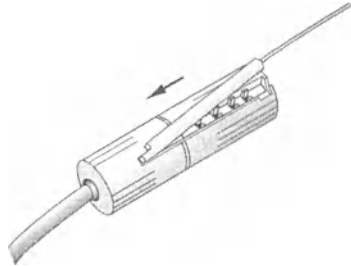
1. Lead'in üzerindeki stile kolunu tarama kablosundaki döner kilitli konektöre takın ve kilitleyin (Şekil 1).

Not: Kol, döner kilit konektörüne yalnızca tek yönde oturur (Şekil 1).

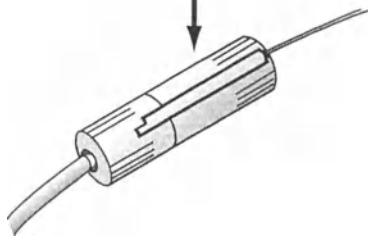


Şekil 1. Stile kolunu döner kilitli konektöre takın.

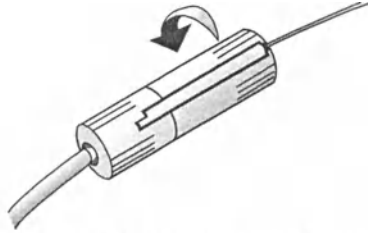
Not: Stile kolunu, kol ucunu sabitlemek için hafif bir açıyla oluğa yerleştirin (Şekil 2).



Şekil 2. Stile kolunu oluk içine yerleştirin.

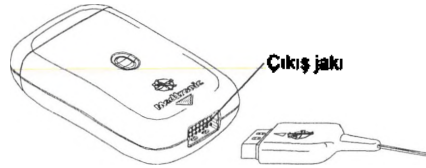


Şekil 3. Stile kolunun ucunu okuk içine bastırın.



Şekil 4. Döner kilitli konektörü kilitlemek için döndürün.

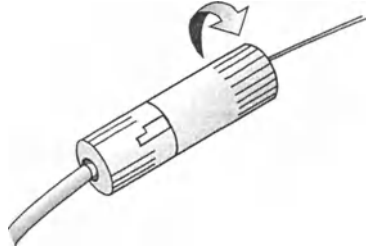
2. Harici nörostimülatör (ENS) genişliğinin 0,0 V olarak ayarlandığından emin olun.
3. Konektör kablosunun fiş ucunu ENS çıkış jakının içine itin. Kablo fişinin geçmeli yuvalarıyla çıkış jakının kileri eşleştirin (Şekil 5).



Şekil 5. Konektör kablosunu ENS'ye takın.

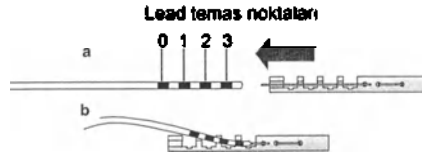
4. İmplant edilen nörostimülatöre uygulanabilen 8870 yazılımını kullanarak test stimülasyonu gerçekleştirin. Yazılımla birlikte verilen programlama kılavuzundaki test stimülasyonu talimatlarına bakın.

5. Test stimülasyonu tamamlandığında, döner kilitleli konektörün kilidini açın ve stile kolunu lead'den çıkarın.
- Döner kilitleli konektörün test stimülatörü ucunu sol elinizde sabit tutup sağ elinizle döner kilitleli konektörün lead ucunu, her iki yandaki oluklar aynı hizaya gelene kadar saat yönünün tersine çevirin (Şekil 6).



Şekil 6. Döner kilitleli konektörün kilidini açın.

- Stile kolunun lead ucunu, döner kilitleli konektörden kurtarmak için serbest olana kadar yavaşça yukarı çekin.
6. Stile çıkardıktan ve lead stabilize edildikten sonra, döner kilitleli konektörü kısa stile yardımıyla lead'e yeniden bağlayarak stimülasyon etkisini kontrol edin. Kabloyu yeniden bağlamadan önce ENS genişliğini 0,0 V olarak ayarlayın.
- Kısa stileyi lead'in proksimal ucuna tutturun (Şekil 7).



Şekil 7. Kısa stileyi lead'e takın.

- Kısa stileyi lead'in içine tamamen sokun (Şekil 7a).
 - Lead'i stile kolu içinde sabitleyin (Şekil 7b).
 - Lead'in stile kolunu tarama kablosundaki döner kilitleli konektöre sokun ve kilitleyin (bkz. Şekil 1 ile Şekil 4).
7. Yeniden kontrol etme işlemini tamamladıktan sonra döner kilitleli kabloyu lead'den çıkarın.

Filename Date Time
UC200XXXXXX EN
4 625" x 6" (117 475 mm x 152 4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

8. ENS'yi kapatın ve kabloyu ENS'den çıkartın.

Döner Kilitli Tarama Kablosu Aksesuar Seti 3550-68 Türkçe 117

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011

118 Română Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin
reducere 3550-68

M928983A005 Rev A Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Descriere

Kitul de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răsucire model 3550-68 Medtronic® este conceput pentru utilizarea cu seturile de derivații DBS pentru neuromodulare Medtronic.

Acest kit de accesorii conține un cablu pentru teste de screening și un stilet scurt. Izolația conectorului este din nailon/policarbonat, iar izolația capacului este din policarbonat. Mănerul stiletului scurt este din rășină acetaldehidică, iar cablul este din wolfram. Cablul este de unică folosință.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați fișa de instrucțiuni livrată împreună cu neurostimulatorul, pentru instrucțiuni și informații suplimentare.

Informații pentru medici

Consultați documentația livrată cu produsul implantat pentru informații importante despre terapia furnizată de dispozitiv.

Avertismente

De unică folosință - Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Precauții

Temperatură de depozitare - Nu expuneți accesoriile la temperaturi de depozitare mai mari de 57°C sau mai mici de -34°C

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Înainte de a deschide ambalajul, verificați numărul modelului și data expirării.

Cablul cu blocare prin răsucire este cvadripolar.

⚠ **Avertisment:** Pentru a preveni posibilele stimulări neplăcute sau neașteptate (senzații de șoc sau vibrații), verificați întotdeauna dacă amplitudinea neurostimulatorului extern este setată la 0,0 V înainte de a atașa conectorul cu blocare prin răsucire la contactele derivației.

⚠ **Atenție:** Înainte de a conecta cablul pentru teste de screening cu blocare prin răsucire la mânerul stiletului de pe derivație, fixați cablul pe cadru sau pe un alt obiect stabil.

Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răsucire 3550-68
Română 119

Este posibil ca, în cazul în care cablul nu este fixat, conectorul cu blocare prin răsucire să determine deplasarea derivației.

△ **Atenție:** Nu trageți direct de cablu. Dacă trageți direct de cablu, puteți rupe un fir sau puteți disloca derivația. Un fir întrerupt sau o derivație dislocată poate duce la pierderea stimulării și poate necesita intervenții pentru re poziționarea derivației.

1. Introduceți și blocați mânerul stiletului de pe derivație în conectorul cu blocare prin răsucire al cablului pentru teste de screening (Figura 1).

Notă: Mânerul se fixează în conectorul cu fixare prin răsucire într-o singură poziție (Figura 1).

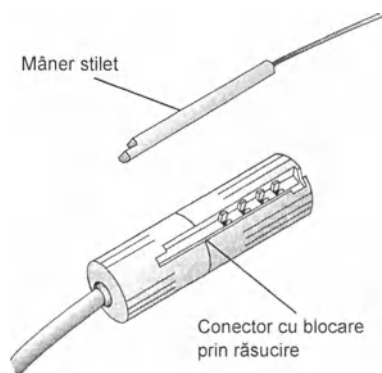


Figura 1. Introduceți mânerul stiletului în conectorul cu blocare prin răsucire.

120 Română Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răsucire 3650-08

M928983A005 Rev A Printing Instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

Notă: Așezați mânerul stiletului în șanț păstrând o înclinare ușoară pentru a fixa capătul mânerului (Figura 2).

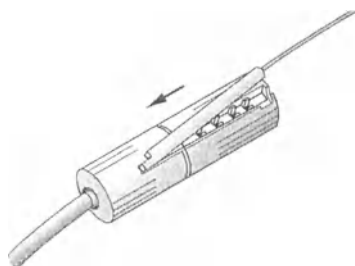


Figura 2. Introduceți mânerul stiletului în șanț.

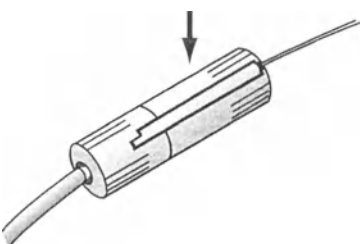


Figura 3. Fixați capătul mânerului stiletului în șanț.

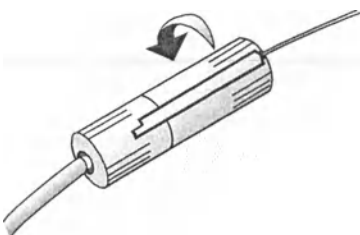


Figura 4. Rotiți conectorul cu blocare prin răsucire pentru a-l bloca.

2. Verificați dacă amplitudinea neurostimulatorului extern (ENS) este setată la 0,0 V.

Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răsucire 3550-68
Română 121

3. Împingeți fișa cablului de conectare în mufa de ieșire a neurostimulatorului extern. Introduceți fișa cablului în fanta cu blocare a mufei de ieșire (Figura 5).

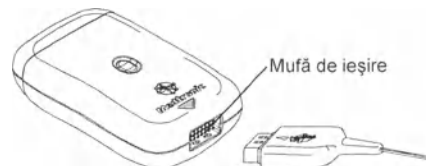


Figura 5. Conectați cablul de conectare la neurostimulatorul extern.

4. Efectuați o stimulare test utilizând software-ul 8870 valabil pentru neurostimulatorul pe care îl implantați. Consultați instrucțiunile pentru stimularea test din ghidul de programare livrat împreună cu software-ul.
5. După încheierea stimulării test, deblocați conectorul cu blocare prin răsucire și scoateți mânerul stiletului din derivație.
- a. Țineți capătul pentru stimulatorul test al conectorului cu blocare prin răsucire în poziție fixă în mâna stângă și întoarceți capătul pentru derivație al conectorului cu blocare prin răsucire în sens invers acelor de ceasornic până când șanțurile de pe ambele părți se aliniază (Figura 6).

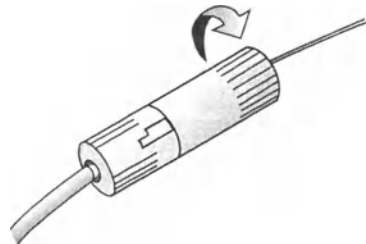


Figura 6. Deblocați conectorul cu blocare prin răsucire.

- b. Trageți cu grijă capătul pentru derivație al mânerului stiletului până când îl puteți scoate din conectorul cu blocare prin răsucire.
6. După ce scoateți stiletul și stabiliți derivația, verificați din nou efectul stimulării reconectând conectorul cu blocare prin răsucire la derivație cu ajutorul stiletului scurt.
- Înainte de a reconecta cablul, setați amplitudinea neurostimulatorului extern la 0,0 V.
- a. Atașați stiletul scurt la capătul proximal al derivației (Figura 7).

122 Română Kit de accesorii compus dintr-un cablu pentru teste de screening cu blocare prin răsucire 3550-68

M928983A005 Rev A Printing Instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2010-
January

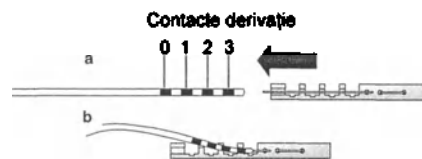


Figura 7. Atașați stiletul scurt la derivație.

- b. Introduceți complet stiletul scurt în derivație (Figura 7a)
 - c. Fixați derivația în mânerul stiletului (Figura 7b).
 - d. Introduceți mânerul stiletului derivației în conectorul cu blocare prin răsucire de pe cablul pentru teste de screening și blocați-l (consultați Figura 1 – Figura 4).
7. După verificare, deconectați cablul cu blocare prin răsucire de la derivație.
8. Opiți neurostimulatorul extern și deconectați cablul de la neurostimulatorul extern.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.826" x 6" (117.475 mm x 152.4 mm)

Medtronic Confidential
IFUSheetManual.xsl -
IFUGlobalManualSmall.fm
Version: 04-20-2011



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Manufacturer and
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-6000
Fax 1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized EC REP
Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1802 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2591-4068
Fax 852-2591-0313



* M 9 2 8 9 8 3 A 0 0 5 *

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M928983A005

M928983A005 Rev A

2010-
January

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010



Medtronic

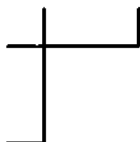
Medtronic® DBS™ Therapy for Movement Disorders
Thérapie DBS™ de Medtronic® pour le traitement des troubles de la motricité
Medtronic® DBS™-Therapie für Bewegungsstörungen
Terapia DBS™ de Medtronic® para trastornos de movimiento
Medtronic® DBS™-therapie voor bewegingsstoornissen
Terapia DBS™ della Medtronic® per il trattamento dei disturbi del movimento
Medtronic® DBS™-behandling for bevægelsesforstyrrelser
Medtronic® DBS™ -hoito liikehäiriöiden hoitoon
Medtronic® DBS™-behandling för rörelserubbningar
Θεραπεία DBS™ της Medtronic® για κινητικές διαταραχές
Medtronic® DBS™-behandling for bevægelsesrelatede lidelser
Terapia DBS™ da Medtronic® para a epilepsia
Medtronic® DBS™ terapia mozgászavarok kezelésére
Terapia Medtronic® DBS™ terapia do leczenia zaburzeń ruchowych
Systém DBS™ společnosti Medtronic® pro léčbu poruch pohybového aparátu
Терапия двигательных расстройств с помощью системы
Medtronic® DBS™
DBS™ na liečbu porúch pohybového aparátu od spoločnosti Medtronic®
Hareket Bozukluklarına yönelik Medtronic® DBS™ Tedavisi
Terapia DBS™ pentru tulburări de mișcare Medtronic®
علاج Medtronic® DBS™ لأمراض اضطرابات الحركة
טיפול Medtronic® DBS™ בהפרעות תנועה

Indications sheet • Feuille d'indications • Indikationsblatt •
Hoja de indicaciones • Indicatieboekje • Foglietto illustrativo •
Vedlegg om indikationer • Käyttöaihelehtinen • Lista över indikationer •
Φύλλο ενδείξεων • Indikationsside • Folha de indicações •
Javallatokat ismertető lap • Informacje o wskazaniach •
Informace o indikacích • Перечень показаний • Zoznam indikácií •
ورقة دواعي الاستعمال • גיליון התוויות • Listă de indicații



M930110A002 Rev A 2010-10

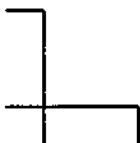
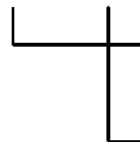
Printing instructions: Refer to the "Addendum" category
Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European
Printing Instructions.



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



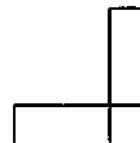
Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010



M930110A002 Rev A 2010-10



Printing instructions: Refer to the "Addendum" category
Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European
Printing Instructions.



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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
DBS™ is a trademark of Medtronic, Inc.

Indications English 1

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Indications

Medtronic DBS Therapy for Movement Disorders is Indicated for patients with disabling tremor or symptoms of Parkinson's disease. Studies have shown that deep brain stimulation with Medtronic DBS Therapy components is effective in controlling essential tremor and symptoms of Parkinson's disease that are not adequately controlled with medications. Additionally, deep brain stimulation is effective in controlling dyskinesias and fluctuations associated with medical therapy for Parkinson's disease.

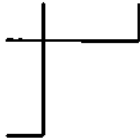
Medtronic DBS Therapy for Movement Disorders is also indicated as an aid in the management of chronic, intractable (drug refractory) primary dystonia, including generalized and segmental dystonia, hemidystonia, and cervical dystonia (torticollis) for individuals 7 years of age and older.

Clinicians, refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, patient selection, and component disposal.

Patients, refer to your Medtronic DBS patient therapy guide for contraindications, warnings, precautions, and other risk information.

2 English Indications

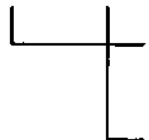
M830110A002 Rev A 2010-10



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

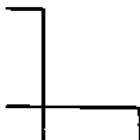


Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

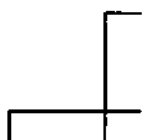


.

Indications English 3



M930110A002 Rev A 2010-10



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® est une marque déposée de Medtronic, Inc.
DBS™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

4 Français Indications

M830110A002 Rev A 2010-10

Indications

La thérapie DBS de Medtronic pour le traitement des troubles de la motricité est indiquée pour les patients souffrant de tremblements invalidants ou présentant des symptômes de la maladie de Parkinson. Des études ont montré que la stimulation cérébrale profonde avec des composants de la thérapie DBS de Medtronic est efficace pour contrôler les tremblements essentiels et les symptômes de la maladie de Parkinson rebelles au traitement médical. De plus, la stimulation cérébrale profonde permet de contrôler les dyskinésies et les fluctuations associées au traitement médical de la maladie de Parkinson.

La thérapie DBS de Medtronic pour le traitement des troubles de la motricité est également indiquée pour faciliter la prise en charge de la dystonie chronique, la dystonie primaire rebelle (pharmacorésistante), y compris la dystonie généralisée et segmentaire, l'hémidystonie et la dystonie cervicale (torticolis) pour les personnes âgées de 7 ans et plus.

Les médecins sont priés de se reporter à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets secondaires, sélection des patients et élimination des composants.

Les patients sont priés de se reporter au manuel patient sur les thérapies DBS de Medtronic pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements et sur des risques potentiels

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.
DBS™ ist eine Marke von Medtronic, Inc.

6 Deutsch Indikationen

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Indikationen

Die DBS-Therapie von Medtronic bei Bewegungsstörungen ist außerdem bei Patienten indiziert, die von einem behindernden Tremor oder von Symptomen des Parkinson-Syndroms betroffen sind. Studien haben gezeigt, dass durch Tiefe Hirnstimulation mit Komponenten der DBS-Therapie von Medtronic eine wirksame Kontrolle eines essentiellen Tremors und der Symptome des Parkinson-Syndroms erzielt werden kann, wenn durch medikamentöse Behandlung keine adäquate Kontrolle möglich ist. Außerdem eignet sich die Tiefe Hirnstimulation zur Abmilderung der mit der medikamentösen Behandlung des Parkinson-Syndroms einher gehenden Dyskinesien und motorischen Fluktuationen.

Die DBS-Therapie von Medtronic ist darüber hinaus als Hilfestellung für das Management chronischer, therapieresistenter primärer Dystonie bei Patienten über sieben Jahren bestimmt, einschließlich generalisierter und segmentaler Dystonie, Hemidystonie und Zervikaldystonie (Torticollis).

Ärzte entnehmen Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Patientenauswahl und Entsorgung der Komponenten bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Patienten entnehmen Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie andere Informationen zu Risiken bitte dem Medtronic DBS-Patienten-Therapiehandbuch.

Indikationen Deutsch 7

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx: EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® es una marca comercial registrada de Medtronic, Inc.
DBS™ es una marca comercial de Medtronic, Inc.

8 Español Indicaciones

M93011QA002 Rev A 2010-10

Indicaciones

La terapia DBS de Medtronic para trastornos de movimiento está indicada para pacientes con temblor incapacitante o síntomas de la enfermedad de Parkinson. Estudios muestran que la estimulación cerebral profunda con componentes de la terapia DBS de Medtronic es eficaz en el control del temblor esencial y de los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden ser controlados con medicación de forma adecuada. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos de movimiento también está indicada como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable (refractaria a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmental, hemidistonía y distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años y mayores.

Médicos, consulten el manual Información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, selección del paciente y eliminación del dispositivo.

Pacientes, consulten su guía de terapia del paciente Medtronic DBS para obtener información acerca de contraindicaciones, advertencias y otros riesgos.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
DBS™ is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.

10 Nederlands Indications

M930110A002 Rev A 2010-10

Indicaties

Medtronic DBS-therapie voor bewegingsstoornissen is geïndiceerd voor patiënten met invaliderende tremor of symptomen van de ziekte van Parkinson. Uit onderzoek is gebleken dat diepe hersenstimulatie met het Medtronic DBS-therapiesysteem een doeltreffende methode is om essentiële tremor en de symptomen van de ziekte van Parkinson te onderdrukken als dit met medicatie niet afdoende mogelijk is. Diepe hersenstimulatie is eveneens effectief bij het onderdrukken van dyskinesieën en fluctuaties als gevolg van de medicatie voor de ziekte van Parkinson.

Medtronic DBS-therapie voor bewegingsstoornissen is ook geïndiceerd voor de behandeling van therapieresistente, chronische, primaire dystonie, waaronder generaliseerde en segmentale dystonie, hemidystonie en cervicale dystonie (torticollis), bij patiënten van 7 jaar en ouder.

Artsen, raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend arts voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, patiëntselectie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Patiënten, raadpleeg de patiëntenhandleiding over Medtronic DBS-therapie voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige informatie over de risico's.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® è un marchio registrato della Medtronic, Inc.
DBS™ è un marchio della Medtronic, Inc.

12 Italiano Indicazioni

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Indicazioni

La terapia DBS per i disturbi del movimento è indicata nei pazienti affetti da tremore disabilitante o da sintomi del morbo di Parkinson. Gli studi effettuati hanno dimostrato che la stimolazione cerebrale profonda eseguita con i componenti del sistema di terapia DBS della Medtronic è efficace nel controllo del tremore essenziale e dei sintomi della malattia di Parkinson che non possono essere controllati in maniera adeguata tramite terapia farmacologica. La stimolazione cerebrale profonda risulta inoltre efficace anche nel controllo delle discinesie e delle fluttuazioni associate alla terapia medica per la malattia di Parkinson.

La terapia DBS per i disturbi del movimento della Medtronic è inoltre indicata come coadiuvante nella gestione della distonia primaria cronica o non trattabile (refrattaria ai farmaci), incluse la distonia e l'emidistonia generalizzate e segmentali e la distonia cervicale (torcicollo) in persone a partire dai sette anni di età.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, selezione dei pazienti e smaltimento dei componenti, i medici possono consultare l'apposito manuale contenente le informazioni per i medici.

I pazienti possono consultare la Guida alla terapia per il paziente Medtronic per ricevere informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni e rischi di altro tipo.

Indicazioni Italiano 13

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.
DBS™ er et varemerke for Medtronic, Inc.

14 Norsk Indikasjoner

M930110A002 Rev A 2010-10

Indikasjoner

Medtronic DBS-behandling for bevegelsesforstyrrelser er indikert for pasienter med funksjonshemmende tremor eller symptomer på Parkinsons sykdom. Studier har vist at dyp hjernestimulering med komponenter av Medtronic DBS-behandlingen er effektivt for å kontrollere essensiell tremor samt de symptomene på Parkinsons sykdom som ikke kan kontrolleres godt nok med medikamenter. I tillegg er dyp hjernestimulering effektivt for å kontrollere dyskinesi og fluktuasjoner knyttet til medisinsk behandling av Parkinsons sykdom.

Medtronic DBS-behandling for bevegelsesforstyrrelser er også indikert for å lindre kronisk, intrakabel (motstandsdyktig mot medikamentbehandling) primær dystoni, inkludert generalisert og segmental dystoni, hemidystoni og cervikal dystoni (torticollis), for pasienter som er 7 år eller eldre.

Helsepersonell bes lese "Informasjon for behandlende lege" hvor de finner informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, oversikt over bivirkninger, pasientutvalg og kassering av komponentene.

Pasienter bes lese pasientveiledningen for behandling med Medtronic DBS, hvor de finner informasjon om bivirkninger, advarsler, forholdsregler og annen risikoinformasjon.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® on Medtronic, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
DBS™ on Medtronic, Inc:n tavaramerkki.

16 Suomi Käyttöohjeet

M930110A002 Rev A 2010-10

Käyttöaiheet

Medtronic DBS –hoito liikehäiriöiden hoitoon on tarkoitettu potilaille, joilla on toiminnallisesti heittävä vapina tai Parkinsonin taudin oireita. Tutkimukset ovat osoittaneet, että aivojen syvien osien stimulaatio Medtronic DBS –hoitojärjestelmän avulla estää tehokkaasti essentiaalista vapinaa ja Parkinsonin taudin oireita, joka ei pystytä hallitsemaan riittävästi lääkähoidolla. Lisäksi aivojen syvien osien stimulaatio estää tehokkaasti Parkinsonin taudin lääkähoidon liittyviä dyskinesioita ja vaihteiluita.

Medtronic DBS –hoito liikehäiriöiden hoitoon on tarkoitettu myös kroonisen hallitsemattoman (lääkkeisiin reagoimattoman) primaarisen dystonian hoitoon, myös yleistyneen ja segmentaalisen dystonian, hemidystonian ja servikaalisen dystonian (tonikolliksen) hoitoon, vähintään 7-vuotiaalla potilaalla.

Lääkärit voivat katsoa Information for Prescribers -oppaasta vasta-aiheet, vaarat, varotoimet ja haittavaikutukset sekä tiedot potilasvalinnasta ja osien hävittämisestä.

Potilaat voivat katsoa Medtronic DBS -potilasoppaasta vasta-aiheet, vaarat, varotoimet ja muut tiedot riskeistä.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.
DBS™ är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.

18 Svenska Indikationer

M930110A002 Rev A 2010-10

Indikationer

Medtronic DBS-behandling för rörelserubbningar är avsedd för patienter med invalidiserande tremor eller med symptom på Parkinsons sjukdom. Studier har visat att djup hjärnstimulering med Medtronic DBS-behandlingskomponenter är effektiv vid lindring av essentiell tremor och symptom på Parkinsons sjukdom, som inte på ett adekvat sätt kan kontrolleras med läkemedel. Dessutom är djup hjärnstimulering effektiv vid dämpning av dyskinesi och fluktuationer relaterade till medicinsk behandling av Parkinsons sjukdom.

Medtronic DBS-behandling för rörelserubbningar indiceras även som hjälpmedel vid behandling av kronisk, svårbehandlad (läkemedelsrefraktär) primär dystoni, bland annat generaliserad och segmentell dystoni, hemidystoni och cervikal dystoni (torticollis) hos patienter som är över 7 år.

För information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar, patienturval och kassering av komponenter hänvisas kliniker till tillämplig informationsbroschyr för forskrivare.

Patienter hänvisas till Medtronic DBS patienthandboken för information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och andra risker.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

To Medtronic® είναι σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.
To DBS™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.

20 Ελληνικά Ενδείξεις

M830110A002 Rev A 2010-10

Ενδείξεις

Η θεραπεία DBS της Medtronic για κινητικές διαταραχές ενδείκνυται για ασθενείς που υποφέρουν από τρόμο που προκαλεί αδυναμία φυσιολογικής σωματικής λειτουργίας ή από συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Μελέτες έδειξαν ότι η εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου με τα εξαρτήματα της θεραπείας DBS της Medtronic είναι αποτελεσματική στον έλεγχο του ιδιοπαθούς τρόμου και των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, τα οποία δεν είναι δυνατό να ελεγχθούν επαρκώς με φαρμακευτική αγωγή. Επιπλέον, η εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου είναι αποτελεσματική στον έλεγχο των δυσκινησιών και των διακυμάνσεων που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.

Η θεραπεία DBS της Medtronic για κινητικές διαταραχές ενδείκνυται επίσης ως βοήθημα στη διαχείριση της χρόνιας δυσίας (ανθεκτικής στα φάρμακα) πρωτογενούς δυστονίας, περιλαμβανομένης της γενικευμένης και της τμηματικής δυστονίας, της ημιδυστονίας και της αυχενικής δυστονίας (ραιβόκρανο) για άτομα ηλικίας 7 ετών και άνω.

Κλινικοί ιατροί, ανατρέξτε στο κατάλληλο ενημερωτικό φυλλάδιο για συνταγογραφούμενες σχετικά με τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, την περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών, την επιλογή ασθενών και την απόρριψη εξαρτημάτων.

Ασθενείς, ανατρέξτε στον οδηγό θεραπείας ασθενούς DBS της Medtronic για τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες επικινδυνότητας.

Filename Date Time
UC20000000 EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.
DBS™ er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.

22 Dansk Indikationer

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Indikationer

Medtronic DBS-behandling af bevægelsesrelaterede lidelser er indikeret som behandling for patienter med invaliderende rystelser (tremor) eller symptomer på Parkinsons sygdom. Undersøgelser har vist, at dyb hjernestimulering med Medtronic DBS-behandlingens komponenter effektivt håndterer essentiel tremor og symptomerne på Parkinsons sygdom, som ikke kan håndteres på tilstrækkelig vis med medicin. Desuden er dyb hjernestimulering virksom til styring af dyskinesier og fluktuationer i forbindelse med medicinsk behandling af Parkinsons sygdom.

Medtronic DBS-behandling af bevægelsesrelaterede lidelser er desuden indikeret som hjælp til styring af kronisk, intraktabel (medicin-refraktær) primær dystoni, inklusiv generel og segmentel dystoni, hemidystoni, og cervikal dystoni (torticollis) for personer, der er 7 år eller ældre.

Læger, se den relevante dokumentation "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, patientudvælgelse og komponenters bortskaffelse.

Patienter, se Medtronic Patientens DBS-behandlingsvejledning for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og anden information om risici.

Indikationer Dansk 23

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.xml
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® é uma marca comercial registrada da Medtronic, Inc.
DBS™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.

24 Português Indicações

M930110A002 Rev A 2010-10

Indicações

A terapia de estimulação cerebral profunda (DBS, Deep Brain Stimulation) para as perturbações do movimento da Medtronic está indicada para doentes com tremores incapacitantes ou sintomas da doença de Parkinson. Estudos demonstraram que a estimulação cerebral profunda com os componentes da terapia de DBS da Medtronic é eficaz no controlo do tremor e dos sintomas da doença de Parkinson que não são adequadamente controlados por medicação. Além disso, a estimulação cerebral profunda é eficaz no controlo de discinésias e flutuações associadas à terapia médica da doença de Parkinson.

A terapia de DBS da Medtronic para as perturbações do movimento é também indicada para auxiliar no tratamento da distonia primária crónica, intratável (refractária à medicação), incluindo distonia generalizada e segmentar, a hemidistonia e a distonia cervical (torcicolo) para indivíduos com 7 anos de idade ou mais.

Médico, consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter a informação apropriada sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, selecção de doentes e eliminação dos componentes.

Doente, consulte o Guia do doente para a terapia de DBS da Medtronic para obter informações sobre as contra-indicações, avisos, precauções e outras informações de risco.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.626 x 6 Inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

A Medtronic® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
A DBS™ a Medtronic, Inc. védjegye.

26 Magyar Javallatok

M930110A002 Rev A 2010-10

Javallatok

A mozgászavarok kezelésére szolgáló Medtronic DBS terápia azon betegek esetében javallott, akiknél tevékenységben korlátozó remegés vagy a Parkinson-kór tünetei vannak jelen. Vizsgálatok bizonyítják, hogy a Medtronic DBS terápiával végzett mély agyi stimulálás hatásosan kontrollálja az esszenciális tremort és a Parkinson-kór tüneteit, amelyek gyógyszereléssel nem kontrollálhatók megfelelően. Ezenkívül a mély agyi stimulálás hatásosan kontrollálja a Parkinson-kór gyógyszeres kezeléséhez kapcsolódó diszkinéziát és fluktuációt.

A mozgászavarok kezelésére szolgáló Medtronic DBS terápia segítséget nyújthat továbbá a 7 éves vagy annál idősebb betegek esetében a krónikus, csillapíthatatlan (gyógyszerrel nehezen kezelhető) primer dystonia kezelésében, beleértve a kiterjedt és a szegmentális, illetve a féldoldali és a cervicális dystoniát (torticollis) is.

Információ orvosok számára: Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról, a szövődményekről, a betegek kiválasztásáról és a rendszer alkotórészeinek használat utáni ártalmatlanításáról olvassa el az orvosi kézikönyv megfelelő részét.

Információ betegek számára: Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról és egyéb kockázatokról szóló információ tekintetében lásd a Medtronic DBS terápia betegájékoztatóját.

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

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template Version: 16-06-2010

Medtronic® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
DBS™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.

28 Polski Wskazania

M930110A002 Rev A 2010-10

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Wskazania

Terapia zaburzeń ruchowych za pomocą systemu Medtronic DBS jest wskazana u pacjentów z drżeniem powodującym niesprawność lub z objawami choroby Parkinsona. Przeprowadzone badania wykazały, że głęboka stymulacja mózgu przy użyciu elementów układu Medtronic DBS jest skutecznym sposobem zwalczania drżenia samoistnego oraz objawów choroby Parkinsona, których nie udaje się skutecznie kontrolować za pomocą leczenia farmakologicznego. Głęboka stymulacja mózgu jest ponadto skuteczną metodą leczenia dyskinez oraz fluktuacji ruchowych związanych z farmakoterapią choroby Parkinsona.

Leczenie zaburzeń ruchowych za pomocą systemu Medtronic DBS może być również pomocne w leczeniu pierwotnej przewlekłej dystonii odpornej na leki, w tym uogólnionej i odcinkowej dystonii, hemidystonii oraz dystonii szyjnej (kręczu szyi) u pacjentów, którzy ukończyli siódmy rok życia.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, doboru pacjentów oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze informacyjnej dla lekarza zlecającego.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz inne informacje dotyczące ryzyka znajdują się w przeznaczony dla pacjenta broszurze informacyjnej dotyczącej terapii DBS firmy Medtronic.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® je registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.
DBS™ je ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.

30 Český Indikace

M93D110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Indikace

Terapie systémem DBS pro léčbu poruch pohybového aparátu společnosti Medtronic je indikována pro pacienty se zneschopňujícím třesem nebo symptomy Parkinsonovy choroby. Studie prokázaly, že hluboká mozková stimulace pomocí součástí systému DBS společnosti Medtronic je účinná při léčbě esenciálního tremoru a symptomů Parkinsonovy choroby, které nelze dostatečně léčit pomocí léků. Hluboká mozková stimulace je navíc účinná u dyskinezií a fluktuací spojených s farmakologickou léčbou Parkinsonovy choroby.

Terapie systémem DBS pro léčbu poruch pohybového aparátu společnosti Medtronic je také indikována pro léčbu chronické nevléčitelné primární dystonie (způsobené léčiv), včetně generalizované a segmentální dystonie, hemidystonie a cervikální dystonie (torticollis) u osob starších 7 let.

Lékaři naleznou příslušné informace o kontraindikacích, varování, bezpečnostní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o výběru pacientů a likvidaci součástí v příručce pro předepisující lékaře.

Pacienti naleznou informace o kontraindikacích, varování, bezpečnostní upozornění a informace o dalších rizicích v příručce k terapii DBS pro pacienty.

Indikace Česky 31

M930110A002 Rev A 2010-10

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® является зарегистрированным товарным знаком Medtronic, Inc.
DBS™ является товарным знаком Medtronic, Inc.

32 На русском языке Показания

MS30110A002 Rev A 2010-10

Показания

Терапия двигательных расстройств с помощью системы Medtronic DBS показана пациентам с тремором или симптомами болезни Паркинсона, вызывающих потерю работоспособности. Исследования показали, что глубокая стимуляция головного мозга с помощью терапии Medtronic DBS эффективна для компенсации эссенциального тремора и симптомов болезни Паркинсона, которые в недостаточной степени купируются медикаментозным лечением. Кроме того, глубокая стимуляция головного мозга эффективна для компенсации дискинезий и флюктуаций, являющихся следствием медикаментозного лечения болезни Паркинсона.

Терапия двигательных расстройств с помощью системы Medtronic DBS также показана для вспомогательного лечения хронической, резистентной (с лекарственной устойчивостью) первичной дистонии, включая генерализованную и сегментарную дистонию, гемидистонию и цервикальную дистонию (кривошею) у пациентов в возрасте 7 лет и старше.

Врачи: для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке неблагоприятных событий, выборе пациентов и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Пациенты: для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности и о других рисках см. справочник пациента по терапии с помощью системы Medtronic DBS.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.
DBS™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.

34 slovenčina Indikácie

M930110A002 Rev A 2010-10

Indikácie

Systém DBS od spoločnosti Medtronic na liečbu porúch pohybového aparátu je indikovaný u pacientov s paralyzujúcim tremorom alebo symptómami Parkinsonovej choroby. Štúdie ukazujú, že hlbková mozgová stimulácia prostredníctvom súčasti systému terapie DBS od spoločnosti Medtronic je účinná pri ovládaní esenciálneho tremoru a symptómov Parkinsonovej choroby, ktoré sa nedajú adekvátne kontrolovať liekmi. Hlbková mozgová stimulácia je okrem toho účinná pri kontrole dyskinézií a fluktuácií, ktoré sa môžu objaviť pri medikamentóznej liečbe Parkinsonovej choroby.

Systém DBS od spoločnosti Medtronic na liečbu porúch pohybového aparátu je tiež určený ako pomôcka pri regulácii chronickej nezvládnuteľnej primárnej dystónie (neliečiteľnej medikamentózne), vrátane generalizovanej a segmentovej dystónie, hemidystónie a cervikálnej dystónie (tortikolis) u pacientov od 7 rokov.

Kontraindikácie, upozornenia, preventívne opatrenia, súhm nežiaducich príhod, výber pacienta a likvidácia súčastí sú uvedené v príslušnej brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov.

Kontraindikácie, upozornenia, preventívne opatrenia a informácie o iných rizikách nájdú pacienti v príručke pre pacienta k terapii DBS od spoločnosti Medtronic.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
DBS™ Medtronic, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

36 Türkçe Endikasyonlar

MS30110A002 Rev A 2010-10

Endikasyonlar

Hareket Bozukluklarına yönelik Medtronic DBS Tedavisi, engelleyici tremor veya Parkinson hastalığı semptomları gösteren hastalarda endikedir. Çalışmalar, Medtronic DBS Tedavisi Bileşenleriyle gerçekleştirilen derin beyin stimülasyonunun, ilaçlarla yeterli ölçüde kontrol edilemeyen esansiyel tremoru ve Parkinson hastalığı semptomlarını kontrol etmede etkili olduğunu göstermiştir. Ayrıca, derin beyin stimülasyonu, Parkinson hastalığının ilaçla tedavisinde ortaya çıkan diskinezilerin ve dalgalanmaların kontrol edilmesinde de etkilidir. Hareket Bozukluklarına yönelik Medtronic DBS Tedavisi, 7 yaş ve üstü kişilerde, genel ve segmental distoni, hemidistoni ve servikal distoniye (tortikolis) de kapsayan kronik, dirençli (ilaca yanıtızsız) birincil distoni yönetiminde yardımcı olarak kullanılmak için de endikedir.

Klinisyenler kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olay özeti, hasta seçimi ve bileşenlerin atılması ile ilgili olarak reçete yazanlar için uygun bilgileri içeren kitapçığa bakmalıdır.

Hastalar kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve diğer risk bilgileri için Medtronic DBS hasta tedavi kılavuzuna başvurmaktadır.

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010

Medtronic® este marcă comercială înregistrată a Medtronic, Inc.
DBS™ este o marcă comercială a Medtronic, Inc.

38 Română Indicații

M930110A002 Rev A 2010-10

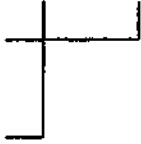
Indicații

Terapia DBS pentru tulburări de mișcare Medtronic este indicată pentru pacienți cu tremur sau simptome ale bolii Parkinson. Studiile au arătat că neurostimularea cu ajutorul componentelor terapiei DBS Medtronic este eficientă în controlarea tremurului esențial și a simptomelor bolii Parkinson care nu pot fi controlate în mod adecvat cu ajutorul medicamentelor. În plus, neurostimularea este eficientă în controlarea dischineziei și a fluctuațiilor asociate cu terapia medicală pentru boala Parkinson.

De asemenea, terapia DBS pentru tulburări de mișcare Medtronic este indicată ca suport în gestionarea distoniei primare cronice intratabile (refractară), inclusiv distonie generalizată și segmentală, distonie localizată și distonie cervicală (torticollis) pentru pacienți cu o vârstă minimă de 7 ani.

Pentru medici: consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauții, sumarul reacțiilor adverse, selectarea pacienților și scoaterea din uz a componentelor uzate.

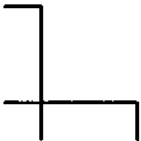
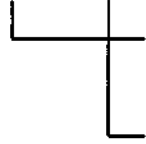
Pentru pacienți: consultați ghidul pacientului pentru terapia DBS Medtronic pentru contraindicații, avertismente, precauții și alte informații despre riscuri.



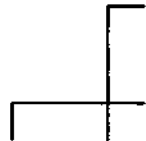
Medtronic
Indications.xai - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-08-2010



Filename Date Time
UC200xxxxxx AR
(م 251 * م 711) 6 * 526.4

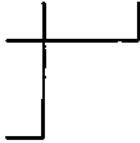


M930110A002 Rev A 2010-10



[illegible]

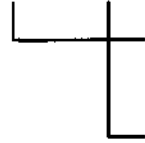
Filename Date Time
UC200xxxxxx AR
(m 251 x m 711) 2m 6 x 526.4



Medtronic
Indications_xai - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010



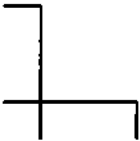
Filename Date Time
UC200xxxxx AR
(6 بوصة × 711 مم × 251 مم)



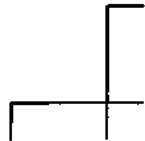
Medtronic, Inc. علامة تجارية مسجلة لشركة
Medtronic, Inc. علامة تجارية مسجلة لشركة



دوائر الاستعمال العريضة 3



M930110A002 Rev A 2010-10



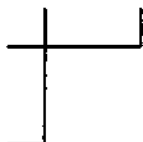
התוויות

טיפול Medtronic DBS להפרעות תנועה מתאמה למספלים, הסבלים מרעד משתק או מתסמינים של מחלת פרקינסון. מחקרים הוכיחו, שאירוי מוחי עמוק באמצעות רכיבי הטיפול של Medtronic DBS יעיל לטיפול ברעד ראשוני ובתסמינים של מחלת פרקינסון, שאינם מבוקרים כהלכה על ידי תרופות. נוסף על כך, גירוי מוחי עמוק יעיל לטיפול בהפרעות תנועה ובתנוודות המשיכות לטיפול רפואי במחלת פרקינסון.

טיפול Medtronic DBS בהפרעות תנועה מתאמה גם כאמצעי מסייע לטיפול בהפרעות מתח שרירים ראשוניות, כרואית ועיקשת (עמידה לטיפול תרופתי). לדבות הפרעות מתח שרירים כללית ואגמנטלית, הפרעות מתח שרירים של מחצית הגוף והפרעות מתח של שרירי הצוואר (עווית הצוואר) במטופלים בגיל 7 ומעלה.

מטפל – למידע המתאים לגבי התאיות-נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, סיכום תופעות לוואי, בחירת המטופל והשלכה של רכיבים, עיין בחוברת המידע המתאימה לחפא.

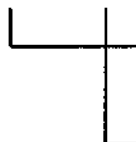
מטופל – למידע לגבי התאיות-נגד, אזהרות, אמצעי זהירות ומידע אחר הנאע לסיכונים. עיין במדריך הטיפול למטופל ב-Medtronic DBS.



Medtronic Confidential
indications.xml - indicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010



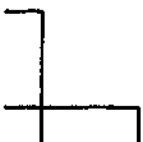
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
(mm 251 x mm 711) seheri 6 x 526.4



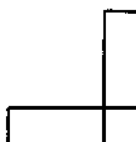
Medtronic® הוא סוכן מסחרי רשום של Medtronic, Inc.
DBS™ הוא סוכן מסחרי של Medtronic, Inc.

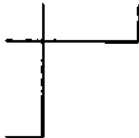


התמונה עובדת 1



M930110A002 Rev A 2010-10

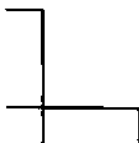
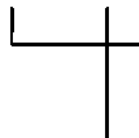




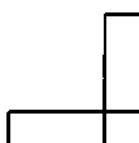
Medtronic Confidential
Indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
(mm 251 x mm 711) sechni 6 x 526.4



MS30110A002 Rev A 2010-10



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template Version: 10-06-2010



Medtronic
Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

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

Medtronic E.C. Authorized **EC** **REP**
Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8068

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molkau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
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



© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M930110A002

M930110A002 Rev A 2010-10



Medtronic

EXTERNAL NEUROSTIMULATOR 37022

Test stimulation patient guide

NEUROSTYMULATOR ZEWNĘTRZNY

Test stymulacji — podręcznik pacjenta

EXTERNÍ NEUROSTIMULÁTOR

Průvodce pacienta testovací stimulací

ВНЕШНИЙ НЕЙРОСТИМУЛЯТОР

Руководство пациента по тестовой стимуляции

EXTERNÝ NEUROSTIMULÁTOR

Príručka pre pacienta k skúšobnej stimulácii

מגרה עצבי חיצוני
בדיקת גירוי — מדריך למטופל



! USA Rx only

CE0123

Medtronic® is a trademark of Medtronic, Inc., registered in the U.S. and other countries.

Medtronic® jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc. zastrzeżonym w USA i innych krajach.

Medtronic® je ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc., registrovaná v USA a jiných zemích.

Medtronic® является товарным знаком Medtronic, Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Medtronic® je ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc., ktorá je zaregistrovaná v USA a aj iných krajinách.

Medtronic® הוא סימן מסחרי של Medtronic, Inc. הרשום בארה"ב ובמדינות אחרות.

USA FCC Information

The following is communications regulation information on the Model 37021 and 37022 external neurostimulators.

FCC ID: LF537021

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT: Changes or modifications to this product not authorized by Medtronic, Inc., could void the FCC Certification and negate your authority to operate this product.

Contents

Label symbols 5

1 Introduction 7

Purpose of the device 8

Precautions 9

How to use this guide 10

Test stimulation overview 10

Test stimulation goals 11

Patient guides 12

2 Using your test stimulation system 13

Knowing your system components 14

Using your external neurostimulator and accessories 16

Using the external neurostimulator holder 16

Checking the external neurostimulator batteries 18

Replacing the external neurostimulator batteries 19

Using the Therapy-stop key 22

Reconnecting the cable to the external neurostimulator 22

Specifications 24

Safety and technical checks 26

Battery and device disposal 27

Declaration of conformity 28

3 Your daily activities 29

What you should know about your activities 30

Device care 30

Physical activities 31

Incision care 32

Sleeping 33

What changes in sensation to expect during test
stimulation 33

Index 35

Contents

4 English 37022 2013-11

Label symbols

Explanation of symbols on products and packaging.
Refer to the appropriate product to see symbols that apply.

CE0123 Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.



Consult instructions for use



IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment



Non-ionizing electromagnetic radiation



System meets the applicable Canadian (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) electrical safety standard requirements.



For USA audiences only



Temperature limitation



Ingress protection rating IP22, per 60601-1-11



Keep dry



Serial number



PIN number

Label symbols



Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo:
Electronic Information Products Pollution Control
Symbol. (The date in this logo means the
environmental protection use period of the product.)



Do not dispose of this product in the unsorted
municipal waste stream. Dispose of this product
according to local regulations. See [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) for instructions on proper
disposal of this product.



Manufacturer



Authorized representative in the European
community



Magnetic Resonance (MR) Unsafe

Label symbols

6 English 37022 2013-11

37022_Ch01.fm 1/31/14 9:52 am
Size: 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
JC 00601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPain®R00



1 Introduction

M520468A023 Rev A

Purpose of the device

The Model 37022 external neurostimulator provides information for evaluating the success of Medtronic neurostimulation systems for pain therapy prior to implant.

The Medtronic neurostimulation system is intended to provide electrical stimulation to relieve chronic, intractable pain. The Medtronic neurostimulation system for pain therapy indications, contraindications, risks and benefits, warnings, precautions, and individualization of treatment information are located in the *Patient Programmer: Pain Therapy User Manual*.



Precautions

Equipment modification – Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device causing the device to malfunction or become unusable.

Equipment use – When operating an external neurostimulator, use special care near flammable or explosive atmospheres. An interaction between the flammable or explosive atmospheres and the battery in the device could occur. The consequences of using a battery-powered device near flammable or explosive atmospheres are unknown.

Interference from EMI – Do not use the device in the proximity of equipment that generates electromagnetic interference (EMI). EMI may cause a disruption in device function. Examples of common medical sources of EMI are magnetic resonance imaging (MRI) and lithotripsy. Powerful computer monitors, cell phones, x-ray equipment, and other monitoring equipment may also generate EMI.

How to use this guide

For over 30 years, stimulation has helped thousands of patients manage their pain and improve their quality of life. Test stimulation will determine if stimulation is helpful for you. Stimulation will not cure your pain. It may, however, reduce your pain to a tolerable level. As a result, you may be able to resume your daily activities.

This guide includes the following information:

- Chapter 1, "Introduction," provides an overview and goals of test stimulation.
- Chapter 2, "Using your test stimulation system," describes how to use your external neurostimulator.
- Chapter 3, "Your daily activities," gives recommendations regarding your daily activities during test stimulation.

Ask your doctor to explain anything that is unclear.

Test stimulation overview

Your pain is unique to you. Because pain relief can only be evaluated by you, your doctor has prescribed a test stimulation period. Test stimulation is designed to help you and your doctor evaluate the benefits of stimulation for managing your pain.

Some doctors may prescribe three to five days for test stimulation; others may prescribe more days. Your doctor will determine the number of days that is best for you.

Test stimulation allows you to experience stimulation during your daily activities. Your doctor may ask you to keep a log of how you feel at different times during the day. The log helps your doctor determine if the stimulation is effective for managing your pain.

If you experience adequate pain relief during test stimulation, and you are comfortable using the system, your doctor may decide to implant a neurostimulation system.

Test stimulation goals

The goals of a test stimulation are to determine:

- If stimulation covers your body's painful areas
- If you are comfortable with the sensation of stimulation
- If you can use the patient programmer to control your stimulation

Patient guides

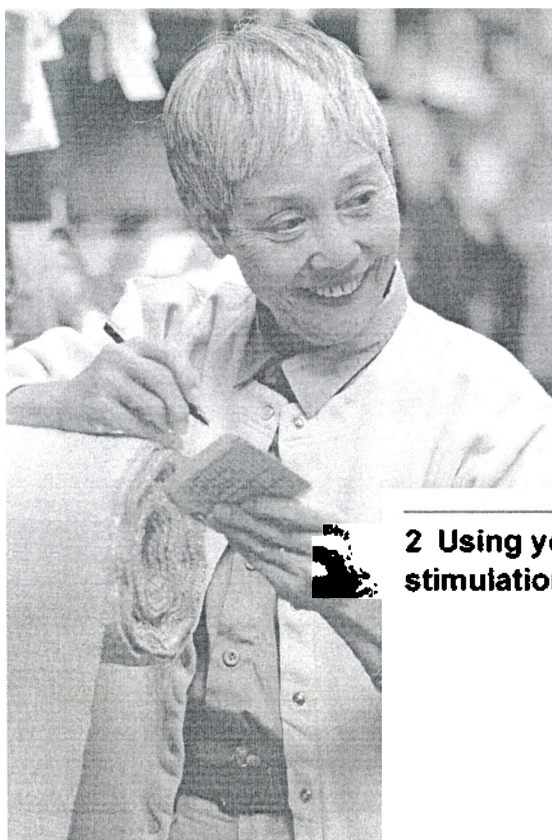
In addition to the information contained in this guide, your clinician should have provided you with the following patient materials:

- ***Patient Programmer: Pain Therapy User Manual.***
This manual provides an overview of how stimulation works, a detailed description of how to use your patient programmer, and troubleshooting steps.
- ***Patient Programmer: Quick Reference Guide.***
This guide provides basic, step-by-step instructions on how to use your patient programmer.

Review these materials and keep them in a convenient place during test stimulation.

37022_CN02.fm 10/1/14 9:52 am
Size 4 625" x 6 0" (157 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPainIR00



2 Using your test stimulation system

M928468A023 Rev A

Knowing your system components

For test stimulation, your clinician will provide you with the following components:

- External neurostimulator
 - Two AA alkaline batteries (LR6)^a
- Connector cable
- Patient programmer
 - Two AAA alkaline batteries (LR03)^a
- External neurostimulator holder with belt clip



Using your test stimulation system 2

^a You may need to replace batteries during test stimulation; have extra batteries available.

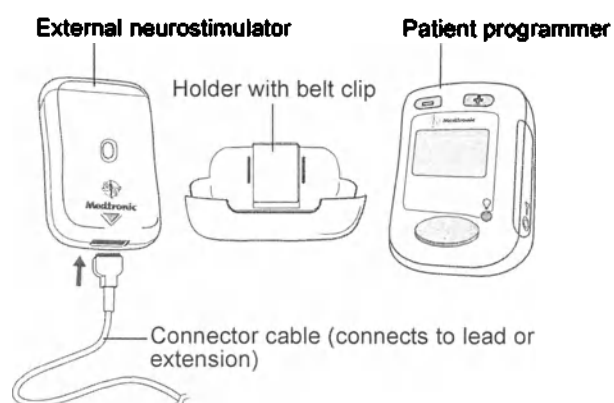


Figure 2.1 Test stimulation system components.

Using your external neurostimulator and accessories

This section provides you with the instructions for:

- Using the external neurostimulator holder
- Checking the external neurostimulator batteries
- Replacing the external neurostimulator batteries
- Using the Therapy-stop key
- Reconnecting the cable to the external neurostimulator

Note: Before placing the external neurostimulator into operation, ensure the external neurostimulator has had time to equalize to the current temperature and environment.

Using your test stimulation system 2

Using the external neurostimulator holder

Use the external neurostimulator holder to carry the external neurostimulator on your belt or garment.

1. Slide the external neurostimulator holder over your belt or garment (Figure 2.2).

Note: A belt with device pouches is available as an option. Refer to the instructions provided with the belt for additional information.

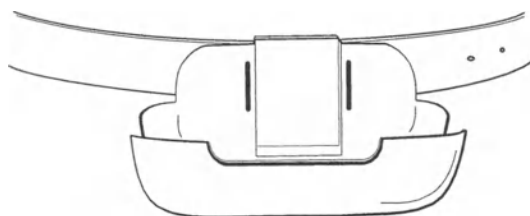


Figure 2.2 Slide the external neurostimulator holder over your belt or garment.

2. With the triangles on the cable plug and the external neurostimulator pointing toward each other (Figure 2.3), gently insert the plug fully into the output jack.

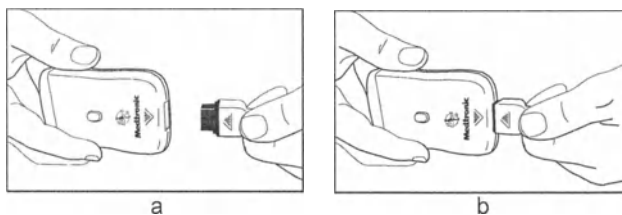


Figure 2.3 Insert the plug into the output jack.

3. Place the external neurostimulator into the holder with the red Therapy-stop key facing out (Figure 2.4).

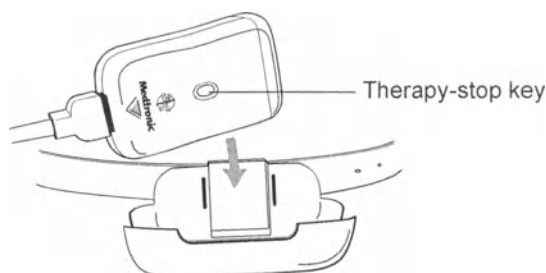


Figure 2.4 Place the external neurostimulator into the holder.

Checking the external neurostimulator batteries

Use your patient programmer to check your external neurostimulator battery level every day. For instructions on checking the external neurostimulator battery level, refer to the manual packaged with the patient programmer.

If the external neurostimulator batteries need immediate replacement, the patient programmer will display an information or warning screen. Information and warning screens are described in the Troubleshooting section of the manual packaged with your patient programmer.

If test stimulation lasts seven days or less, you should not need to replace your batteries. Battery usage

depends on your specific therapy settings and length of test stimulation.

Replacing the external neurostimulator batteries

Cautions:

- When replacing batteries during test stimulation, insert the new batteries within 15 minutes of removing the old batteries. If the batteries are not replaced within 15 minutes, the neurostimulator may reset. When a neurostimulator resets, stimulation history is no longer available, and the stimulation settings may not reflect recent programming changes.
 - Before installing batteries, always decrease all amplitudes to the lowest setting, turn off the external neurostimulator and then disconnect the cable from the external neurostimulator to prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking sensation) when stimulation is turned on.
1. Use your patient programmer to decrease all amplitudes and turn off the external neurostimulator.
 2. Remove the external neurostimulator from the holder.
 3. Gently pull the cable plug from the output jack.

Using your test stimulation system 2

⚠ Caution: Do not pull on the cable. Pulling on the cable may break a wire or dislodge the lead. A broken wire or dislodged lead may result in loss of stimulation and may require surgery to replace the lead.

4. Press down lightly on the battery compartment cover (Figure 2.5a).

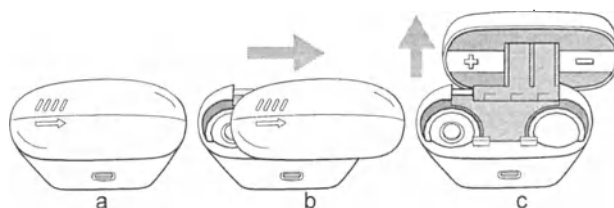


Figure 2.5 Open the battery compartment cover.

5. Push the cover in the direction of the arrow, then swing the cover open (Figure 2.5b, c).
6. Remove the depleted batteries and insert two new AA alkaline batteries into the battery compartment (Figure 2.5c).

Note: Match the battery polarity to the positive (+) and negative (–) markings on the inside of the battery compartment cover (Figure 2.5c).

7. Push down the battery compartment cover until it clicks into position. Then slide the cover back in the opposite direction of the arrow until it closes.

Using your test stimulation system 2

8. Reconnect the cable. (For detailed instructions, see "Reconnecting the cable to the external neurostimulator" on page 22.)
9. Place the external neurostimulator into the holder.
Note: After the batteries are installed and the battery compartment cover is closed, stimulation may not be available for up to 60 seconds.
10. Use the patient programmer to turn on your external neurostimulator.
11. Dispose of depleted batteries according to local requirements.

Using the Therapy-stop key

Typically, you will use the patient programmer to turn stimulation off. However, if you need to turn stimulation off immediately, press the red Therapy-stop key (Figure 2.6). You must use the patient programmer to turn the external neurostimulator on again.

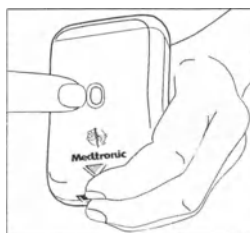


Figure 2.6 Use the Therapy-stop key to immediately turn stimulation off.

Using your test stimulation system 2

Reconnecting the cable to the external neurostimulator

If the cable plug is disconnected from the external neurostimulator, stimulation will stop.

1. With the triangles on the cable plug and the external neurostimulator pointing toward each other, gently insert the plug fully into the output jack (Figure 2.7).

Caution: Do not pull on the cable. Pulling on the cable may break a wire or dislodge the lead. A broken wire or dislodged lead may result in loss of stimulation and may require surgery to replace the lead.

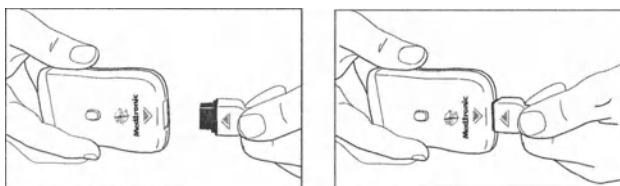


Figure 2.7 Insert the plug into the output jack.

2. Use your patient programmer to turn stimulation on.

Specifications

Table 2.1 External neurostimulator specifications

Item	Specification
Power source	2 AA alkaline batteries (nonrechargeable, LR6)
Battery life	144 hours minimum (21 days average) for alkaline batteries
System operating temperature ^a	10 °C to 43 °C (50 °F to 109 °F)
Temperature limitation ^{b,c}	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)
Ingress protection	IP22 rating for solid objects greater than or equal to 12.5 mm, and for vertically dripping water when the device is tilted 15 degrees, per 60601-1-11.
Size (approximate)	8.9 cm x 5.4 cm x 2.8 cm (3.5 in x 2.1 in x 1.1 in)
Weight, including batteries (approximate)	100 g (3.5 oz)
Mode of operation	Continuous
Case material	Polycarbonate/ABS blend plastic resin
External neurostimulator automatically shuts off when ^d :	
• Device detects moisture • Battery door opens • Connector cable is not connected • Connector lid opens	

Using your test stimulation system 2

- ^a Product remains safe when operated at temperatures from 5 °C (41 °F), to less than or equal to 43 °C (109 °F), in relative humidity from 15% to 93%, non-condensing, and in atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa.
- ^b Batteries should be removed from the device for storage or transport.
- ^c Product remains safe when stored or transported in temperatures from -34 °C (-30 °F) without relative humidity control, to less than or equal to 70 °C (158 °F) at a relative humidity of less than or equal to 93%, non-condensing.
- ^d Use the patient programmer to turn the external neurostimulator on when the condition is resolved.

Safety and technical checks

Periodic safety and technical checks or periodic maintenance of the external neurostimulator are not required.

The external neurostimulator contains no user-serviceable parts. If repair or service is needed, contact your clinician or a Medtronic sales office. Refer to the list of Medtronic contacts at the end of this manual.

Using your test stimulation system 2

Battery and device disposal

At the end of the test stimulation, return the device to your doctor for disposal. Dispose of depleted batteries according to local requirements. Do not incinerate.

Declaration of conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment and Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

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

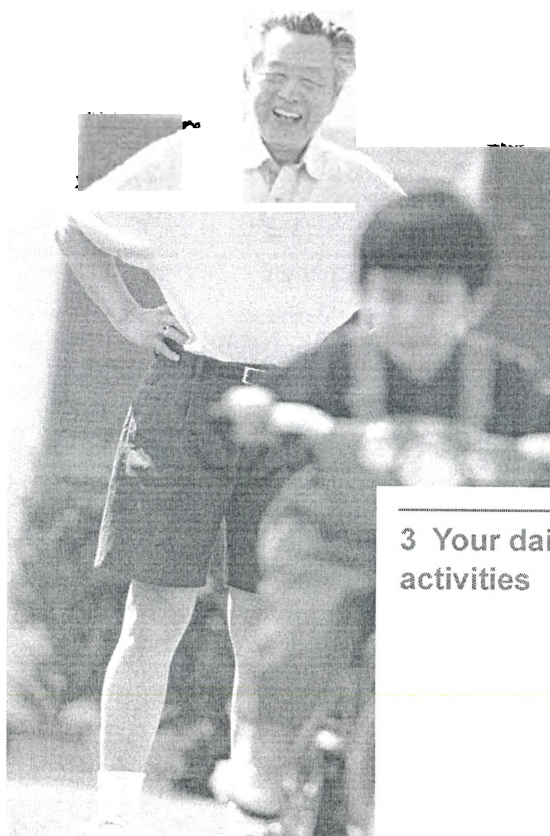
Using your test stimulation system 2

28 English 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

37022_Ch03.fm 1/31/14 9:52 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60501-1.11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00



3 Your daily activities

M928468A023 Rev A

What you should know about your activities

To reduce the risk of moving your implanted lead(s) after surgery, always follow your clinician's instructions during test stimulation.

Read and understand this patient guide and the other patient materials about your system.

Keep a record of your stimulation parameter settings, daily activities, and pain relief.



Device care

- Keep fresh batteries available.
- Use the patient programmer daily to check the external neurostimulator batteries.
- Replace low or depleted batteries.
- Do not pull on the cable or lead.
- Keep the device out of the reach of children and pets. Keep batteries away from children. If swallowed, contact a doctor at once.

Your daily activities 3

- Handle the device and system components with care. Do not drop, strike, or step on the device or system components.
- Do not dismantle or tamper with the device.
- Clean the outside of the device with a damp cloth when necessary. Mild household cleaners will not damage the device or labels.
- The device and system components are not waterproof. Do not allow moisture to get inside the device or system components.

Physical activities

To reduce the risk of moving your implanted lead(s), always follow your clinician's instructions and these guidelines:

- Limit your physical activities to low or moderate levels.
- Avoid reaching over your head.
- Avoid turning side to side.
- Avoid climbing too many stairs.
- Avoid sitting in a chair for a long period of time.
- Avoid sudden, rapid movements such as twisting, stretching, or bending.

Note: You can move your body in bed without twisting by moving your shoulders and hips at the

Your daily activities 3

same time with a "log-rolling" movement. Ask your clinician to teach this movement to you while you are in the hospital.

- Avoid bending forward, backward, or from side to side.
- Avoid lifting more than 2.3 kilograms (5 pounds).
- Talk to your doctor about when it is appropriate for you to resume sexual activity.

Incision care

- Keep your incision site(s) dry by taking sponge baths instead of showers to help avoid infections.
- Follow your clinician's instructions about cleaning the incision site(s) or changing dressings.
- Follow your clinician's advice about managing your incision pain.
- Call your clinician if you notice any of these signs of an infection:
 - Increased pain in your incision
 - Fever
 - Chills
 - Pus
 - Redness

Your daily activities 3

Sleeping

- Do not sleep on your stomach.
- Sleep on your back or on the side opposite the device.
- Use a firm mattress that supports your legs and back equally.

What changes in sensation to expect during test stimulation

The sensation of stimulation is different from person to person. Most people report a steady, tingling sensation in the area of their pain.

Generally, people experience a constant sensation of stimulation. However you may feel some normal stimulation changes when you suddenly move or change position.

For example, for spinal cord stimulation patients, leaning back may cause the lead to move closer to your spinal cord; this can increase your sensation of stimulation. Other movements may cause the lead to move further away from your spinal cord and decrease your sensation of stimulation.

Typically, you will use the patient programmer to turn stimulation off. However, if you feel a sudden and unpleasant change in stimulation, press the red

**Therapy-stop key on your external neurostimulator to
turn off the stimulation immediately.**

**If you use the red Therapy-stop key, you must use the
patient programmer to turn your stimulation on again.**

Your daily activities 3

34 English 37022 2013-11

Index

Activities 31
Batteries, external neurostimulator
 checking 18
 precaution 9
 replacing 19
Battery level 18
Cable, reconnecting to external neurostimulator 22
Caring for your device 30
Caring for your incision 32
Cleaning device 31
Components 14
External neurostimulator
 batteries
 checking 18
 precaution 9
 replacing 19
 cable, reconnecting 22
 description 8
 holder 16
Holder 16
Incision care 32
Patient programmer
 checking external neurostimulator battery 18
 typical use 22
Precautions 9
Repair 26
Sensation of stimulation 33
Sleeping 33
Specifications 24
System components 14
Test stimulation
 goals 11
 overview 10
Therapy-stop key 22
Turning stimulation off immediately 22

Index

37022_JX.doc 1/31/14 9:52 am
Size 4.425" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC: 00001-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPacIR03

Index

36 English 37022 2013-11

M020408A023 Rev A

Spis treści

Symbole na etykietach 39

1 Wstęp 41

Przeznaczenie urządzenia 42

Środki ostrożności 43

Jak korzystać z tego podręcznika 44

Test stymulacji — informacje ogólne 44

Test stymulacji — cele 45

Podręczniki przeznaczone dla pacjenta 46

2 Korzystanie z systemu testowego stymulacji 47

Elementy systemu 48

Korzystanie z neurostymulatora zewnętrznego i jego wyposażenia dodatkowego 50

Korzystanie z uchwytu neurostymulatora zewnętrznego 50

Sprawdzanie baterii neurostymulatora zewnętrznego 53

Wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego 53

Korzystanie z przycisku Zatrzymanie terapii 57

Przyłączanie przewodu do neurostymulatora zewnętrznego 57

Dane techniczne 59

Kontrola bezpieczeństwa i kontrola techniczna 61

Utylizacja baterii i urządzenia 62

Spis treści

Deklaracja zgodności 63

3 Codzienne czynności 65

Co należy wiedzieć o swojej aktywności
ruchowej 66

Zasady obchodzenia się z urządzeniem 66

Aktywność ruchowa 67

Pielęgnowanie rany 68

Sen 70

Jakich zmian można spodziewać się podczas testu
stymulacji 70

Indeks 73

Spis treści

38 Polski 37022 2013-11

Symbole na etykietach

Objaśnienia symboli na produktach i opakowaniach.
Aby określić, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zapoznać się z oznaczeniami odpowiedniego produktu.

CE0123 Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy MDD 93/42/EEG (jednostka notyfikowana 0123) oraz dyrektywy R&TTE 1999/5/WE.



Zapoznać się z instrukcją użytkownika



IEC 60601-1/EN60601-1, urządzenie typu BF



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



System spełnia wymagania norm kanadyjskich (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego.



Dotyczy tylko odbiorców w USA



Dopuszczalna temperatura



Stopień ochrony przed wnikaniem IP22, zgodnie z normą 60601-1-11



Chronić przed wilgocią



Numer seryjny



Numer PIN

Symbole na etykietach



Oznaczenie chińskiego standardu przemysłowego (SJ/T 11384-2006): Symbol kontroli zanieczyszczenia spowodowanego przez elektroniczne produkty informacyjne. (Liczba widniejąca na oznaczeniu wskazuje na liczbę lat, przez jaką produkt pozostaje przyjazny dla środowiska).



Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje dotyczące prawidłowej utylizacji tego produktu można znaleźć pod adresem <http://recycling.medtronic.com>.



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

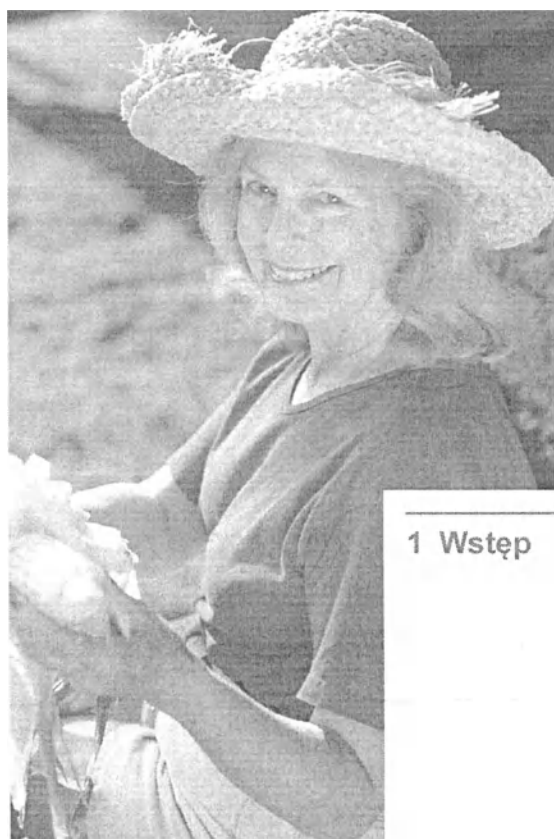


Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Symbole na etykietach

37622_Cn01 bn 1/31/14 9:52 am
Size 4 625" x 6 0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1.11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPain®R06



1 Wstęp

MS28462A023 Rev A

Przeznaczenie urządzenia

Neurostymulator zewnętrzny model 37022 służy do oceny skuteczności systemów neurostymulacji firmy Medtronic w terapii bólu przed wykonaniem implantacji.

System neurostymulacji Medtronic służy do dostarczania stymulacji elektrycznej w celu złagodzenia przewlekłego, opornego na leczenie bólu. Wskazania, przeciwwskazania, ryzyko i korzyści, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat możliwości indywidualizacji terapii dotyczące systemu neurostymulacji Medtronic do terapii bólu można znaleźć w publikacji *Programator osobisty: Przewodnik użytkownika po metodach leczenia bólu*.



Środki ostrożności

Modyfikacja urządzenia – Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia. Modyfikacje urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie i być przyczyną nieprawidłowego działania lub uniemożliwić używanie go.

Użytkowanie urządzenia – Podczas obsługi neurostymulatora zewnętrznego w pobliżu substancji łatwopalnych lub wybuchowych należy zachować szczególną ostrożność. Może dojść do oddziaływania między środkami palnymi lub wybuchowymi a baterią w urządzeniu. Konsekwencje używania zasilanego baterią urządzenia w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych są nieznane.

Zakłócenia elektromagnetyczne – Nie należy używać urządzenia w pobliżu urządzeń, które wytwarzają zakłócenia elektromagnetyczne (EMI). Impulsy takie mogą powodować zakłócenia w pracy urządzenia. Przykładowymi źródłami zakłóceń elektromagnetycznych w środowisku medycznym są urządzenia do rezonansu magnetycznego (MRI) i litotrypsji. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą być także generowane przez monitory komputerowe o dużej mocy, telefony komórkowe, urządzenia rentgenowskie i inne urządzenia do monitorowania.

Wstęp 1

Jak korzystać z tego podręcznika

Od ponad 30 lat stymulacja pomaga tysiącom pacjentów radzić sobie z bólem i poprawia jakość ich życia. Test stymulacji wykaże, czy stymulacja pomoże w danym przypadku. Stymulacja nie wyleczy bólu. Może jednak zmniejszyć ból do tolerowalnego poziomu. Dzięki temu powinna zaistnieć możliwość powrotu do wykonywania codziennych czynności.

Niniejszy podręcznik zawiera następujące informacje:

- Rozdział 1, „Wstęp”, zawiera informacje ogólne na temat testu stymulacji i wyjaśnia jego cele.
- Rozdział 2, „Korzystanie z systemu testowego stymulacji”, opisuje sposób korzystania z neurostymulatora zewnętrznego.
- Rozdział 3, „Codzienne czynności”, zawiera wskazówki dotyczące codziennych czynności podczas testu stymulacji.

Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie wszelkich wątpliwości.

Test stymulacji — informacje ogólne

Ból jest właściwością indywidualną. Ponieważ złagodzenie bólu można ocenić tylko osobiście, lekarz

Wstęp 1

zalecił testowanie stymulacji przez pewien okres. Test stymulacji ma pomóc pacjentowi i lekarzowi w ocenie korzyści stymulacji jako sposobu przezwyciężenia bólu.

Niektórzy lekarze zalecają testowanie stymulacji w ciągu trzech do pięciu dni; inni mogą zalecić dłuższy okres. Lekarz wybierze najkorzystniejszą liczbę dni w danym przypadku.

Test stymulacji umożliwia doświadczanie stymulacji podczas codziennych czynności. Lekarz może poprosić o odnotowywanie samopoczucia w różnych porach dnia. Dzięki tym zapisom lekarz będzie mógł stwierdzić, czy stymulacja jest skuteczna w zwalczaniu bólu.

Jeżeli podczas testu stymulacji pacjent doświadcza odpowiedniego złagodzenia bólu i jest zadowolony z używania systemu neurostymulacji, lekarz może podjąć decyzję o implantacji systemu.

Test stymulacji — cele

Test stymulacji ma na celu stwierdzenie:

- czy stymulacja obejmuje bolące obszary ciała,
- czy pacjent dobrze znosi wrażenie stymulacji,
- czy pacjent może używać programatora osobistego do kontrolowania stymulacji.

Podręczniki przeznaczone dla pacjenta

Oprócz informacji zawartych w tym podręczniku lekarz może dostarczyć następujące materiały przeznaczone dla pacjenta:

- *Programator osobisty: Przewodnik użytkownika po metodach leczenia bólu.* W przewodniku tym można znaleźć ogólne informacje na temat działania stymulacji, szczegółowy opis korzystania z programatora osobistego oraz procedury rozwiązywania problemów.
- *Programator osobisty: Skrócona instrukcja.* Instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące kolejnych czynności podczas obsługi programatora osobistego.

Należy zapoznać się z tymi materiałami i przechowywać je w taki sposób, aby były łatwo dostępne podczas testu stymulacji.

37022_Ch02.fm 1/31/14 9:52 am
Size 4.825" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60801.1.11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPacIR80



2 Korzystanie z systemu testowego stymulacji

M928468AG23 Rev A

Elementy systemu

Lekarz dostarczy następujące elementy do testu stymulacji:

- neurostymulator zewnętrzny
 - dwie baterie alkaliczne AA (LR6)^a
- przewód łączący
- programator osobisty
 - dwie baterie alkaliczne AAA (LR03)^a
- uchwyt neurostymulatora zewnętrznego z zaciskiem do paska



Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

^a W trakcie testu stymulacji może być konieczna wymiana baterii, dlatego należy mieć pod ręką zapasowe baterie.



Rycina 2.1 Elementy systemu testu stymulacji.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

Korzystanie z neurostymulatora zewnętrznego i jego wypozażenia dodatkowego

Ta część podręcznika zawiera wskazówki dotyczące następujących czynności:

- Korzystanie z uchwytu neurostymulatora zewnętrznego
- Sprawdzanie baterii neurostymulatora zewnętrznego
- Wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego
- Korzystanie z przycisku Zatrzymanie terapii
- Przyłączanie przewodu do neurostymulatora zewnętrznego

Uwaga: Przed rozpoczęciem użytkowania neurostymulatora zewnętrznego należy odczekać, aż jego temperatura zrówna się z temperaturą otoczenia.

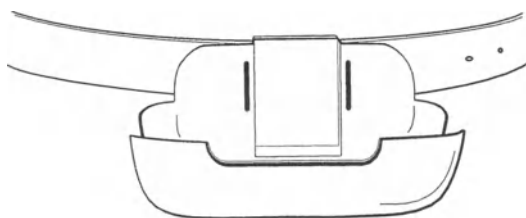
Korzystanie z uchwytu neurostymulatora zewnętrznego

Uchwyt neurostymulatora zewnętrznego służy do noszenia neurostymulatora zamocowanego do paska lub innej części garderoby.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

1. Przełożyć uchwyt neurostymulatora zewnętrznego przez pasek lub inną część garderoby (Rycina 2.2).

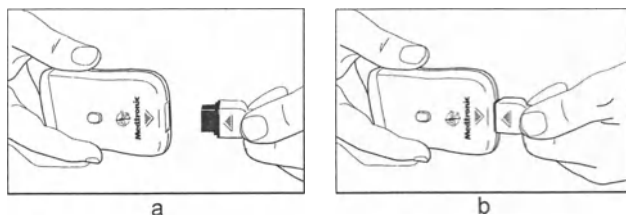
Uwaga: Opcjonalnie dostępny jest pasek z kieszeniami na urządzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć we wskazówkach dostarczanych z paskiem.



Rycina 2.2 Przekładanie uchwytu neurostymulatora zewnętrznego przez pasek lub inną część garderoby.

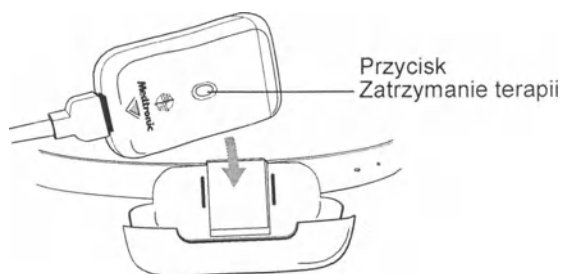
2. Po ustawieniu trójkątów na wtyczce przewodu i na neurostymulatorze zewnętrznym, tak aby były skierowane ku sobie, (Rycina 2.3) delikatnie wsunąć wtyczkę w całości do gniazda wyjściowego.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2



Rycina 2.3 Wkładanie wtyczki do gniazda wyjściowego.

3. Umieścić neurostymulator zewnętrzny w uchwycie tak, aby czerwony przycisk Zatrzymanie terapii znajdował się po stronie zewnętrznej (Rycina 2.4).



Rycina 2.4 Umieścić neurostymulator zewnętrzny w uchwycie.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

Sprawdzanie baterii neurostymulatora zewnętrznego

Należy codziennie sprawdzać poziom naładowania baterii za pomocą programatora osobistego. Wskazówki dotyczące sprawdzania poziomu naładowania baterii neurostymulatora zewnętrznego znajdują się w instrukcji dołączonej do programatora osobistego.

Jeżeli baterie neurostymulatora zewnętrznego wymagają natychmiastowej wymiany, w programatorze osobistym wyświetlany jest ekran informacyjny lub ostrzegawczy. Ekran informacyjny i ostrzegawczy zostały opisane w części poświęconej rozwiązywaniu problemów w instrukcji dołączonej do programatora osobistego.

Jeżeli test stymulacji trwa nie dłużej niż siedem dni, nie ma potrzeby wymiany baterii. Zużycie baterii zależy od konkretnych ustawień terapii i długości testu stymulacji.

Wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego

Przestrogi:

- W przypadku wymiany baterii w trakcie testów stymulacji należy włożyć nowe baterie w przeciągu 15 minut od wyjęcia starych. Jeśli wymiana baterii nie nastąpi w ciągu 15 minut,

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

może nastąpić wyzerowanie neurostymulatora. Po wyzerowaniu neurostymulatora historia stymulacji przestaje być dostępna, zaś ustawienia parametrów stymulacji mogą nie odzwierciedlać ostatnio zaprogramowanych zmian.

- Przed zainstalowaniem baterii należy zawsze zmniejszyć wszystkie amplitudy do najniższego ustawienia, wyłączyć neurostymulator zewnętrzny, a następnie odłączyć od niego przewód, aby zapobiec nieprzyjemnej lub nieoczekiwanej stymulacji (wrażenie szarpania lub rwania) podczas włączania stymulatora.

1. Za pomocą programatora osobistego zmniejszyć wszystkie amplitudy i wyłączyć neurostymulator zewnętrzny.

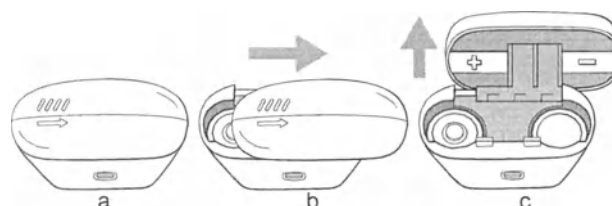
2. Wyjąć neurostymulator zewnętrzny z uchwytu.

3. Delikatnie wyciągnąć wtyczkę przewodu z gniazda wyjściowego.

△ **Przeostrożenie:** Nie ciągnąć za kabel. Ciągnięcie za kabel może uszkodzić przewód lub przemieścić odprowadzenie. Uszkodzenie przewodu lub przemieszczenie odprowadzenia może być przyczyną nieskutecznej stymulacji i wymagać chirurgicznej wymiany odprowadzenia.

4. Lekko nacisnąć pokrywę komory baterii (Rycina 2.5a).

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2



Rycina 2.5 Otwieranie pokrywy komory baterii.

5. Przesunąć pokrywę zgodnie z kierunkiem strzałki, a następnie uchylić ją (Rycina 2.5b, c).
6. Wyjąć wyczerpane baterie i włożyć do komory baterii dwie nowe baterie alkaliczne AA (Rycina 2.5c).

Uwaga: Dopasować dodatni (+) i ujemny (-) biegun baterii do odpowiednich oznaczeń na wewnętrznej stronie pokrywy komory baterii (Rycina 2.5c).

7. Wcisnąć pokrywę komory baterii aż zatrzaśnie się w odpowiedniej pozycji. Następnie przesunąć tył pokrywy w kierunku przeciwnym do wskazania strzałki aż do jej zamknięcia.
8. Ponownie podłączyć przewód. (Szczegółowe instrukcje można znaleźć w sekcji "Przyłączanie przewodu do neurostymulatora zewnętrznego" na stronie 57).
9. Umieścić neurostymulator zewnętrzny w uchwycie.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

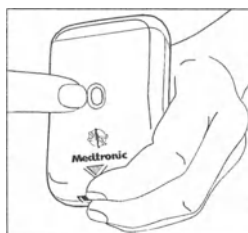
Uwaga: Po zainstalowaniu baterii i zamknięciu pokrywy komory baterii stymulacja może nie działać przez okres do 60 sekund.

10. Włączyć neurostymulator zewnętrzny za pomocą programatora osobistego.
11. Zużyte baterie należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

Korzystanie z przycisku Zatrzymanie terapii

Do wyłączenia stymulacji zazwyczaj używa się programatora osobistego. Jeżeli jednak konieczne jest natychmiastowe wyłączenie stymulacji, należy wcisnąć czerwony przycisk Zatrzymanie terapii (Rycina 2.6). W celu ponownego włączenia neurostymulatora zewnętrznego konieczne jest zastosowanie programatora osobistego.



Rycina 2.6 Korzystanie z przycisku Zatrzymanie terapii do natychmiastowego wyłączenia stymulacji.

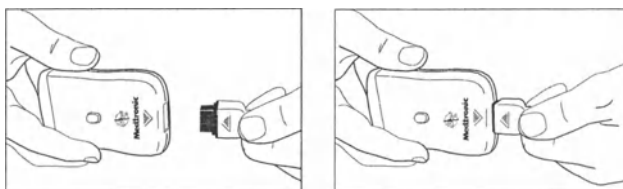
Przyłączanie przewodu do neurostymulatora zewnętrznego

Po odłączeniu wtyczki przewodu od neurostymulatora zewnętrznego stymulacja zostaje przerwana.

1. Po ustawieniu trójkątów na wtyczce przewodu i na neurostymulatorze zewnętrznym, tak aby były skierowane ku sobie, delikatnie wsunąć wtyczkę w całości do gniazda wyjściowego (Rycina 2.7).

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

△ Przestroga: Nie ciągnąć za kabel. Ciągnięcie za kabel może uszkodzić przewód lub przemieścić odprowadzenie. Uszkodzenie przewodu lub przemieszczenie odprowadzenia może być przyczyną nieskutecznej stymulacji i wymagać chirurgicznej wymiany odprowadzenia.



Rycina 2.7 Wkładanie wtyczki do gniazda wyjściowego.

2. Za pomocą programatora osobistego włączyć stymulację.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

Dane techniczne

Tabela 2.1 Specyfikacja neurostymulatora zewnętrznego

Pozycja	Dane techniczne
Źródło zasilania	2 baterie alkaliczne AA (jednorazowe, LR6)
Żywotność baterii	W przypadku baterii alkalicznych co najmniej 144 godziny (średnio 21 dni)
Temperatura działania systemu ^a	10°C do 43°C (50°F do 109°F)
Dopuszczalna temperatura ^{b,c}	-34°C do 57°C (-30°F do 135°F)
Ochrona przed wnikaniem	Stopień ochrony IP22 przed wnikaniem ciał o wielkości do 12,5 mm, ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo, gdy urządzenie jest przechylone o 15 stopni — zgodnie z normą 60601-1-11
Wymiary (w przybliżeniu)	8,9 cm x 5,4 cm x 2,8 cm (3,5 cala x 2,1 cala x 1,1 cala)
Masa (z bateriami) (w przybliżeniu)	100 g (3,5 uncji)
Tryb pracy	Ciągły
Materiał obudowy	Mieszanka żywicy poliwęglanowej/ABS
Neurostymulator zewnętrzny jest wyłączany automatycznie^d z następujących przyczyn: • Urządzenie wykrywa wilgoć. • Osłona komory na baterie jest otwarta. • Przewód łączący nie jest podłączony. • Otwarta pokrywka złącza.	

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

- ^a Produkt jest bezpieczny pod warunkiem używania w temperaturze od 5°C (41°F) do maksymalnie 43°C (109°F), przy wilgotności względnej od 15% do 93%, bez kondensacji i przy ciśnieniu atmosferycznym od 700 hPa do 1060 hPa.
- ^b Przed rozpoczęciem transportu lub przechowywania należy wyjąć baterie.
- ^c Produkt jest bezpieczny pod warunkiem przechowywania i transportu w temperaturze od -34°C (-30°F), niezależnie od wilgotności względnej, do maksymalnie 70°C (158°F) przy wilgotności względnej nie większej niż 93%, bez kondensacji.
- ^d Po usunięciu przyczyn wyłączenia neurostymulatora zewnętrznego należy włączyć go ponownie przy użyciu programatora osobistego.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

Kontrola bezpieczeństwa i kontrola techniczna

Nie są wymagane okresowe kontrole bezpieczeństwa neurostymulatora zewnętrznego, kontrole techniczne ani okresowe działania konserwacyjne.

W neurostymulatorze zewnętrznym nie ma części, które użytkownik mógłby naprawiać samodzielnie. Jeśli wymagana jest naprawa lub potrzebna pomoc, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub biurem handlowym firmy Medtronic. Adresy, pod którymi można kontaktować się z firmą Medtronic, znajdują się na końcu niniejszego podręcznika.

Utylizacja baterii i urządzenia

Po zakończeniu stymulacji testowej należy zwrócić urządzenie lekarzowi w celu utylizacji. Zużyte baterie należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie należy palić tych urządzeń.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

62

Polski 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

Deklaracja zgodności

Firma Medtronic oświadcza, że produkt spełnia podstawowe wymagania zawarte w dyrektywie 1999/5/WE dotyczącej urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (Radio and Telecommunications Terminal Equipment) oraz w dyrektywie 93/42/EEG dotyczącej urządzeń medycznych (Medical Devices).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z właściwym przedstawicielem firmy Medtronic. Adresy przedstawicieli znajdują się na wewnętrznej stronie tylnej okładki tego podręcznika.

Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

37022_C902.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 00001-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPainIR00

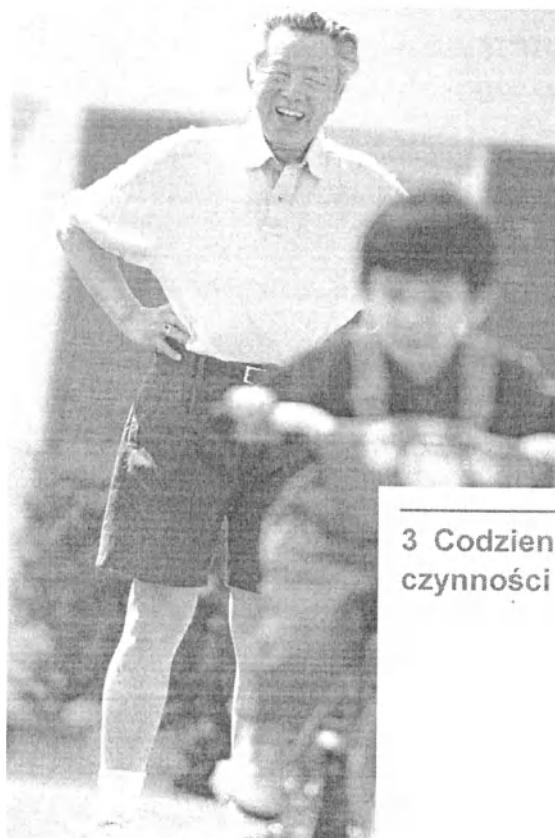
Korzystanie z systemu testowego stymulacji 2

64 Polski 37022 2013-11

M928408A023 Rev A

37022_Ch03.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00



3 Codzienne
czynności

M928468A023 Rev A

Co należy wiedzieć o swojej aktywności ruchowej

Aby po zabiegu zmniejszyć ryzyko przemieszczenia się zaimplantowanego odprowadzenia (lub odprowadzeń), podczas testu stymulacji, należy zawsze przestrzegać wskazań lekarza.

Należy zapoznać się z informacjami w podręczniku pacjenta oraz w innych przewidzianych dla pacjenta materiałach dotyczących systemu.

Należy notować ustawienia parametrów stymulacji, codzienne czynności i wrażenia dotyczące łagodzenia bólu.



Zasady obchodzenia się z urządzeniem

Codziennie czynności 3

- Należy zawsze mieć w zapasie nową baterię.
- Codziennie sprawdzać baterie neurostymulatora zewnętrznego przy użyciu programatora osobistego.
- Baterie wyczerpane lub bliskie wyczerpania należy wymieniać.
- Nie ciągnąć za przewód ani odprowadzenie.

- Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych. Przechowywać baterie w miejscu niedostępnym dla dzieci. W wypadku połamania baterii natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Z urządzeniem i elementami systemu należy obchodzić się ostrożnie. Nie upuszczać, uderzać ani nie stąpać na urządzenie lub elementy systemu.
- Nie rozmontowywać urządzenia ani nie wykonywać przy nim żadnych samodzielnych modyfikacji.
- W razie potrzeby czyścić obudowę urządzenia wilgotną ściereczką. Łagodne domowe środki czyszczące nie niszczą obudowy ani etykiet.
- Urządzenie i elementy systemu nie są wodoodporne. Nie należy dopuścić, by do wnętrza urządzenia lub elementów systemu dostała się wilgoć.

Aktywność ruchowa

Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia się zaimplantowanego odprowadzenia (lub odprowadzeń), należy zawsze przestrzegać wskazań lekarza oraz następujących zaleceń:

- Ograniczyć aktywność fizyczną do poziomu niskiego lub umiarkowanego.

Codzienna czynność 3

- Unikać sięgania rękami ponad głowę.
- Unikać przewracania się z boku na bok.
- Unikać pokonywania zbyt dużej liczby schodów.
- Unikać długiego siedzenia w fotelu.
- Unikać nagłych, gwałtownych ruchów, takich jak obracanie się, przeciąganie lub pochylanie.

Uwaga: Można zmieniać pozycję w łóżku bez skręcania tułowia, poruszając równocześnie ramiona i biodra ruchem „przetaczania kłody”. Podczas pobytu w szpitalu należy poprosić lekarza o nauczanie tego ruchu.

- Unikać zginania się w przód, w tył i na boki.
- Unikać podnoszenia przedmiotów o masie większej niż 2,3 kilograma (5 funtów).
- Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie możliwego terminu podjęcia aktywności seksualnej.

Pielęgnowanie rany

- Miejsc nacięcia skóry nie należy moczyć. Aby uchronić się przed zakażeniem, zamiast kąpieli pod prysznicem należy myć ciało gąbką.
- Należy przestrzegać wskazówek lekarza dotyczących utrzymywania w czystości miejsca nacięcia i zmian opatrunków.

Codienne czynności 3

- Przestrzegać porad lekarza dotyczących łagodzenia bólu rany.
- Należy powiadomić lekarza o spostrzeżeniu którejkolwiek z wymienionych oznak zakażenia:
 - nasilenie bólu rany,
 - gorączka,
 - dreszcze,
 - ropienie,
 - zaczerwienienie.

Codzienna czynność 3

37022 2013-11 Polski 69

M029468A023 Rev A

Sen

- Nie spać na brzuchu.
- Należy spać na plecach lub na boku przeciwnym do położenia neurostymulatora.
- Używać twardego materaca, który równomiernie podtrzymuje nogi i plecy.

Jakich zmian można spodziewać się podczas testu stymulacji

Wrażenie stymulacji różni się u poszczególnych osób. Większość z nich zgłasza stałe mrowienie w obszarze bólu.

Przeważnie stymulacja jest odczuwana w sposób jednorodny. Wykonanie nagłego ruchu lub zmiana pozycji może jednak spowodować, że pacjent poczuje pewne normalne zmiany stymulacji.

Na przykład u pacjentów, u których stymulowany jest rdzeń kręgowy, odchylenie się do tyłu może spowodować przesunięcie elektrod bliżej rdzenia kręgowego, czego efektem będzie wzmożone odczuwanie stymulacji. Inne ruchy mogą powodować oddalenie elektrod od rdzenia, osłabiając wrażenie stymulacji.

Do wyłączania stymulacji używa się zazwyczaj programatora osobistego. W razie nagłej i

Codziennie czynności 3

nieprzyjemnej zmiany stymulacji można jednak wcisnąć na stymulatorze zewnętrznym czerwony przycisk Zatrzymanie terapii, aby natychmiast przerwać stymulację.

Po użyciu czerwonego przycisku Zatrzymanie terapii w celu ponownego włączenia stymulacji należy posłużyć się programatorem osobistym.

Codzienne czynności 3

37022 2013-11 Polski 71

M926468A023 Rev A

37022_Ch03.iss 4/31/14 9:53 am
Size 4.525" x 5.0" (117 mm x 127 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPain®R00

Codzienne czynności 3

72 Polski 37022 2013-11

M0284084023 Rev A

Indeks

aktywność ruchowa 67
baterie, neurostymulator zewnętrzny
 sprawdzanie 53
 środki ostrożności 43
 wymiana 53
czyszczenie urządzenia 67
dane techniczne 59
elementy 48
naprawa 61
natychmiastowe wyłączenie stymulacji 57
Neurostymulator zewnętrzny
 opis 42
neurostymulator zewnętrzny
 baterie
 sprawdzanie 53
 środki ostrożności 43
 wymiana 53
 przewód, przyłączanie 57
 uchwyt 50
obchodzenie się z urządzeniem 66
pielęgnowanie rany 68
poziom baterii 53
programator osobisty
 sprawdzanie baterii neurostymulatora zewnętrznego 53
 typowe zastosowanie 57
przewód, przyłączanie do neurostymulatora zewnętrznego 57
sen 70
Środki ostrożności 43
system, elementy 48
test stymulacji
 cele 45
 informacje ogólne 44
uchwyt 50
wrażenie stymulacji 70
Zatrzymanie terapii — przycisk 57

37022_0XAm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60801-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPaintR03

Indeks

74 Polski 37022 2013-11

M020468A023 Rev A

Obsah

Symbole na obalu 77

1 Úvod 79

Účel přístroje 80

Upozornění 81

Informace o použití této příručky 82

Přehled testovací stimulace 82

Cíle testovací stimulace 83

Příručky pro pacienty 84

2 Použití testovacího stimulačního systému 85

Komponenty systému 86

Použití externího neurostimulátoru a příslušenství 88

Použití držáku externího neurostimulátoru 88

Kontrola baterií externího neurostimulátoru 90

Výměna baterií externího neurostimulátoru 91

Použití tlačítka Zastavení terapie 94

Opětovné připojení kabelu k externímu neurostimulátoru 94

Technická data 96

Kontroly bezpečnosti a technické kontroly 98

Likvidace baterie a přístroje 99

Prohlášení o shodě 100

Obsah

3 Vaše každodenní aktivity 101

Co byste měli vědět o svých aktivitách 102

Péče o přístroj 102

Fyzické aktivity 103

Péče o incizi 104

Spánek 105

Jaké změny vnímání je možné očekávat během
testovací stimulace 105

Rejstřík 107

Obsah

76 Česky 37022 2013-11

Symbole na obalu

Vysvětlení symbolů na produktu a obalu. Symboly týkající se daného produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

CE0123 Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol označuje, že daný přístroj plně vyhovuje směrnicím MDD 93/42/EHS (notifikovaný orgán 0123) a R&TTE 1999/5/ES.



Viz návod k použití



IEC 60601-1/EN60601-1, zařízení typu BF



Neionizující elektromagnetické záření



Systém vyhovuje požadavkům příslušných kanadských norem (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) týkajících se elektrické bezpečnosti.



Pouze pro uživatele z USA



Teplotní omezení



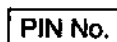
Stupeň ochrany IP22, podle standardu 60601-1-11



Udržujte v suchu



Sériové číslo



Číslo PIN

Symbole na obalu



Logo čínské normy (SJ/T11384-2006): Symbol ochrany před znečištěním elektronickými informačními produkty. (Datum v tomto logu označuje dobu, po kterou nebude mít používání daného produktu nepříznivé následky na životní prostředí.)



Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Likvidujte jej v souladu s místními předpisy. Pokyny týkající se správné likvidace tohoto produktu naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>.



Výrobce



Oprávněný zástupce pro Evropské společenství



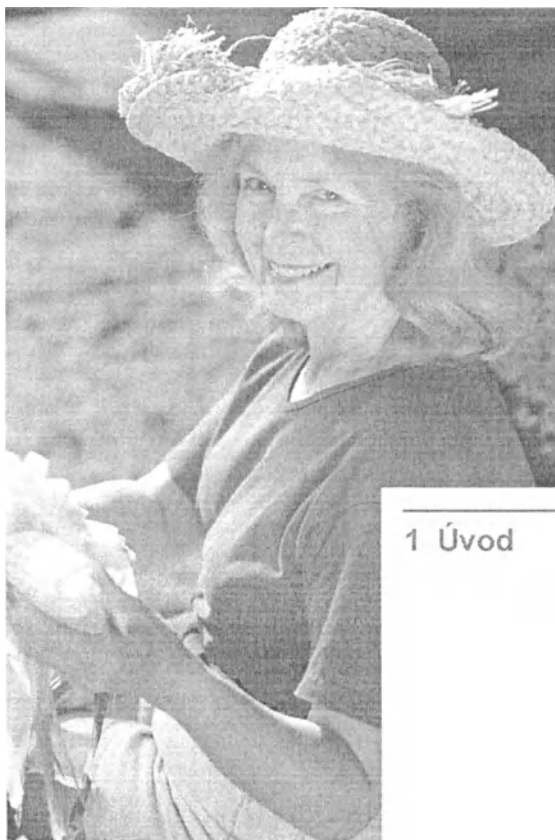
Magnetická rezonance (MR) není bezpečná

Symboly na obalu

78 Česky 37022 2013-11

J7022_Ch01.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4 825 x 6 0" (117 mm x 152 mm)
UC 60801.1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPain®00



1 Úvod

M920465A023 Rev A

Účel přístroje

Externí neurostimulátor model 37022 poskytuje informace využívané k vyhodnocení úspěšnosti neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu bolesti před implantací.

Neurostimulační systém Medtronic je určen k provádění elektrické stimulace, která přináší úlevu od chronické, nevyléčitelné bolesti. Indikace, kontraindikace, rizika a výhody, varování, upozornění a informace o individualizaci léčby pomocí neurostimulačního systému Medtronic pro léčbu bolesti jsou uvedeny v příručce *Programátor pro pacienta: Uživatelská příručka pro léčbu bolesti*.



Upozornění

Úpravy zařízení – Toto zařízení neupravujte. Úprava tohoto zařízení může vést k poškození přístroje a způsobit jeho nesprávnou funkci nebo úplnou nepoužitelnost.

Použití zařízení – Při používání externího neurostimulátoru buďte opatrní v blízkosti hořlavých nebo explozivních látek. Mohlo by dojít k interakci mezi těmito látkami a baterií v přístroji. Následky použití přístroje napájeného baterií v blízkosti hořlavých a explozivních látek nejsou známy.

Rušení z důvodu elektromagnetické interference – Nepoužívejte přístroj v blízkosti zařízení, které vyvolává elektromagnetickou interferenci (EMI). Elektromagnetická interference může způsobit přerušení funkce přístroje. Příkladem běžných lékařských zdrojů elektromagnetické interference jsou zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) a litotrypse. Výkonné počítačové monitory, mobilní telefony, rentgen a jiná monitorovací zařízení také mohou vyvolávat elektromagnetickou interferenci.

Informace o použití této příručky

Za období více než 30 let pomohla stimulace tisícům pacientů zmírnit bolest a zlepšit kvalitu života. Testovací stimulace určí, jestli vám stimulace může pomoci. Stimulace bolest nevyléčí. Může však snížit bolest na snesitelnou úroveň. To vám umožní opět se zapojit do každodenních aktivit.

Tato příručka zahrnuje následující údaje:

- Kapitola 1 „Úvod“ poskytuje přehled a cíle testovací stimulace.
- Kapitola 2 „Použití testovacího stimulačního systému“ popisuje způsob použití externího neurostimulátoru.
- Kapitola 3 „Vaše každodenní aktivity“ obsahuje doporučení týkající se vašich každodenních činností během testovací stimulace.

Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře.

Přehled testovací stimulace

Vaši bolest pociťujete pouze vy sami. Úlevu od bolesti můžete vyhodnotit pouze vy, proto vám lékař předepsal období testovací stimulace. Testovací stimulace slouží k tomu, abyste vy a váš lékař mohli vyhodnotit výhody stimulace při zvládání bolesti.

Úvod 1

Někteří lékaři předepisují tři až pět dnů testovací stimulace, jiní lékaři mohou předepsat více dnů. Váš lékař určí, jaký počet dnů je pro vás nejvhodnější.

Testovací stimulace umožňuje poznat účinky stimulace v průběhu každodenních činností. Lékař vás může požádat o vedení záznamů o tom, jak se cítíte v různých obdobích během dne. Záznamy pomohou lékaři určit, jestli je stimulace při léčbě bolesti účinná.

Pokud během testovací stimulace dojde k odpovídající úlevě od bolesti a používání systému vám nečiní potíže, může lékař rozhodnout o implantaci neurostimulačního systému.

Cíle testovací stimulace

Cílem testovací stimulace je určení:

- zda stimulace pokrývá bolestivé oblasti těla,
- zda vám není vnímání stimulace nepříjemné,
- zda jste schopni používat programátor pro pacienta k ovládání stimulace.

Příručky pro pacienty

Vedle informací obsažených v této příručce byste měli od lékaře obdržet následující materiály určené pacientům:

- *Programátor pro pacienta: Uživatelská příručka pro léčbu bolesti.* Tato příručka obsahuje přehled fungování stimulace, podrobný popis způsobu použití programátoru pro pacienta a kroky týkající se řešení problémů.
- *Programátor pro pacienta: Stručná referenční příručka.* Tato příručka obsahuje základní pokyny týkající se jednotlivých kroků při používání programátoru pro pacienta.

Prostudujte si tyto materiály a během testovací stimulace je uložte na vhodném místě.

37022_Ch02.fm 1/31/14 9:53 am
Size: 6.25" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
JC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPaintR00



2 Použití testovacího stimulačního systému

M928468A023 Rev A

Komponenty systému

Pro účely testovací stimulace vám lékař poskytne následující komponenty:

- externí neurostimulátor,
 - dvě alkalické baterie AA (LR6)^a
- konektorový kabel,
- programátor pro pacienta,
 - dvě alkalické baterie AAA (LR03)^a;
- držák externího neurostimulátoru se sponou na opasek.



Použití testovacího stimulačního systému 2

^a V průběhu testovací stimulace bude možná nutné vyměnit baterie; mějte k dispozici náhradní baterie.



Obrázek 2.1 Komponenty testovacího stimulačního systému

Použití testovacího stimulačního systému 2

Použití externího neurostimulátoru a příslušenství

Tato část obsahuje pokyny týkající se následujících činností:

- použití držáku externího neurostimulátoru,
- kontrola baterií externího neurostimulátoru,
- výměna baterií externího neurostimulátoru,
- použití tlačítka Zastavení terapie
- opětovné připojení kabelu k externímu neurostimulátoru.

Poznámka: Před uvedením externího neurostimulátoru do provozu zajistěte dostatečně dlouhou dobu na ustálení externího stimulátoru na stávající teplotu a další podmínky prostředí.

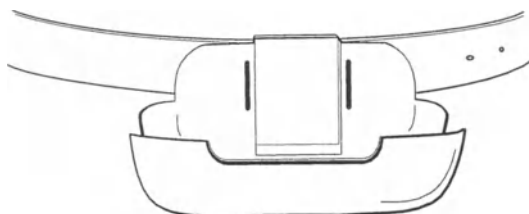
Použití držáku externího neurostimulátoru

Držák externího neurostimulátoru slouží k upevnění neurostimulátoru na opasek nebo oděv.

1. Zasuňte držák externího neurostimulátoru za opasek nebo část oděvu (Obrázek 2.2).

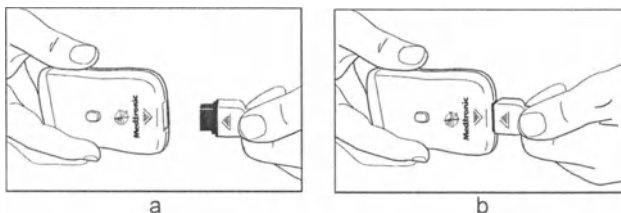
Použití testovacího stimulačního systému 2

Poznámka: Pásek s kapsami pro zařízení je k dispozici jako volitelná možnost. Další informace naleznete v pokynech dodávaných s páskem.



Obrázek 2.2 Zasunutí držáku externího neurostimulátoru za opasek nebo část oděvu

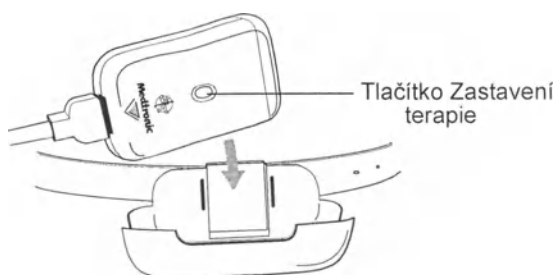
2. Lehce zasuňte celou zástrčku do výstupního konektoru tak, aby trojúhelníky na zástrčce kabelu a na externím neurostimulátoru směřovaly proti sobě (Obrázek 2.3).



Obrázek 2.3 Zasunutí zástrčky do výstupního konektoru

Použití testovacího stimulačního systému 2

3. Umístěte externí neurostimulátor do držáku tak, aby červené tlačítko Zastavení terapie směřovalo ven (Obrázek 2.4).



Obrázek 2.4 Umístěte externí neurostimulátor do držáku.

Kontrola baterií externího neurostimulátoru

Pomocí programátoru pro pacienta každý den kontrolujte nabití baterie externího neurostimulátoru. Pokyny týkající se kontroly nabití baterie externího neurostimulátoru naleznete v příručce dodané s programátorem pro pacienta.

Jestliže je nutná okamžitá výměna baterií externího neurostimulátoru, zobrazí programátor pro pacienta příslušné informace nebo obrazovku varování. Informace a obrazovky varování jsou popsány v příručce dodané s programátorem pro pacienta v části, která se týká řešení problémů.

Trvá-li testovací stimulace sedm nebo méně dnů, neměla by být výměna baterií nutná. Využití baterií závisí na nastavení konkrétní terapie a délce testovací stimulace.

Výměna baterií externího neurostimulátoru

Upozornění:

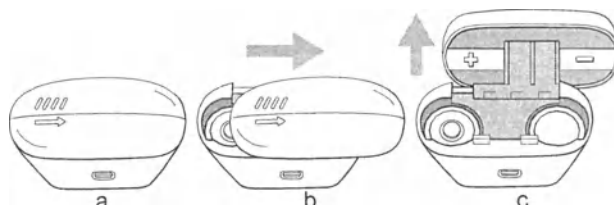
- Pokud v průběhu testovací stimulace vyměňujete baterie, vložte nové baterie do 15 minut od vyjmutí původních baterií. Nejsou-li baterie vyměněny do 15 minut, může dojít k resetu neurostimulátoru. Po resetu neurostimulátoru již není k dispozici historie stimulace a v nastavení stimulace nebudou zaznamenány poslední změny programování.
 - Před instalací baterií vždy nastavte všechny amplitudy na nejnižší hodnoty, vypněte externí neurostimulátor a potom od externího neurostimulátoru odpojte kabel. Zabráníte tím možné nepříjemné nebo neočekávané stimulaci (pocitu nárazu nebo šoku) po zapnutí stimulace.
1. Pomocí programátoru pro pacienta snižte všechny amplitudy a vypněte externí neurostimulátor.
 2. Vyjměte externí neurostimulátor z držáku.

Použití testovacího stimulačního systému 2

3. Opatrně vytáhněte zástrčku kabelu z výstupního konektoru.

△ **Upozornění:** Netahejte za kabel. Při tahání za kabel může dojít ke zlomení vodiče nebo dislokaci elektrody. Zlomený vodič nebo dislokovaná elektroda může způsobit ztrátu stimulace a může být nutné vyměnit elektrodu chirurgickým výkonem.

4. Mírně stlačte kryt prostoru pro baterie (Obrázek 2.5a).



Obrázek 2.5 Otevření krytu prostoru pro baterie

5. Posuňte kryt ve směru šipky a odklopte jej (Obrázek 2.5b, c).
6. Vyjměte vybité baterie a vložte do prostoru pro baterie dvě nové alkalické baterie typu AA (Obrázek 2.5c).

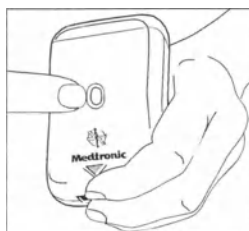
Poznámka: Umístěte polaritu baterie podle kladného (+) a záporného (-) symbolu na vnitřní straně krytu prostoru pro baterie (Obrázek 2.5c).

Použití testovacího stimulačního systému 2

7. Zavřete kryt prostoru pro baterie; při dosažení správné polohy uslyšíte cvaknutí. Potom kryt uzavřete jeho posunutím zpět proti směru šipky.
8. Připojte kabel. (Podrobné pokyny viz "Opětovné připojení kabelu k externímu neurostimulátoru" na stránce 94.)
9. Umístěte externí neurostimulátor do držáku.
Poznámka: Po instalaci baterií a uzavření krytu prostoru pro baterie není po dobu 60 sekund stimulace k dispozici.
10. Pomocí programátoru pro pacienta zapněte externí neurostimulátor.
11. Vybité baterie zlikvidujte podle místních předpisů.

Použití tlačítka Zastavení terapie

K vypnutí stimulace obvykle slouží programátor pro pacienta. Pokud však potřebujete vypnout stimulaci okamžitě, stiskněte červené tlačítko Zastavení terapie (Obrázek 2.6). Chcete-li externí neurostimulátor opět zapnout, je nutné použít programátor pro pacienta.



Obrázek 2.6 Okamžitě vypnutí stimulace pomocí tlačítka Zastavení terapie.

Opětovné připojení kabelu k externímu neurostimulátoru

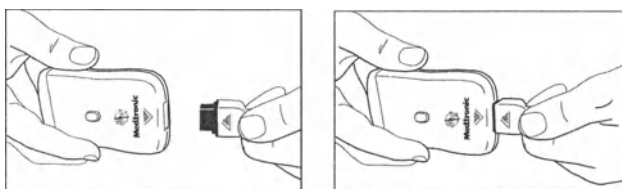
Pokud dojde k odpojení zástrčky kabelu od externího neurostimulátoru, stimulace se zastaví.

1. Lehce zasuňte celou zástrčku do výstupního konektoru tak, aby trojúhelníky na zástrčce kabelu a na externím kardiostimulátoru směřovaly proti sobě (Obrázek 2.7).

 **Upozornění:** Netahejte za kabel. Při tahání za kabel může dojít ke zlomení vodiče nebo dislokaci

Použití testovacího stimulačního systému 2

elektrody. Zlomený vodič nebo dislokovaná elektroda může způsobit ztrátu stimulace a může být nutné vyměnit elektrodu chirurgickým výkonem.



Obrázek 2.7 Zasunutí zástrčky do výstupního konektoru

2. Pomocí programátoru pro pacienta zapněte stimulaci.

Technická data

Tabulka 2.1 Technická data externího neurostimulátoru

Položka	Specifikace
Zdroj energie	Dvě alkalické baterie AA (nedobíjitelné, LR6)
Životnost baterie	u alkalických baterií minimálně 144 hodin (v průměru 21 dnů)
Provozní teplota systému ^a	10 °C až 43 °C (50 °F až 109 °F)
Teplotní omezení ^{bc}	-34 °C až 57 °C (-30 °F až 135 °F)
Ochrana před vniknutím tekutiny	Stupeň ochrany IP22 pro pevné předměty větší nebo rovné 12,5 mm a pro vertikálně kapající vodu při naklonění přístroje 15 stupňů, podle standardu 606011-11.
Rozměry (přibližně)	8,9 cm x 5,4 cm x 2,8 cm (3,5 palců x 2,1 palce x 1,1 palce)
Hmotnost, včetně baterií (přibližná)	100 g (3,5 unce)
Způsob provozu	Nepřetržitý
Materiál pouzdra	Umělá pryskyřice (směs polykarbonátu/ABS)

V následujících případech se externí neurostimulátor automaticky vypne^d:

- detekování vlhkosti přístrojem,
- otevření dvířek prostoru pro baterie,
- konektorový kabel není zapojen
- otevřené víčko konektoru.

Použití testovacího stimulačního systému 2

- ^a Produkt funguje bezpečně, je-li používán při teplotách od 5 °C (41 °F), nižších nebo rovných 43 °C (109 °F), při relativní vlhkosti od 15% do 93%, bez kondenzace a při atmosférickém tlaku od 700 hPa do 1060 hPa.
- ^b Při skladování a převozu je nutné baterie z přístroje vyjmout.
- ^c Produkt funguje bezpečně, je-li skladován nebo převážen při teplotách od -34 °C (-30 °F) bez kontroly relativní vlhkosti, nižších nebo rovných 70 °C (158 °F), při relativní vlhkosti nižší nebo rovné 93% bez kondenzace.
- ^d Po vyřešení situace zapněte externí neurostimulátor pomocí programátoru pro pacienta.

Kontroly bezpečnosti a technické kontroly

Pravidelnou údržbu ani pravidelné kontroly bezpečnosti a technické kontroly neurostimulátoru není nutné provádět.

Externí neurostimulátor neobsahuje žádné části, které by mohl opravit uživatel. Pokud je nutná oprava nebo servis, obraťte se na svého lékaře nebo prodejní kancelář společnosti Medtronic. Seznam kontaktních informací pro společnost Medtronic naleznete na konci této příručky.

Použití testovacího stimulačního systému: 2

Likvidace baterie a přístroje

Po skončení testovací stimulace přístroj vraťte lékaři pro likvidaci. Vybité baterie zlikvidujte podle místních předpisů. Nelikvidujte je spalováním.

Použití testovacího stimulačního systému 2

Prohlášení o shodě

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento produkt odpovídá základním požadavkům směrnice 1999/5/ES týkající se rádiových a telekomunikačních zařízení a směrnice 93/42/EHS týkající se lékařských přístrojů.

Další informace získáte od příslušného zástupce společnosti Medtronic uvedeného uvnitř zadní strany obalu této příručky.

Použití testovacího stimulačního systému 2

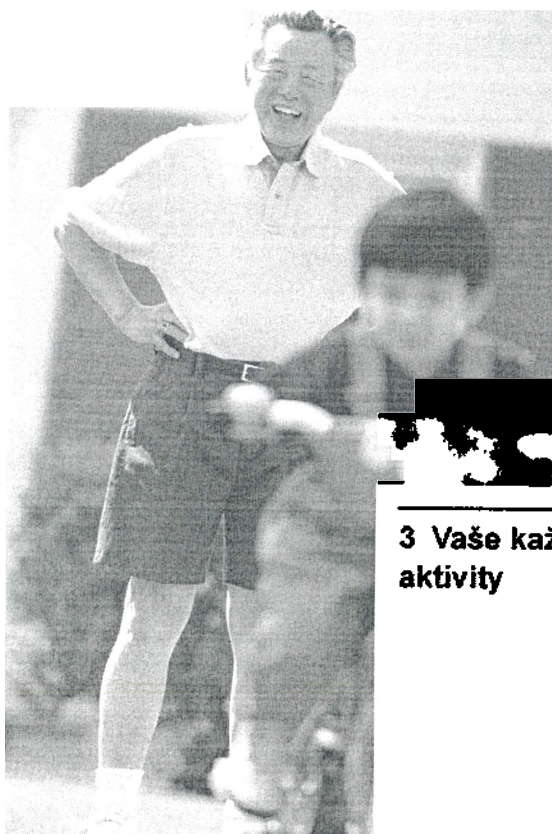
100

Česky 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

37022_Ch03.fm 1/21/14 9:53 am
Size 4 625" x 6 0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPainR00



3 Vaše každodenní aktivity

M529465A023 Rev A

Co byste měli vědět o svých aktivitách

Chcete-li snížit riziko přemístění implantovaných elektrod po chirurgickém výkonu, vždy během testovací stimulace dodržujte pokyny svého lékaře.

Důkladně se seznámte s touto příručkou pacienta a dalšími materiály pro pacienta týkajícími se vašeho systému.

Zaznamenávejte si nastavení parametrů stimulace, denní aktivity a úlevu od bolesti.



Péče o přístroj

- Mějte k dispozici nové baterie.
 - Denně pomocí programátoru pacienta kontrolujte baterie externího neurostimulátoru.
 - Vyměňte vybité nebo téměř vybité baterie.
 - Netahejte za kabel ani elektrodu.
 - Uchovávejte přístroj mimo dosah dětí a domácích zvířat. Uchovávejte baterie mimo dosah dětí.
- V případě spolknutí, okamžitě kontaktujte lékaře.

Vaše každodenní aktivity 3

- S přístrojem i součástmi systému zacházejte opatrně. Dbejte, aby nedošlo k pádu, nárazu nebo zašlápnutí přístroje nebo součástí systému.
- Nesnažte se přístroj rozmontovat nebo rozebrat.
- V případě potřeby očistěte vnější plochy přístroje navlhčeným hadříkem. Slabé domácí čisticí prostředky přístroj ani štitky nepoškodí.
- Přístroj ani součásti systému nejsou vodotěsné. Dbejte, aby se dovnitř přístroje nebo součástí systému nedostala vlhkost.

Fyzické aktivity

Chcete-li snížit riziko přemístění implantovaných elektrod, vždy dodržujte pokyny svého lékaře a tato doporučení:

- Omezte své fyzické aktivity na nízkou nebo mírnou úroveň.
- Nenatahujte se pro předměty za hlavou.
- Neotáčejte se ze strany na stranu.
- Nestoupejte po příliš mnoha schodech.
- Nesedíte v křesle po dlouhou dobu.
- Neprovádějte náhlé, rychlé pohyby, například kroucení, natahování nebo ohýbání.

Poznámka: Na lůžku se můžete přesouvat bez kroucení tak, že valivým pohybem přesunete

Vaše každodenní aktivity 3

současně ramena a boky. Při pobytu v nemocnici požádejte lékaře, aby vás tento pohyb naučil.

- Neohýbejte se dopředu, dozadu nebo na strany.
- Nezvedejte více než 2,3 kilogramy (5 liber).
- Promluvte si s lékařem o tom, kdy je pro vás vhodné obnovit sexuální aktivitu.

Péče o incizi

- Místa incize je třeba uchovat v suchu, aby nedošlo k infekcím, proto používejte místo sprchy omývání houbou.
- Postupujte podle pokynů lékaře týkajících se čištění míst incize nebo výměny obvazů.
- Postupujte podle doporučení lékaře týkajícího se překonávání bolestivosti incize.
- Pokud si povšimnete některého z těchto znaků infekce, zavolejte lékaře:
 - zvýšená bolestivost incize,
 - horečka,
 - zimnice,
 - hnis,
 - zarudnutí.

Vaše každodenní aktivita 3

Spánek

- Nespěte na břiše.
- Spěte na zádech nebo na opačném boku, než je umístěn přístroj.
- Používejte pevnou matraci, která poskytuje rovnoměrnou podporu pro nohy a záda.

Jaké změny vnímání je možné očekávat během testovací stimulace

Vnímání stimulace se u jednotlivých osob liší. Většina osob uvádí stálý pocit pálení v oblasti bolesti.

Obecně pacienti vnímají stálý pocit stimulace. Při náhlém pohybu nebo změně polohy můžete však pociťovat normální změny stimulace.

Například u pacientů se stimulací míchy může zaklánění způsobit, že elektroda se přiblíží k míše, což může být příčinou silnějšího vnímání stimulace. Jiné pohyby mohou způsobit oddálení elektrody od míchy a tím zeslabení vnímání stimulace.

K vypnutí stimulace obvykle slouží programátor pacienta. Pokud však pocítíte náhlou a nepříjemnou změnu stimulace, můžete stisknutím červeného tlačítka Zastavení terapie na externím neurostimulátoru vypnout stimulaci okamžitě.

Vaše každodenní aktivita 3

37022_Ch03.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 00001-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPacTR00

Pokud použijete červené tlačítko Zastavení terapie,
je nutné k opětovnému zapnutí stimulace použít
programátor pacienta.

Vaše každodenní aktivita 3

106 Česky 37022 2013-11

M828468A023 Rev A

Rejstřík

Aktivita	103
Baterie, externí neurostimulátor	
kontrola	90
upozornění	81
výměna	91
Čištění přístroje	103
Držák	88
Externí neurostimulátor	
baterie	
kontrola	90
upozornění	81
výměna	91
držák	88
kabel, opětovné připojení	94
popis	80
Kabel, opětovné připojení k externímu neurostimulátoru	94
Komponenty	86
Komponenty systému	86
Okamžitá vypnutí stimulace	94
Opravy	98
Péče o incizi	104
Péče o přístroj	102
Programátor pro pacienta	
kontrola baterie externího neurostimulátoru	90
obvyklé použití	94
Spánek	105
Technická data	96
Testovací stimulace	
cíl	83
přehled	82
Tlačítko Zastavení terapie	94
Upozornění	81
Úroveň napětí baterií	90
Vnímání stimulace	105

37022_01.fm 9/31/14 9:53 am
Size 4.825" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 90901-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPainR03

Rejstřík

108 Český 37022 2013-11

M920408A023 Rev A

Содержание

Символы на этикетках 111

1 Введение 113

Назначение устройства 114

Меры предосторожности 115

Как пользоваться этим руководством 116

Сведения общего характера о тестовой стимуляции 117

Задачи тестовой стимуляции 118

Руководства пациента 119

2 Использование системы тестовой стимуляции 121

Компоненты системы 122

Использование внешнего нейростимулятора и принадлежностей 124

Использование держателя внешнего нейростимулятора 124

Проверка батареек внешнего нейростимулятора 126

Замена батареек внешнего нейростимулятора 127

Использование кнопки остановки терапии 131

Подсоединение кабеля к внешнему нейростимулятору 131

Технические характеристики 133

Проверка безопасности и технический
контроль 135

Утилизация батареи и устройства 136

Заявление о соответствии 137

3 Повседневная деятельность 139

Что нужно знать о Вашей деятельности 140

Уход за устройством 140

Физическая активность 141

Уход за раной 142

Сон 144

Предполагаемые изменения ощущений во время
тестовой стимуляции 144

Индекс 147

Содержание

110 На русском языке 37022 2013-11

M828488A023 Rev A

Символы на этикетках

Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE0123 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



См. инструкцию по эксплуатации



IEC 60601-1/EN60601-1. Оборудование типа BF



Неионизирующее электромагнитное излучение



Система соответствует требованиям стандартов Канады по электрической безопасности (CAN/CSA-C22.2 № 60601-1).



Только для США



Температурный предел



Класс защиты от проникновения инородных объектов IP22, согласно стандарту 60601-1-11



Хранить в сухом месте



Серийный номер



Номер ПИН

Символы на этикетках



Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006):
Символ контроля загрязнения окружающей
среды электронно-информационными
продуктами. (Число в эмблеме означает время
использования продукта, в течение которого он
безопасен для окружающей среды.)



Не утилизируйте прибор вместе с
несортированным бытовым мусором.
Утилизируйте прибор в соответствии с местным
законодательством. Указания по утилизации
прибора см. по адресу [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com).



Производитель



Официальный представитель в ЕС



Проведение магнитно-резонансной томографии
(МРТ) небезопасно

Символы на этикетках

37022_Ch01.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 60601-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00



1 Введение

M928468A023 Rev A

Назначение устройства

Внешний нейростимулятор модели 37022 предоставляет сведения для оценки эффективности подавления боли системами нейростимуляции компании Medtronic до имплантации.



Система нейростимуляции компании Medtronic предназначена для снижения выраженности хронического, плохо поддающегося терапии болевого синдрома посредством электростимуляции. Сведения о показаниях и противопоказаниях к применению системы нейростимуляции компании Medtronic в терапии боли, связанных с использованием системы, риске и пользе, предостережениях, мерах предосторожности и индивидуализации лечения см. в руководстве *Пульт пациента: Руководство пользователя по болевой терапии*.

Введение 1

114 На русском языке 37022 2013-11

M926468A023 Rev A

Меры предосторожности

Модификация оборудования – Не модифицируйте это оборудование. Модификация данного оборудования может повредить устройство, вызвать неполадки и сделать его непригодным для работы.

Применение оборудования – При работе с внешним нейростимулятором соблюдайте особую осторожность вблизи пожаро- и взрывоопасных веществ. Возможно взаимодействие пожаро- и взрывоопасных веществ с батареей устройства. Последствия использования устройства с питанием от батареи вблизи пожаро- и взрывоопасных субстанций не изучены.

Вмешательство ЭМП – Не используйте устройство поблизости от оборудования, которое создает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои функций устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия. Мощные компьютерные мониторы, мобильные телефоны, рентгенографическое оборудование и другое контрольное оборудование также может вызывать ЭМП.

Введение 1

Как пользоваться этим руководством

За более чем 30 лет нейростимуляция помогла справиться с болью и повысить качество жизни тысячам пациентов. С помощью тестовой стимуляции можно определить, поможет ли стимуляция Вам. Стимуляция не излечивает боль. Тем не менее, она способна понизить уровень боли до терпимого уровня. Это позволит Вам вновь заняться многими повседневными видами деятельности.

В этом руководстве содержится следующая информация:

- В главе 1 (Введение) излагаются сведения общего характера о тестовой стимуляции и описываются ее задачи.
- В главе 2 (Использование системы тестовой стимуляции) приводятся сведения об использовании внешнего нейростимулятора.
- В главе 3 (Повседневная деятельность) даются рекомендации по поводу повседневного поведения во время тестовой стимуляции.

Врач объяснит все непонятные моменты.

Введение 1

Сведения общего характера о тестовой стимуляции

Испытываемую Вами боль не оценит никто, кроме Вас. Так как только Вы можете понять, насколько ослабевает боль, врач счел целесообразным производить какое-то время тестовую стимуляцию. Эта процедура поможет и Вам, и врачу оценить эффективность стимуляции в борьбе с болью.

Некоторые врачи применяют тестовую стимуляцию в течение 3-5 дней, другие предпочитают более продолжительное время. Лечащий врач определит наиболее подходящий для Вас срок.

Благодаря тестовой стимуляции Вы испытаете эту процедуру в повседневных условиях. Лечащий врач может попросить заносить оценку самочувствия в различное время дня в дневник. Это поможет врачу определить, эффективна ли стимуляция в борьбе с болью в Вашем случае.

Если во время тестовой стимуляции боль ослабевает в достаточной степени и Вы не испытываете неприятных ощущений от использования системы, лечащий врач может принять решение об имплантации системы нейростимуляции.

Введение 1

Задачи тестовой стимуляции

Задачей тестовой стимуляции является получение ответов на вопросы, перечисленные ниже.

- Охватывает ли стимуляция область болезненных ощущений?
- Не причиняет ли Вам стимуляция неприятных ощущений?
- Способны ли Вы использовать пульт пациента для управления стимуляцией?

Введение 1

118 На русском языке 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

Руководства пациента

Помимо содержащейся в данном руководстве информации, дополнительные сведения можно почерпнуть из следующих материалов, предоставляемых врачом:

- *Пульт пациента: Руководство пользователя по болевой терапии.* В этом руководстве содержится общий обзор механизмов действия стимуляции, подробная инструкция по использованию пульта пациента и действия по поиску и устранению неполадок.
- *Пульт пациента: Краткое справочное руководство.* В этом документе излагаются основные пошаговые инструкции по использованию пульта пациента.

Ознакомьтесь с этими материалами и во время тестовой стимуляции храните их в доступном месте.

37022_Ch01.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 5.0" (117 mm x 127 mm)
LC Обновление 60801-5-11

Medtronic Confidential
NeuroPain®00

Введение 1

120 На русском языке 37022 2013-11

M028468A023 Rev A

37022_Cn02.fm 1/31/14 8:53 am
Size 4 625" x 6 0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 80601-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPainR00



2 Использование системы тестовой стимуляции

M928468A023 Rev A

Компоненты системы

Для тестовой стимуляции лечащий врач предоставит Вам компоненты, перечисленные ниже:

- Внешний нейростимулятор
 - Две щелочные батарейки типа AA (LR6)^a
- Кабель коннектора
- Пульт пациента
 - Две щелочные батарейки типа AAA (LR03)^a
- Держатель внешнего нейростимулятора с прищепкой для ремня



Использование системы тестовой стимуляции 2

^a Во время тестовой стимуляции может потребоваться заменить батарейки. Вам надо иметь запасной комплект.



Рис. 2.1 Компоненты системы тестовой стимуляции.

Использование системы тестовой стимуляции 2

Использование внешнего нейростимулятора и принадлежностей

В этом разделе описываются следующие операции:

- Использование держателя внешнего нейростимулятора
- Проверка батареек внешнего нейростимулятора
- Замена батареек внешнего нейростимулятора
- Использование кнопки остановки терапии
- Подсоединение кабеля к внешнему нейростимулятору

Примечание: Перед использованием внешнего нейростимулятора убедитесь, что прошло достаточно времени для его адаптации к текущей температуре и окружающей среде.

Использование держателя внешнего нейростимулятора

Воспользуйтесь держателем, чтобы носить внешний нейростимулятор на ремне или на одежде.

1. Закрепите держатель нейростимулятора на ремне или на одежде (Рис. 2.2).

Использование системы тестовой стимуляции 2

Примечание: Ремень с кобурой для устройства приобретается отдельно. Подробные сведения см. в прилагаемой к ремню инструкции.

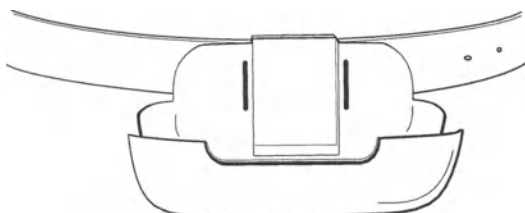


Рис. 2.2 Закрепление держателя нейростимулятора на ремне или на одежде.

2. Совместив треугольники, нанесенные на штекер кабеля и на выходной разъем нейростимулятора (Рис. 2.3), соблюдая осторожность, вставьте до упора штекер в выходной разъем.

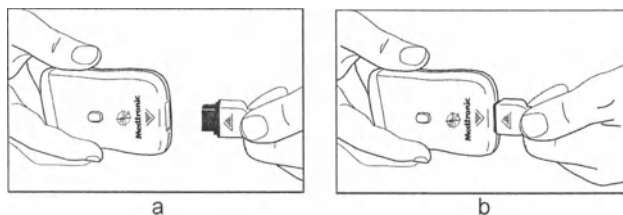


Рис. 2.3 Подсоединение штекера к выходному разъему.

Использование системы тестовой стимуляции 2

3. Поместите внешний нейростимулятор в держатель так, чтобы красная кнопка остановки терапии была обращена наружу (Рис. 2.4).

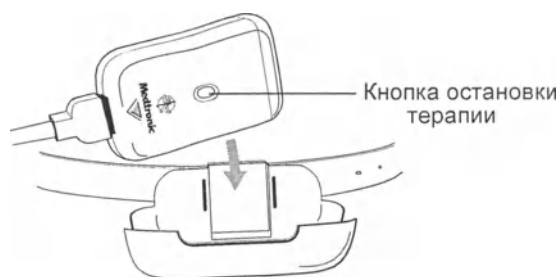


Рис. 2.4 Установка внешнего нейростимулятора в держатель.

Проверка батареек внешнего нейростимулятора

Каждый день с помощью пульта пациента проверяйте уровень заряда батареек внешнего нейростимулятора. Инструкции по проверке уровня заряда батареек внешнего нейростимулятора см. в руководстве, прилагаемом к пульту пациента.

Если возникла необходимость немедленной замены батареек внешнего нейростимулятора, информация об этом отобразится на экране предупреждения пульта пациента. Подробные сведения и описание экранов предупреждения см.

в разделе «Поиск и устранение неполадок» прилагаемого к пульту пациента руководства.

Если тестовая стимуляция длится не более семи дней, то необходимость замены батареек отсутствует. Интенсивность использования батареек зависит от индивидуальных настроек параметров стимуляции и продолжительности тестовой стимуляции.

Замена батареек внешнего нейростимулятора

Предупреждения:

- При замене батареек во время тестовой стимуляции вставьте новые батарейки не позднее чем через 15 минут после удаления старых. Если батареи не были заменены в течение 15 минут возможен возврат настроек нейростимулятора к начальным. Это означает, что история нейростимуляции окажется недоступной, а настройки параметров нейростимуляции могут не соответствовать последним запрограммированным изменениям.
- Перед установкой батареек всегда уменьшайте все амплитуды до минимальных значений, выключайте внешний нейростимулятор, после чего отсоединяйте от него кабель. Это позволит предотвратить

Использование системы тестовой стимуляции 2

неприятную или неожиданную стимуляцию
(ощущение удара током) при ее включении.

1. Уменьшите все амплитуды и выключите внешний нейростимулятор с помощью пульта пациента.
2. Достаньте внешний нейростимулятор из держателя.
3. Бережно извлеките штекер кабеля из выходного разъема.

⚠ Предупреждение: Не тяните за кабель. Это может привести к разрыву проводника или к смещению электрода. Порванный проводник или смещенный электрод могут стать причиной прекращения стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

4. Слегка надавите на крышку батарейного отсека (Рис. 2.5a).

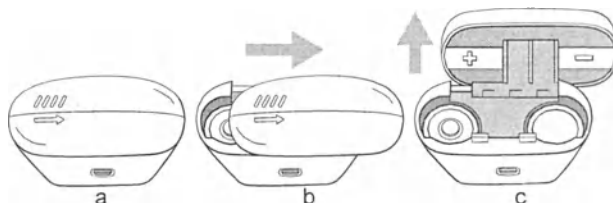


Рис. 2.5 Открытие крышки батарейного отсека.

Использование системы тестовой стимуляции 2

5. Надавите на крышку в указанном стрелкой направлении, после чего поднимите крышку (Рис. 2.5b, c).

6. Достаньте разряженные батарейки и вставьте две новые щелочные батарейки типа AA в батарейный отсек (Рис. 2.5c).

Примечание: Положительные (+) и отрицательные (–) полюса батареек должны соответствовать имеющимся в батарейном отсеке меткам (Рис. 2.5c).

7. Надавите на крышку батарейного отсека, чтобы она встала на место. Признак ее верной установки – щелчок. После этого сдвигайте крышку до полного закрытия в направлении, противоположном указываемому стрелкой.

8. Подсоедините кабель. (Подробные инструкции см. в «Подсоединение кабеля к внешнему нейростимулятору» на стр. 131.)

9. Вставьте внешний нейростимулятор в держатель.

Примечание: После того, как Вы вставили батарейки и закрыли крышку батарейного отсека, стимуляция может начаться с задержкой до 60 секунд.

10. Для включения внешнего нейростимулятора воспользуйтесь пультом пациента.

Использование системы тестовой стимуляции 2

11. Утилизируйте разряженные батареи в соответствии с местным законодательством.

Использование системы тестовой стимуляции 2

130 На русском языке 37022 2013-11

Использование кнопки остановки терапии

Обычно стимуляция выключается с помощью пульта пациента. Тем не менее, если возникла необходимость срочного выключения стимуляции, нажмите красную кнопку остановки терапии (Рис. 2.6). Чтобы снова включить внешний нейростимулятор, воспользуйтесь пультом пациента.

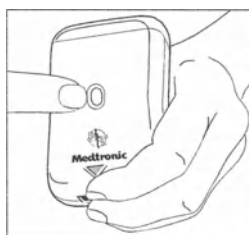


Рис. 2.6 Использование кнопки остановки терапии для немедленного выключения стимуляции.

Подсоединение кабеля к внешнему нейростимулятору

Если штекер кабеля отсоединен от внешнего нейростимулятора, то стимуляция не производится.

Использование системы тестовой стимуляции 2

1. Совместив треугольники, нанесенные на штекер кабеля и на выходной разъем нейростимулятора, соблюдая осторожность, вставьте до упора штекер в выходной разъем (Рис. 2.7).

⚠ **Предупреждение:** Не тяните за кабель. Это может привести к его разрыву или к смещению электрода. Порванный провод или смещенный электрод могут стать причиной прекращения стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

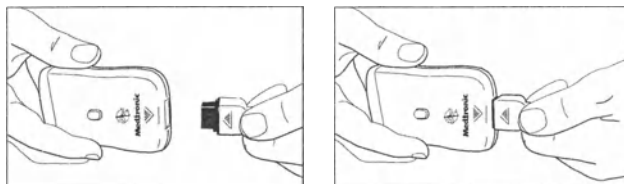


Рис. 2.7 Подсоединение штекера к выходному разъему.

2. Для включения стимуляции воспользуйтесь пультом пациента.

Использование системы тестовой стимуляции 2

Технические характеристики

Таблица 2.1 Технические характеристики внешнего нейростимулятора

Элемент	Технические характеристики
Источник питания	2 щелочные батарейки типа AA (неперезаряжаемые, LR6)
Срок службы батареек	Для щелочных батареек — не менее 144 часов (в среднем — 21 день)
Рабочая температура системы ^a	От 10 °C до 43 °C (От 50 °F до 109 °F)
Температурный предел ^{bc}	От -34 °C до 57 °C (От -30 °F до 135 °F)
Защита от проникновения инородных объектов	Класс IP22 для защиты от твердых объектов размером не менее 12,5 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов согласно стандарту 60601-1-11.
Размер (приблизительно)	8,9 x 5,4 x 2,8 см (3,5 x 2,1 x 1,1 дюйма)
Масса с батареями (приблизительная)	100 г (3,5 унций)
Режим работы	Непрерывный
Материал корпуса	Поликарбонат/АБС и пластиковая смола

Использование системы тестовой стимуляции 2

Таблица 2.1 Технические характеристики внешнего
нейростимулятора (продолжение)

Элемент	Технические характеристики
---------	----------------------------

Внешний нейростимулятор автоматически выключается в следующих случаях^d:

- Устройство определило повышенную влажность
- Открылась крышка батарейного отсека
- Не подключен кабель коннектора
- Открылась крышка коннектора

^a Продукт остается безопасным во время работы при температуре от 5 °C (41 °F) до не более 43 °C (109 °F), относительной влажности от 15 % до 93 %, без конденсации и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

^b Для хранения или транспортировки батареи следует извлечь из устройства.

^c Продукт остается безопасным во время хранения или транспортировки при температуре от -34 °C (-30 °F) без контроля относительной влажности до не более 70 °C (158 °F) с относительной влажностью не более 93 %, без конденсации.

^d После разрешения ситуации воспользуйтесь пультом пациента для включения внешнего нейростимулятора.

Использование системы тестовой стимуляции 2

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и
технический контроль не требуются.

Внешний нейростимулятор не содержит детали,
которые могут ремонтироваться пользователем.
При необходимости обслуживания или ремонта
обратитесь к лечащему врачу или в
представительство продаж компании Medtronic. В
конце этого руководства приведены контактные
данные компании Medtronic.

Утилизация батареи и устройства

В конце тестовой стимуляции верните устройство лечащему врачу для утилизации. Утилизируйте разряженные батарейки в соответствии с местным законодательством. Сжигать запрещено.

Использование системы тестовой стимуляции 2

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании и Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic, список которых приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.

Использование системы тестовой стимуляции 2

37022_CH02.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.825" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 60801-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPatentR00

Использование системы тестовой стимуляции 2

138 На русском языке 37022 2013-11

M02B468A023 Rev A

37022_Ch03.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 60601-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00



3 Повседневная деятельность

M928468A023 Rev A

Что нужно знать о Вашей деятельности

Чтобы уменьшить риск послеоперационного смещения имплантированного электрода (электродов), во время тестовой стимуляции всегда выполняйте полученные от лечащего врача инструкции.

Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом руководстве пациента и в других материалах по системе стимуляции.

Храните записи значений параметров стимуляции, фиксируйте сведения о своей повседневной деятельности и об ослаблении боли.



Повседневная деятельность 3

Уход за устройством

- Имейте в запасе новые батарейки.
- Ежедневно с помощью пульта пациента проверяйте батарейки наружного нейростимулятора.
- Заменяйте разряженные или истощенные батарейки.
- Не тяните за кабель или за электрод.

- Храните устройство в месте, недоступном для детей и домашних животных. Храните батареи в месте, недоступном для детей. При проглатывании незамедлительно обратитесь к врачу.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство или компоненты системы, предохраняйте их от ударов и не наступайте на них.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство.
- Чистка наружной поверхности устройства осуществляется влажной салфеткой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство и ярлыки.
- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги в устройство или компоненты системы.

Физическая активность

Чтобы уменьшить риск послеоперационного смещения имплантированного электрода (электродов), всегда выполняйте полученные от лечащего врача инструкции и рекомендации, приведенные ниже:

Повседневная деятельность 3

- Физическая активность должна быть низкой или умеренной.
- Не следует поднимать руки выше головы.
- Избегайте поворотов корпусом тела.
- Избегайте слишком высоких лестниц.
- Не сидите на стуле слишком долго.
- Избегайте резких быстрых движений, например наклонов, потягиваний и поворотов.

Примечание: Повороты в постели можно избежать, одновременно перемещая бедра и плечи перекачивающим движением. Попросите лечащего врача научить Вас этому движению, пока Вы еще в больнице.

- Избегайте наклонов вперед, назад и в стороны.
- Не поднимайте более 2,3 кг (5 фунтов).
- Узнайте у врача, можно ли Вам жить половой жизнью.

Уход за раной

- Чтобы избежать инфицирования, оставляйте место операционной раны (ран) сухим. Для этого не принимайте душ, а пользуйтесь губкой.

Последняя деятельность 3

- Соблюдайте указания лечащего врача по поддержанию чистоты операционной раны (ран) и по смене повязок.
- Соблюдайте указания лечащего врача по мерам, направленным на ослабление боли в области операционной раны.
- Обратитесь к врачу в случае появления любого из перечисленных ниже признаков инфицирования:
 - Усиление боли в области операционной раны
 - Лихорадка
 - Озноб
 - Нагноение
 - Покраснение

Сон

- Не следует спать на животе.
- Спите на спине или на боку, противоположном устройству.
- Спите на жестком матрасе, обеспечивающем равномерную поддержку для ног и для спины.

Предполагаемые изменения ощущений во время тестовой стимуляции

Восприятие стимуляции у разных людей различно. Большинство пациентов испытывает равномерное покалывание в области болевых ощущений.

Как правило, при стимуляции ощущения постоянны. Однако при резких движениях или смене позы ощущение нормальной стимуляции может изменяться.

Например, у пациентов со спинномозговой стимуляцией при откидывании назад электрод может приблизиться к спинному мозгу. Это может усилить ощущение стимуляции. Другие движения могут вызвать отдаление электрода от спинного мозга и ослабить ощущения стимуляции.

Обычно стимуляция выключается с помощью пульта пациента. Тем не менее, ощутив внезапное и неприятное изменение стимуляции, нажмите

Последняя деятельность 3

37022, C1003.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4 825" x 6 0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 90601-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPain®R90

находящуюся на внешнем нейростимуляторе красную кнопку остановки терапии. Стимуляция будет немедленно прекращена.

Если стимуляция была выключена нажатием красной кнопки остановки терапии, то для ее возобновления следует воспользоваться пультом пациента.

Повседневная деятельность 3

37022 2013-11 На русском языке

145

M928468A023 Rev A

37022_Ch03.0n 1/31/14 9:58 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 90801-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPaintR00

Повседневная деятельность 3

148 На русском языке 37022 2013-11

M82848BA023 Rev A

Индекс

Батарейки, внешний нейростимулятор
 замена 127
 мера предосторожности 115
 проверка 126
Виды деятельности 141
Внешний нейростимулятор
 батарейки
 замена 127
 мера предосторожности 115
 проверка 126
 держатель 124
 кабель, подключение 131
 описание 114
Держатель 124
Кабель, подключение к внешнему нейростимулятору 131
Кнопка остановки терапии 131
Компоненты 122
Компоненты системы 122
Меры предосторожности 115
Немедленное выключение стимуляции 131
Ощущение стимуляции 144
Пульт пациента
 использование в обычных условиях 131
 проверка батареек внешнего нейростимулятора 126
Ремонт 135
Сон 144
Тестовая стимуляция
 задачи 118
 сведения общего характера 117
Технические характеристики 133
Уровень заряда батареи 126
Уход за разрезом 142
Уход за раной 142
Уход за устройством 140
Чистка устройства 141

Индекс

37022_0C.fm 1/31/14 9:53 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC Обновление 00801-1-11

Medtronic Confidential
NeuroPainR03

Индекс

148 На русском языке 37022 2013-11

M928408A023 Rev A

Obsah

Symbody na označení 151

1 Úvod 153

Účel zariadenia 154

Preventívne opatrenia 155

Informácie o používaní tejto príručky 156

Prehľad skúšobnej stimulácie 156

Ciele skúšobnej stimulácie 157

Príručky pre pacienta 158

2 Používanie skúšobného stimulačného systému 159

Súčasti stimulačného systému 160

Používanie externého neurostimulátora
a príslušenstvo 162

Používanie držiaka externého
neurostimulátora 162

Kontrola batérií externého neurostimulátora 164

Výmena batérií externého neurostimulátora 165

Používanie klávesu prerušenia liečby 167

Opakované pripojenie kábla k externému
neurostimulátoru 168

Špecifikácie 169

Bezpečnostné a technické kontroly 171

Likvidácia batérií a zariadenia 172

Vyhlasenie o zhode 173

3 Vaše denné činnosti 175

Čo by ste mali vedieť o svojich denných činnostiach 176

Starostlivosť o zariadenie 176

Fyzické aktivity 177

Starostlivosť o ranu 178

Spánok 179

Aké zmeny vo vnímaní sa môžu objaviť počas skúšobnej stimulácie 179

Register 181

Obsah

150 slovenčina 37022 2013-11

M926468A023 Rev A

Symbole na označení

Vysvetlivky k symbolom na označení produktov a balenia. Prezrite si príslušný produkt a zistite, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

CE0123 Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky požiadavky uvedené v smernici MDD 93/42/EHS (NB 0123) a R&TTE 1999/5/ES.



Pozrite si pokyny na používanie



Zariadenie typu BF podľa smernice IEC 60601-1/EN60601-1



Neionizujúce elektromagnetické žiarenie



Systém spĺňa ustanovenia príslušnej kanadskej normy o elektrickej bezpečnosti (CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1).



Len pre používateľov v USA



Hraničné hodnoty teploty



Kód stupňa ochrany krytom je IP22, podľa normy 60601-1-11



Uchovávajte v suchu



Výrobné číslo



Číslo PIN

Symbole na označení



Logo čínskej normy (SJ/T11364-2006): Symbol ochrany pred znečistením elektronickými produktmi na spracovanie informácií. (Dátum v rámci tohto loga označuje obdobie používania produktu bez negatívnych vplyvov na životné prostredie.)



Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto produktu nájdete na adrese <http://recycling.medtronic.com>.



Výrobca



Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo

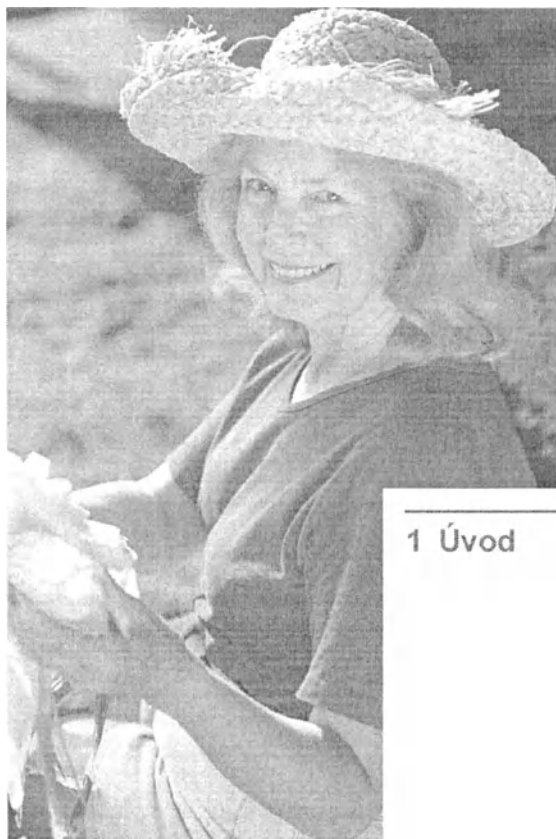


Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Symboły na označení

37022_Cho1.fm 1/31/14 9:54 am
Size: 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
LC: 69601-1.11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPantR90



1 Úvod

M520468A023 Rev A

Účel zariadenia

Externý neurostimulátor, model 37022, poskytuje informácie potrebné na predimplantačné zhodnotenie neurostimulačných systémov Medtronic na liečbu bolesti.

Neurostimulačný systém spoločnosti Medtronic je určený na elektrickú stimuláciu za účelom zmiernenia chronických, nezvládnuteľných bolestí. Indikácie, kontraindikácie, riziká a prínosy, upozornenia, preventívne opatrenia a informácie o individualizácii liečby týkajúce sa neurostimulačného systému spoločnosti Medtronic na liečbu bolesti obsahuje príručka *programátora pre pacienta: Používateľská príručka systému na liečbu bolesti*.



Úvod 1

154 slovenčina 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

Preventívne opatrenia

Zásahy do zariadenia – Nezasahujte do zariadenia.
Zásahy do zariadenia môžu viesť k jeho poškodeniu,
a spôsobiť tak nesprávne fungovanie zariadenia
alebo k nemožnosti jeho ďalšieho použitia.

Používanie zariadenia – Externý neurostimulátor
používajte so zvláštnou opatrnosťou v blízkosti
horľavín alebo výbušnín. Môže dôjsť k interakcii
medzi atmosférou obsahujúcou horľaviny alebo
výbušniny a batériou v zariadení. Následky použitia
zariadenia napájaného batériou v blízkosti horľavých
alebo výbušných prostredí nie sú známe.

Elektromagnetická interferencia – Zariadenie
nepoužívajte v blízkosti prístrojov, ktoré vytvárajú
elektromagnetickú interferenciu (EMI).
Elektromagnetická interferencia môže spôsobiť
prerušenie prevádzky zariadenia. Príkladmi bežných
zdrojov elektromagnetickej interferencie
v medicínskom prostredí sú vyšetrenie magnetickou
rezonanciou (MR) a litotripsia. Výkonné monitory
počítačov, mobilné telefóny, röntgenové prístroje
a iné monitorovacie prístroje môžu tiež vytvárať
elektromagnetickú rezonanciu.

Informácie o používaní tejto príručky

Už viac ako 30 rokov pomáha stimulácia tisícom pacientov liečiť bolesť a zlepšovať kvalitu života. Skúšobná stimulácia určí, či vám stimulácia môže pomôcť. Stimulácia nelieči príčinu vašej bolesti. Môže však zmierniť bolesť na prijateľnú úroveň. V dôsledku toho by ste mali byť schopní obnoviť svoje denné činnosti.

Táto príručka uvádza nasledujúce informácie:

- Kapitola 1, „Úvod“, uvádza prehľad a ciele skúšobnej stimulácie.
- Kapitola 2, „Používanie skúšobného stimulačného systému“, popisuje spôsob používania vášho externého neurostimulátora.
- Kapitola 3, „Vaše denné činnosti“, uvádza odporúčania týkajúce sa vašich denných činností počas skúšobnej stimulácie.

Ak vám niečo nie je jasné, spýtajte sa svojho lekára.

Prehľad skúšobnej stimulácie

Svoju bolesť cítite len vy. Pretože zmiernenie bolesti môžete posúdiť len vy sami, váš lekár vám navrhol na určitú dobu skúšobnú stimuláciu. Skúšobná stimulácia by vám a vášmu lekárovi mala pomôcť zhodnotiť, či bude stimulácia prospešná na liečbu vašej bolesti.

Úvod 1

156 slovenčina 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

Niektorí lekári môžu predpísať tri až päť dní skúšobnej stimulácie, niektorí však môžu predpísať aj viac dní. Váš lekár určí najvhodnejší počet dní.

Skúšobná stimulácia vám umožňuje vyskúšať stimuláciu počas vašich bežných denných činností. Lekár vás môže požiadať, aby ste si viedli záznamy o tom, ako sa v priebehu dňa cítite. Tento záznam pomôže vášmu lekárovi určiť, či je stimulácia na liečbu vašej bolesti účinná.

Ak počas skúšobnej stimulácie pociťujete adekvátne zmiernenie bolesti a používanie systému vás nijako neobmedzuje, váš lekár sa môže rozhodnúť pre implantáciu neurostimulačného systému.

Ciele skúšobnej stimulácie

Cieľom skúšobnej stimulácie je určiť či:

- stimulácia pokrýva vaše bolestivé oblasti,
- vám nie sú pocity pri stimulácii nepríjemné,
- môžete na reguláciu vašej neurostimulácie používať programátor pre pacienta.

Príručky pre pacienta

Okrem tejto príručky vám môže lekár poskytnúť nasledovné materiály pre pacientov:

- *Programátor pre pacienta: Používateľská príručka systému na liečbu bolesti.* Táto príručka poskytuje prehľad o tom, ako stimulácia funguje, podrobne popisuje používanie programátora pre pacienta a postupy pri odstraňovaní problémov.
- *Programátor pre pacienta: Stručná referenčná príručka.* Táto príručka obsahuje základné postupné inštrukcie na používanie programátora pre pacienta.

Prezrite si tieto materiály a počas skúšobnej stimulácie ich ponechajte na dobre dostupnom mieste.

37022_Ch02.fm 1/31/14 9:54 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00



2 Používanie skúšobného stimulačného systému

M928468A023 Rev A

Súčasti stimulačného systému

Pri skúšobnej stimulácii vám lekár
dá nasledovné súčasti:

- externý neurostimulátor,
 - Dve alkalické batérie typu AA (LR6)^a
- prepájací kábel,
- programátor pre pacienta,
 - dve alkalické batérie AAA (LR03),^a
- držiak externého neurostimulátora so sponou na opasok.



Používanie skúšobného stimulačného systému 2

^a Pripravte si náhradné batérie pre prípad, že by ste počas skúšobnej stimulácie potrebovali batérie vymeniť.



Obr. 2.1 Súčasti skúšobného stimulačného systému.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

Používanie externého neurostimulátora a príslušenstvo

Táto časť uvádza pokyny na:

- používanie držiaka externého neurostimulátora,
- kontrolu batérií externého neurostimulátora,
- výmenu batérií externého neurostimulátora,
- používanie klávesu prerušenia liečby,
- opakované pripojenie kábla k externému neurostimulátoru.

Poznámka: Pred zapnutím externého neurostimulátora sa uistite, že sa externý neurostimulátor prispôbil aktuálnej teplote a prostrediu.

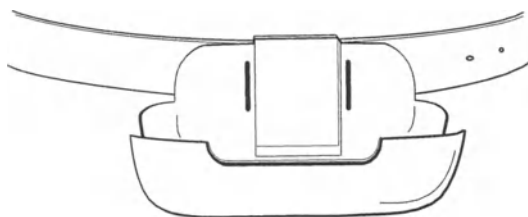
Používanie držiaka externého neurostimulátora

Pomocou držiaka externého neurostimulátora môžete nosiť externý neurostimulátor pripnutý na opasku alebo oblečení.

1. Pripevnite držiak externého neurostimulátora k opasku alebo oblečeniu (Obr. 2.2).

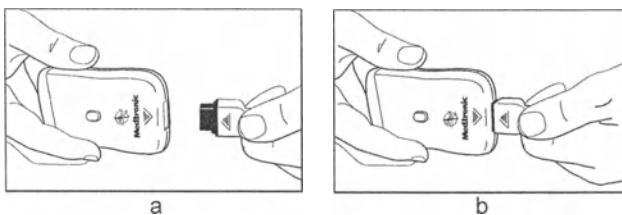
Poznámka: K dispozícii je aj opasok s vreckom na zariadenie. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch dodávaných s opaskom.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2



Obr. 2.2 Zasuňte držiak externého neurostimulátora na opasok alebo ho upevníte k oblečeniu.

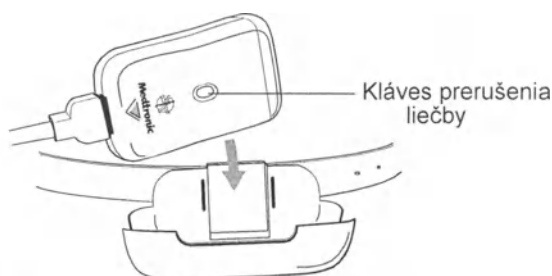
2. Zasuňte konektor na kábli do otvoru konektora na neurostimulátore – trojuholníky na konektore kábla a externom neurostimulátore by mali smerovať proti sebe (Obr. 2.3).



Obr. 2.3 Zasunutie konektora do otvoru konektora.

3. Zasuňte externý neurostimulátor do držiaka tak, aby červený kláves prerušenia liečby smeroval von (Obr. 2.4).

Používanie skúšobného stimulačného systému 2



Obr. 2.4 Zasuňte externý neurostimulátor do držiaka.

Kontrola batérií externého neurostimulátora

Pomocou programátora pre pacienta skontrolujte každý deň úroveň nabitia batérie externého neurostimulátora. Pokyny na kontrolu úrovne nabitia batérie externého neurostimulátora uvádza príručka dodávaná s programátorom pre pacienta.

Ak batérie externého neurostimulátora potrebujú okamžitú výmenu, programátor pre pacienta zobrazí informáciu alebo výstražnú obrazovku. Informácie o výstražných obrazovkách sú uvedené v časti Odstraňovanie problémov v príručke dodávanej s programátorom pre pacienta.

Ak skúšobná stimulácia trvá sedem dní alebo menej, pravdepodobne nebudete potrebovať vymieňať batérie. Využitie batérií závisí od špecifických nastavení vašej liečby a dĺžky skúšobnej stimulácie.

Výmena batérii externého neurostimulátora

Varovania:

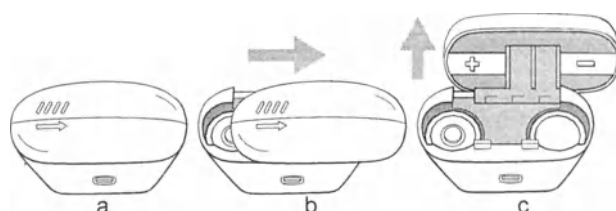
- Ak je potrebné v priebehu skúšobnej stimulácie vymeniť batérie, vložte nové batérie do 15 minút od vybratia starých batérii. Ak nové batérie nevložíte do 15 minút, neurostimulátor sa môže resetovať. Ak sa neurostimulátor resetuje, záznam priebehu stimulácií nebude k dispozícii a nastavenia nemusia zodpovedať posledným naprogramovaným zmenám.
 - Pred výmenou batérii vždy znížte všetky amplitúdy na najnižšie hodnoty, vypnite externý neurostimulátor a potom z neho odpojte kábel, aby ste zabránili novej neprijemnej alebo neočakávanej stimulácii (pocit šklbania alebo výbojov) pri zapnutí stimulácie.
1. Na zníženie všetkých amplitúd a vypnutie externého neurostimulátora použite programátor pre pacienta.
 2. Vyberte externý neurostimulátor z držiaka.
 3. Opatrne vytiahnite a odpojte konektora kábla.

Varovanie: Neťahajte priamo za kábel.

Ťahaním za kábel sa môžu zlomiť vodiče alebo posunúť elektróda. Zlomený vodič alebo posunutie elektródy môže spôsobiť stratu stimulácie a môže si vyžadovať chirurgickú výmenu elektródy.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

4. Mierne zatlačte na kryt priestoru pre batérie (Obr. 2.5a).



Obr. 2.5 Otvorenie krytu priestoru pre batérie.

5. Vysuňte kryt v smere šípky, potom ho odklopte (Obr. 2.5b, c).
6. Vyberte vybité batérie a vložte do priestoru pre batérie dve nové alkalické batérie AA (Obr. 2.5c).
- Poznámka:** Batérie vložte podľa symbolov kladného (+) a záporného (-) pólu na vnútornej strane krytu priestoru pre batérie (Obr. 2.5c).
7. Zatlačte kryt priestoru pre batérie, tak aby bolo počuť cvaknutie. Potom posuňte kryt proti smeru šípky, až kým sa nezaistí.
8. Pripojte znovu kábel. (Podrobné pokyny sú uvedené v časti „Opakované pripojenie kábla k externému neurostimulátoru“ na strane 168.)
9. Zasuňte externý neurostimulátor do držiaka.

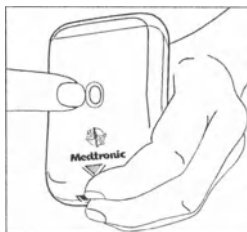
Používanie skúšobného stimulačného systému 2

Poznámka: Po výmene batérií a uzavretí priestoru pre batérie nemusí stimulácia fungovať približne 60 sekúnd.

10. Pomocou programátora pre pacienta zapnite neurostimulátor.
11. Vybité batérie zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

Používanie klávesu prerušenia liečby

Na vypnutie stimulácie budete obvykle používať programátor pre pacienta. Ak však budete potrebovať okamžite vypnúť stimuláciu, stlačte červený kláves Therapy-stop (prerušenie liečby), (Obr. 2.6). Na opätovné zapnutie externého neurostimulátora musíte použiť programátor pre pacienta.



Obr. 2.6 Pomocou klávesu na prerušenie liečby okamžite vypnete stimuláciu.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

Opakované pripojenie kábla k externému neurostimulátoru

Ak sa konektor kábla odpojí od externého neurostimulátora, stimulácia sa zastaví.

1. Zasuňte konektor na kábli do otvoru konektora na neurostimulátore – trojuholníky na konektore kábla a externom neurostimulátore by mali smerovať proti sebe (Obr. 2.7).

△ **Varovanie:** Neťahajte priamo za kábel. Ťahaním za kábel sa môžu zlomiť vodiče alebo posunúť elektróda. Zlomený vodič alebo posunutie elektródy môže spôsobiť stratu stimulácie a môže si vyžadovať chirurgickú výmenu elektródy.



Obr. 2.7 Zasunutie konektora do otvoru konektora.

2. Pomocou programátora pre pacienta zapnite stimuláciu.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

Špecifikácie

Tab. 2.1 Špecifikácie externého neurostimulátora

Časť	Špecifikácie
Zdroj napájania	Dve alkalické batérie typu AA (nenabíjateľné, LR6)
Životnosť batérie	Minimálne 144 hodín (priemerne 21 dní) pre alkalické batérie
Prevádzková teplota systému ^a	10 °C až 43 °C (50 °F až 109 °F)
Hraničné hodnoty teploty ^{bc}	-34 °C až 57 °C (-30 °F až 135 °F)
Stupeň ochrany krytom	Kód stupňa ochrany krytom IP22 pre pevné objekty zodpovedá minimálnej hodnote 12,5 mm, pre vertikálne kvapkajúcu vodu pri naklonení zariadenia v uhle 15 stupňov, podľa normy 60601-1-11.
Veľkosť (približne)	8,9 cm x 5,4 cm x 2,8 cm (3,5 palca x 2,1 palca x 1,1 palca)
Hmotnosť vrátane batérii (približná)	100 g (3,5 unce)
Režim prevádzky	Kontinuálny
Materiál schránky	polykarbonát/ABS
Externý neurostimulátor sa automaticky vypne, ak ^d :	
• zariadenie zistí nadmernú vlhkosť, • sa otvorí kryt priestoru pre batérie, • nie je zapojený prepájací kábel, • sa otvorí kryt konektora.	

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

- ^a Bezpečné počas používania pri teplotách od 5 °C (41 °F) do 43 °C (109 °F), pri relatívnej vlhkosti od 15 % do 93 %, nekondenzujúcej, a pri atmosférickom tlaku v rozsahu od 700 hPa do 1060 hPa.
- ^b Pri skladovaní alebo preprave zariadenia je potrebné vybrať z neho batérie.
- ^c Bezpečné pri skladovaní alebo preprave pri teplotách od -34 °C (-30 °F) bez regulácie relatívnej vlhkosti do 70 °C (158 °F), pri relatívnej vlhkosti do 93 %, bez kondenzácie.
- ^d Na opätovné zapnutie externého neurostimulátora po vyriešení problému musíte použiť programátor pre pacienta.

Používajte skúšobného stimulátora systému 2

Bezpečnostné a technické kontroly

Neurostimulátor nevyžaduje žiadne pravidelné bezpečnostné a technické kontroly ani pravidelnú údržbu.

Externý neurostimulátor neobsahuje žiadne súčasti určené na servis zo strany používateľa. Ak je potrebná oprava alebo servis, kontaktujte svojho lekára alebo obchodné zastúpenie spoločnosti Medtronic. Kontakty na spoločnosť Medtronic nájdete na konci tejto príručky.

Likvidácia batérií a zariadenia

Po ukončení skúšobnej stimulácie vráťte zariadenie
svojmu lekárovi na likvidáciu. Vybité batérie zlikvidujte
podľa miestnych predpisov. Nespaľujte ich.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

172 slovenčina 37022 2013-11

M925458A023 Rev A

Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice 1999/5/ES týkajúcej sa rozhlasových a telekomunikačných koncových zariadení a smernice 93/42/EHS týkajúcej sa medicínskych zariadení.

Ďalšie informácie získate od príslušného zástupcu spoločnosti Medtronic, ktorý je uvedený na vnútornej zadnej strane obalu tejto príručky.

Používanie skúšobného stimulačného systému 2

37022_Cho2.fm 1/31/14 9:54 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 00601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPalmR00

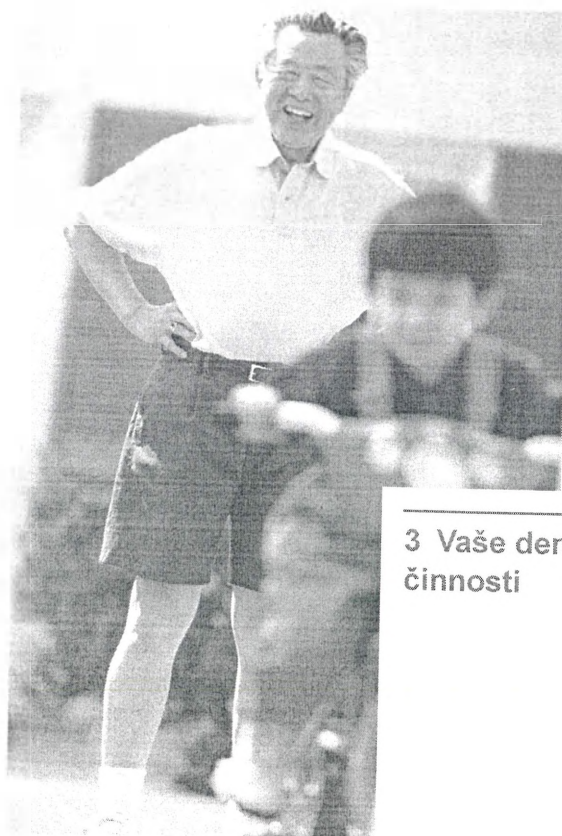
Používanie skúšobného stimulačného systému 2

174 slovenčina 37022 2013-11

M920468A023 Rev A

37022_Ch03.fm 1/31/14 9:54 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00



3 Vaše denné
činnosti

M928468A023 Rev A

Čo by ste mali vedieť o svojich denných činnostiach

Vždy počas skúšobnej stimulácie dodržiavajte pokyny lekára, aby sa znížilo riziko zmeny polohy implantovaných elektród po chirurgickom zákroku.

Prečítajte si túto príručku pre pacienta, ako aj ostatné materiály pre pacientov o tomto systéme, a uistite sa, že ste ich dobre pochopili.

Zaznamenávajte si nastavenia parametrov stimulácie, denné aktivity a mieru úľavy od bolesti.

Starostlivosť o zariadenie

- Majte k dispozícii nové batérie.
- Pomocou programátora pre pacienta kontrolujte denne stav batérii externého neurostimulátora.
- Takmer vybité alebo vybité batérie vymeňte.
- Neťahajte za kábel ani za elektródu.



- Zariadenie skladujte mimo dosahu detí a domácich zvierat. Batérie skladujte mimo dosahu detí. Pri ich prehĺtnutí sa okamžite obráťte na lekára.
- So zariadením a jeho súčasťami zaobchádzajte opatrne. Dbajte, aby zariadenie alebo jeho súčasti nespádli, aby ste s nimi nenarazili ani na ne nestúpajte.
- Nerozoberajte zariadenie, ani doň inak nezasahujte.
- V prípade potreby očistite vonkajšok zariadenia vlhkou handričkou. Jemné čistiace prostriedky do domácnosti nepoškodia zariadenie ani štítiky.
- Zariadenie ani súčasti systému nie sú vodeodolné. Zabráňte preniknutiu vlhkosti do zariadenia a systému.

Fyzické aktivity

Aby sa znížilo riziko zmeny polohy implantovaných elektród, vždy dodržiavajte pokyny lekára a nasledovné odporúčania:

- Obmedzte vaše fyzické aktivity na nízku alebo miernu úroveň.
- Nenaťahujte sa za predmetmi za vašou hlavou.
- Neprevracajte sa zo strany na stranu.
- Vyhýbajte sa stúpaniu po príliš dlhých schodoch.
- Vyhýbajte sa príliš dlhému sedeniu.
- Vyhýbajte sa náhlým, prudkým pohybom ako je krútenie, naťahovanie alebo ohýbanie.

Vaše denné činnosti 3

Poznámka: Na lôžku sa môžete pohybovať bez krútenia trupu – súčasným pohybom ramien a bokov („prevalovanie“). Požiadajte lekára, aby vás tento pohyb počas pobytu v nemocnici naučil.

- Neohýbajte sa dopredu, dozadu alebo zo strany na stranu.
- Nedvíhajte viac ako 2,3 kilogramu (5 libier).
- Spýtajte sa lekára, kedy môžete obnoviť sexuálne aktivity.

Starostlivosť o ranu

- Ranu udržiavajte suchú. Ak sa namiesto sprchy budete utierať vlhkou špongiou, pomôže to zabrániť nožnej infekcii.
- Pri čistení rany alebo výmene obväzov postupujte podľa pokynov lekára.
- Dodržiavajte rady lekára týkajúce sa liečby bolesti v mieste rany.
- Ak sa objavia niektoré z týchto príznakov infekcie, kontaktujte lekára:
 - zvýšená bolestivosť rany,
 - horúčka,
 - triaška,
 - hnisanie,
 - začervenanie.

Vaše denné činnosti 3

Spánok

- Nespíte na bruchu.
- Spíte na chrbte alebo na opačnej strane ako máte zariadenie.
- Použite tvrdšiu podložku, ktorá vytvára rovnomernú podporu pre nohy aj chrbát.

Aké zmeny vo vnímaní sa môžu objaviť počas skúšobnej stimulácie

Vnímanie stimulácie je u každej osoby rozličné. Väčšina ľudí hovorí o stálom pociťovaní chvenia v bolestivej oblasti.

Pacienti obvykle zažívajú rovnomerný pocit stimulácie. Zmeny normálnej stimulácie však môžete pociťiť, keď vykonáte náhly pohyb alebo zmenu polohy.

Napríklad, ak sa pacient so stimuláciou miechy zakloní, elektróda sa môže priblížiť k mieche a tým sa môže zvýšiť vnímanie stimulácie. Iné pohyby môžu spôsobiť, že elektróda sa vzdiali od miechy a dôjde k zoslabeniu vnímania stimulácie.

Na vypnutie stimulácie budete obvykle používať programátor pre pacienta. Ak však cítite náhlu a nepríjemnú zmenu stimulácie, stlačte červený kláves prerušenia liečby na externom neurostimulátore a stimuláciu okamžite vypnite.

Po použití červeného klávesu prerušenia liečby musíte stimuláciu znovu zapnúť programátorom pre pacienta.

Vaše denné činnosti 3

37022_Ch03.fm 1/31/14 8:54 am
Size 4.825" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60801-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPalmR00

Vaše denné činnosti 3

180 slovenčina 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

Register

Aktivity 177
Batérie, externý neurostimulátor
kontrola 164
preventívne opatrenia 155
výmena 165
Čistenie zariadenia 177
Držiak 162
Externý neurostimulátor
batérie
kontrola 164
preventívne opatrenia 155
výmena 165
držiak 162
kábel, opakované pripojenie 168
popis 154
Kábel, opakované pripojenie k externému neurostimulátoru 168
Kláves prerušenia liečby 167
Okamžité vypnutie stimulácie 167
Oprava 171
Preventívne opatrenia 155
Programátor pre pacienta
kontrola batérie externého neurostimulátora 164
obvyklé použitie 167
Skúšobná stimulácia
ciele 157
prehľad 156
Spánok 179
Špecifikácie 169
Starostlivosť o ranu 178
Starostlivosť o zariadenie 176
Súčasť 160
Súčasť systému 160
Úroveň nabitia batérie 164
Vnímanie stimulácie 179

Register

35 37022 2013-11 37022

OPTIK

תקן 26
תחומים של גיוני 33
שנה 33
רמת הסטנדרט של הסוללה 18
רצבם 14
רצב הסטנדרט 14
פעילות 31
עריסה 16
החלפה 18
ברק 18
אמצעי זיהוי 9
סוללות, מגנט, סוללות
ניקוי החלק 31
מקום עריסה טיפול 22
מפרט 24
חומר 8
עריסה 16
כלי, חומר מחדש 22
החלפה 19
ברק 9
ברק 18
סוללות
מגנט, סוללות, סוללות
כלי, חומר של חומר 22
כלי, חומר למגנט עריסה 22
טיפולים בחלקים 32
טיפולים בחלקים 32
טיפולים בחלקים 30
שטח טיפול 22
ברק הסוללה של הסוללות החלקי 18
החלקי חלקים למסלול
סוללות 10
יעדים 11
ברק זיהוי
אמצעי זיהוי 8

אולטרא

אם השתמשת במקש האדום לעצירת הטיפול, עליך להשתמש
בהתקן התכנות למטופל כדי להפעיל שוב את הגירוי.

הפעילות היומיומית שלך 3

2013-11 37022 עברית 34

11-3-11 2013 37022

[illegible][illegible]

- יצאנו סוגיית שווא ופואד לטענת 'ישאל' לנגד המעשה
- ילעט לא לא, ולעט לאט לא וא דאט לא לא
- ילעט לא לא לא

ACU

הפעילות הותימות שלך

- ՔԼԻՄԱՏ
- ԳԻՔԸ
- ԶԵԼԵՆԻԿ
- ՍԻՍ
- ԸՄԵ ԳԻՔԸ ԵՎԸ ՍՄԸԸ

1,410:

- [illegible]

በገጽ ሂሳብ

- **חשוב אם יצאנו לדרך, ויחידה לטיפול בנפגעים נכנסת.**
- **היחידה תהיה אחראית על כלל הטיפול (הטיפול)**
- **היחידה תהיה אחראית על כלל הטיפול (הטיפול)**

י'ס,לול,ע,עזעזע

ԵՐԹԱՆՈՒՄԻՆԻՍՏԻԿԱՆ ՄԱՐԿԱՆԻՆԻՍՏԻԿԱՆ
 ԵՐԹԱՆՈՒՄԻՆԻՍՏԻԿԱՆ ՄԱՐԿԱՆԻՆԻՍՏԻԿԱՆ
 ԵՐԹԱՆՈՒՄԻՆԻՍՏԻԿԱՆ ՄԱՐԿԱՆԻՆԻՍՏԻԿԱՆ

DATE 2013-11 37022

C.616

- [illegible]

UTXIVC

ԼԱՍՎԱՆԿ(ՈՒ)՝ ԵՂԵԼ ՀԱՅԱ ՄԱԼ ՀԱՐԱՄԱԼ ԵՄՈՑԿ ԼԶԵՄԱՆ

CL, ՀԱՏԱՎԱ ԱՎ ԼՈՒՑԱԿԱՆԱԿԱՆ (Ս) ԵՎ ԼՈՒՑԱԿԱՆԱԿԱՆ (Ս)

ՏԱԼԻՍ ՎԵՐԱ

ՀՀՍՄԿ ՀԱՅԿ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

- [illegible]

ALIGN*

[illegible]

- [illegible]

א.ס.ז. סטודנטים

יִצְחָק בֶּן יִצְחָק

אָנזען און פֿאַרשטאַנדלעכע זאַכן

ATLANTA:

[illegible]

U.K.U.

ՀԱՅ ՄԱՆ ՀԱՆՐԱՊԵՒԹՈՒԹՅԱՆ ԲԱՆԿ

מוט.מ.ל. (ס.) לטאג (ס.) זעלענע (ס.) ל.זעלע

CL. ՀԱՇՎԱԾ ՔԱՆԱՑՈՒ ՀԱՅՈՒՄ ՆԱԿ(ՈՒՄ)

**ט.ו.ו.א.ס. און גאס
ל.ס.ס. און גאס**





3 הפעילויות היומיומיות שלך

הצהרת תאימות

Medtronic מצהירה כי מוצר זה תואם לדרישות היסודיות של דירקטיבה 1999/5/EC הנוגעות לצידוד מסוף לרדיו ולבזק, ולדרישות היסודיות של דירקטיבה 93/42/EEC הנוגעות להתקנים רפואיים.

למידע נוסף, פנה לנציג המתאים של Medtronic שפרטיו מופיעים על גבי הכריכה הפנימית האחורית של מדריך זה.

שימוש במערכת לבדיקת הגירוי 2

28 עברית 37022 2013-11

M828458A023 Rev A

השלכת הסוללה התקן

בתום גירוי הבדיקה, החזר את ההתקן לרופא להשלכה. השלך
סוללות שהתרוקנו בהתאם לדרישות המקומיות. אל תשרוף.

שימוש במערכת לבדיקת הגירוי 2

27

עברית 2013-11 37022

M928468A023 Rev A

בדיקות בטיחות ובדיקות טכניות

בדיקות בטיחות תקופתיות, בדיקות טכניות תקופתיות או תחזוקה תקופתית של המגרה העצבי החיצוני אינן נדרשות. המגרה העצבי החיצוני אינו מכיל חלקים המחייבים טיפול על ידי המשתמש. אם נדרש תיקון או שירות, פנה למטפל או למשרד מכירות של Medtronic. עיין ברשימה של כתובות Medtronic בסוף מדריך זה.

שימוש במערכת לבדיקות הגירוי 2

עברית 37022 2013-11

26

M928468A023 Rev A

" המוצר נותר בטוח בהפעלה בטמפרטורות הנעות בין 5°C (41°F) ל- 43°C (109°F). בלחות יחסית הנעה בין 15% ל-93% (ללא עיבוי) ובלחץ אטמוספרי הנע בין 700 hPa ל-1060 hPa.
כ יש להסיר סוללות מההתקן לצורכי אחסון או הנבלה.
י המוצר נותר בטוח באחסון או בהובלה בטמפרטורות הנעות בין -34°C (-30°F) ל- 70°C (158°F) (בלחות יחסית $\geq 93\%$, ללא עיבוי).
י לאחר פתרון הבעיה, השתמש בהתקן התכנות למטופל כדי להפעיל את המגרה העצבי החיצוני.

שימוש במערכת לבדיקת הגירוי 2

25

37022 2013-11 עברית

M029408A023 Rev A

מפרט

טבלה 2.1 מפרט המגרה העצבי החיצוני

מפרט	פרט
2 סוללות אלקליין AA (לא-ניסעות, LR6)	מקור חשמל
144 שעות לכל הפחות (21 ימים במוצע) עבור סוללות אלקליין	אורך חיי סוללה
10°C עד 43°C (50°F עד 109°F)	טמפרטורות ההפעלה של המערכת
34°C עד 57°C (135°F עד 135°F)	מובלת טמפרטורה
דירג IP22 לעצמים מוצקים ≤ 12.5 מ"מ, ולספוף מים אנכי כשההתקן מונח בזווית של 15 מעלות לפי 11-1-1-6060	הגנה מפני חדירה
8.9 ס"מ x 5.4 ס"מ x 2.8 ס"מ (3.5 אינץ' x 2.1 אינץ' x 1.1 אינץ')	ממדים (בקירוב)
100 גרם (3.5 אונקיות)	משקל, כולל סוללות (בקירוב)
רציף	מצב הפעלה
שרף פלסטי העשוי תערובת פוליקרבואט/ABS	חומר המארז
המגרה העצבי החיצוני יכבה באופן אוטומטי כאשר:	
• התקן מאתר לחות • דלת הסוללות נפתחת • הכבל המתבר אינו מחובר • כיסוי המתבר נפתח	

שימוש בלתי-לגיטימי לבריאות האדם

⚠ **זהירות:** אל תמשוך את הכבל. משיכת הכבל עלולה לקרוע חוט או לנתק את התיל המוליך. כבל מנותק או תיל מוליך מנותק עלולים לגרום לאובדן של הגירוי ולחייב ניתוח להחלפת התיל המוליך.



איור 2.7 תבר את התקע לשקע היציאה.
2. השתמש בהתקן התכנות למטופל כדי להפעיל את הגירוי.

שימוש במערכת לבדיקת הגירוי 2

23

37022 2013-11 עברית

M9294084023 RevA

8. חבר מחדש את הכבל (לקבלת הוראות מפורטות, ראה "חיבור מחדש של הכבל למגרה העצבי החיצוני" בעמוד 22).
9. הכנס את המגרה העצבי החיצוני אל תוך העריסה.
הערה: לאחר התקנת הסוללות וסגירת הכיסוי של בית הסוללות, ייתכן שהגירוי לא יהיה זמין למשך עד 60 שניות.
10. השתמש בהתקן התכנות למטופל כדי להפעיל את המגרה העצבי החיצוני.
11. השלך סוללות שהתרוקנו בהתאם לדרישות המקומיות.

שימוש במערכת לבדיקת הגירוי 2

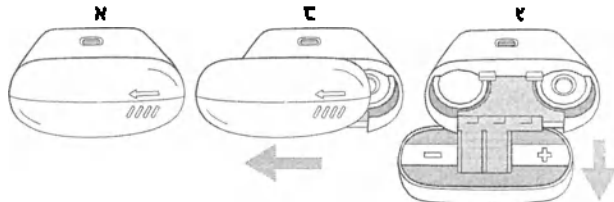
21

37022 2013-11 עברית

M026408A023 Rev A

שימוש במתכנת לבדיקת הגירוי 2

5. לחץ את הכיסוי של סוללת 2.5 א"א ופתח את הסוללה.
6. הסר את הסוללות שהתחברו, וסלולות 2.5 א"א (א"א AA מדמות לא תיבדקו).
7. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
8. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
9. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
10. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
11. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
12. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
13. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
14. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
15. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
16. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
17. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
18. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
19. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
20. הוסיף סוללות 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).



4. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
5. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
6. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
7. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
8. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
9. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
10. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
11. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
12. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
13. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
14. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
15. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
16. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
17. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
18. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
19. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).
20. לחץ על הכיסוי של סוללת 2.5 א"א (+) וסוללות 2.5 א"א (-) (א"א).

- [illegible]

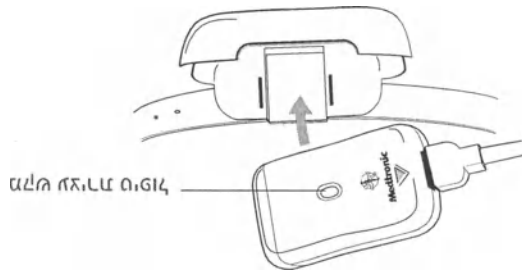
1. **THEORY**

ԼՆԿԵԱ ԼՕՒՀԻՍ ԹՀ ԵԿԿԼԵ ԼՈՒԴ, ԼՍԻՈՒ,

שימוש במערכת לחדירת הנדסה

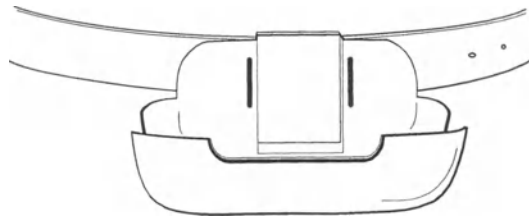
יורגט עקידב לשמבד, ללש לופיטה לש תויפיאפסט
 מורגנט וקת מוללוסד שומיטה. מוללוסד מ א קילחלה שרד
 לנא, לכח מוטפ וא סיגי, שמכש מכשנ, ורגט עקידב סא
 לפוטמל מונכט
 לקחלה לרואש לרדג, מוישד לומפ לומסד סיראומט מרנא
 מדיס. מרנא וא מדיס לסט גגי, לפוטמל מונכט לקחלה
 יאגיטה, שגמל מרמט לש מוללוסד מ א דג קילחלה ללש סא
 לפוטמל מונכט לקחלה
 לרואש לרדג לומ, יאגיטה, שגמל מרמט מוללוסד לש מנימט
 מר עקידבל מושמנה מואמל, שגמל מרמט לש מנימט
 מר מ א סי. יד קודבל יד לפוטמל מונכט לקחלה שממשה
 יאגיטה, שגמל מרמט לש מוללוסד עקידב

הסימל לומל מר יאגיטה, שגמל מרמט מ א סכט 2.4 מ א.



37022, CM02 מודל 1/24/14 12 46 Pm
 Size 4 625" x 6 0" (117 mm x 152 mm)
 UC 60601-1-11 (page 1)

Medtronic Confidential
 NeuroPac R00



איור 2.2 החלק את העריסה של המגרה העצבי החיצוני על גבי החגורה או על גבי הבגד.

2. כשהמשולשים שעל תקע הכבל והמגרה העצבי החיצוני פונים זה אל זה (איור 2.3), הכנס בעדינות עד הסוף את התקע לתוך שקע היציאה.



איור 2.3 חבר את התקע לשקע היציאה.

3. הכנס את המגרה העצבי החיצוני אל תוך העריסה, כשהמקש האדום לעצירת הטיפול פונה החוצה (איור 2.4).

שימוש בטערכת לבריכות הברי 2

סוגיית
האחריות



איור 2.1 הרכיבים של המערכת לבדיקת הגירוי.

שימוש במערכת לבדיקת הגירוי 2

שימוש במערכת לכדיקת רציף 2

ԱՇԽԱՏԱՆԵՐԻ ԱՆՈՒՄՆԵՐԸ



2 שימוש במערכת
לבדיקת הגירוי

המטרה של המסמך היא להסביר את המושגים והמושגים המרכזיים של המערכת, וכן להציג את המבנה הכללי של המערכת. המסמך מיועד ללקוחות הפוטנציאליים של המערכת, וכן למהנדסים ולטכנים המעורבים במערכת. המסמך מפרט את המבנה הכללי של המערכת, וכן את המבנה הפנימי של המערכת. המסמך מפרט את המבנה הכללי של המערכת, וכן את המבנה הפנימי של המערכת.

מבוא – יחידת מידע

המטרה של המסמך היא להסביר את המושגים והמושגים המרכזיים של המערכת, וכן להציג את המבנה הכללי של המערכת.

- יחידת מידע: יחידת מידע היא יחידת מידע המיושמת במערכת, וכן היא יחידת מידע המיושמת במערכת.
- יחידת מידע: יחידת מידע היא יחידת מידע המיושמת במערכת, וכן היא יחידת מידע המיושמת במערכת.
- יחידת מידע: יחידת מידע היא יחידת מידע המיושמת במערכת, וכן היא יחידת מידע המיושמת במערכת.
- יחידת מידע: יחידת מידע היא יחידת מידע המיושמת במערכת, וכן היא יחידת מידע המיושמת במערכת.

המטרה של המסמך היא להסביר את המושגים והמושגים המרכזיים של המערכת, וכן להציג את המבנה הכללי של המערכת.

המטרה של המסמך היא להסביר את המושגים והמושגים המרכזיים של המערכת, וכן להציג את המבנה הכללי של המערכת. המסמך מפרט את המבנה הכללי של המערכת, וכן את המבנה הפנימי של המערכת. המסמך מפרט את המבנה הכללי של המערכת, וכן את המבנה הפנימי של המערכת.

המבנה הכללי של המערכת

37022_Ch01.indd 1/24/14 12:45 PM
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPain®R06



1 מבוא

M828488A023 Rev A

סמל התקן הסיני (SJ/T11364-2006): סמל פיקוח זיהום
סביבתי למוצרי מידע אלקטרוניים. (התאריך בסמל זה מציין
את תקופת השימוש במוצר תוך הגנה על הסביבה).



אין להשליך מוצר זה לאשפה עירונית שאינה ממוינת. השלך
מוצר זה בהתאם לתקנות המקומיות. להוראות לגבי השליכה
נא ראה את מוצר זה, ראה <http://recycling.medtronic.com>.



יצרן



מציג מורשק בקהילייה האירופית



תהודה מגנטית (MR) – לא בטיחותי



סמל תוצרת

6 עברית 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

סמלי תוויות

הסבר לגבי סמלים על מוצרים ועל אריזות. בחן את המוצר המתאים כדי לבדוק אילו סמלים רלוונטיים אליו.

Conformité Européenne (תאימות אירופאית). משמעות סמל זה היא כי ההתקן תואם באופן מלא ל-MDD 93/42/EEC (NB 0123) ולדירקטיבה R&TTE של ה-1999/5/EC.

CE0123

עין בהוראות השימוש



Type BF, IEC 60601-1/EN60601-1



קרנה אלקטרומגנטית בלתי מייננת



המערכת תואמת לדרישות התקן הקנדי החל הנוגע לבטיחות כחשמל (CAN/CSA-C22.2 מס' 60601-1).



לקהל-יעד בארה"ב בלבד



מגבלת טמפרטורה



דירוג הגנה מפני חדירה IP22 לפי 60601-1-11.



שמור במצב יבש



מספר סידור



מספר PIN



סמלי תוויות

5 עברית 2013-11 37022

M020408A.023 Rev A

3 הפעילויות היומיומיות שלך 29

דגשים שעליך לדעת לגבי ביצוע פעילויות 30

טיפול בהתקן 30

פעילות גופנית 31

טיפול בחתכים 32

שינה 33

לאילו שינויים בתחושה עליך לצפות במהלך בדיקת הגירוי 33

אינדקס 35

תוכן העניינים

4 עברית 37022 2013-11

M928468A023 Rev A

תוכן העניינים

הצגת התוכן	28
השלמת המסלול והתחלית	27
בדיקת סטיות ובדיקת סטיות	26
מפרט	24
22	22
22	22
19	19
18	18
16	16
16	16
14	14
13	13
2	2
12	12
11	11
10	10
10	10
9	9
8	8
7	7
5	5
תוכן העניינים	

37022_bov.fm 1/31/14 9:54 am
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPatntR00

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Fax 02891-6830

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

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. (01)-240440
Fax (01)-24044-100

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

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. +1-905-460-3800
Fax (1905)-826-6620

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

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

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

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

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

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

Hungary: Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

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

Italy: Medtronic Italia SpA.
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2016
Fax 3-6430-7110

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

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

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

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

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

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

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

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

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

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

Turkey: Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

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

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free (1800)-328-0810

M928468A023 Rev A

37022_bocna 1/31/14 9:54 am
Size 4.525" x 6.0" (117 mm x 152 mm)
UC 60601-1-11 Update

Medtronic Confidential
NeuroPatentR06



Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5804
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-605-5000
Fax +1-763-605-1000

Authorized Representative 
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
5422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-596-6000
Fax +31-45-596-6666

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading SARL
Route du Mollet 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland

www.medtronic.eu
Tel. +41-21-902-7000
Fax +41-21-902-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd
Suite 1105-11 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2991-6830

Contacts for specific countries are listed inside this
cover



* K 9 2 8 4 6 8 A 0 2 3 *

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M020468A023 Rev A

M020468A023 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Medtronic

EXTERNAL NEUROSTIMULATOR

37022

NEUROSTIMULATEUR EXTERNE
EXTERNER NEUROSTIMULATOR
NEUROESTIMULADOR EXTERNO
EXTERNE NEUROSTIMULATOR
NEUROSTIMOLATORE ESTERNO
EKSTERN NERVSTIMULATOR
EXTERN NERVSTIMULATOR
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗΣ
EKSTERN NEUROSTIMULATOR
NEUROESTIMULADOR EXTERNO
KÜLSŐ NEUROSTIMULÁTOR
NEUROSTYMULATOR ZEWNĘTRZNY
EXTERNÍ NEUROSTIMULÁTOR
ВНЕШНИЙ НЕЙРОСТИМУЛЯТОР
EXTERNÝ NEUROSTIMULÁTOR
HARICI NÖROSTIMULÁTOR
NEUROSTIMULATOR EXTERN

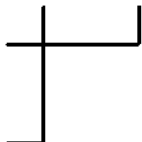
User manual • Manuel d'utilisation • Bedienungsanleitung •
Manual del usuario • Gebruiksaanwijzing •
Manuale per l'utente • Bruksanvisning • Användarmanual •
Εγχειρίδιο χρήστη • Brugerhåndbog • Manual do utilizador •
Használati útmutató • Instrukcja obsługi • Uživatelská příručka •
Руководство пользователя • Používateľská príručka •
Kullanıcı el kitabı • Manual de utilizare

USA Rx only

CE0123

M928467A007 A

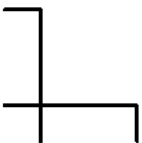
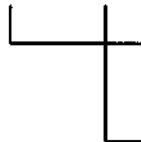
2013-11
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core
European Printing Instructions.



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



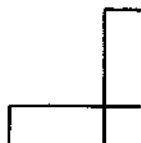
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



M928487A007 A



2013-11
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core
European Printing Instructions.



Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.

CE0123 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC



System meets the applicable Canadian (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) electrical safety standard requirements.



Consult instructions for use

SN

Serial number

PIN No.

PIN number



IEC60601-1/EN60601-1, Type BF equipment



Non-ionizing electromagnetic radiation



Temperature limitation

! USA

For USA audiences only

IP22

Ingress protection rating IP22, per 60601-1-11



Keep dry



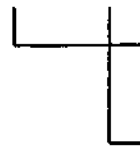
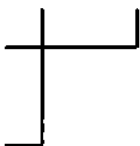
Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.



Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (The date in this logo means the environmental protection use period of the product.)

EC REP

Authorized representative in the European community



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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 8.1: 01-09-2014



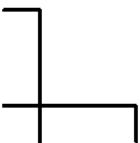
Manufacturer



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



4 English 2013-11



2013-11



M928467A007 A



Filename Date Time
UC2000xxxxx EN
4.626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.1: 01-09-2014

Medtronic® is a trademark of Medtronic, Inc., registered in the US and other countries.

[USA] FCC Information

The following is communications regulation information on the Model 37021 and 37022 External Neurostimulators.

FCC ID: LF537021

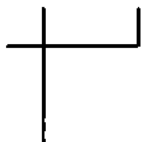
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT: Changes or modifications to this product not authorized by Medtronic, Inc., could void the FCC Certification and negate your authority to operate this product.

2013-11 English 5

M928487A007 A

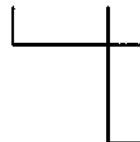
2013-11



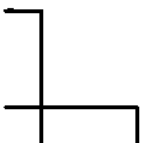
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



6 English 2013-11



2013-11



M928467A007 A

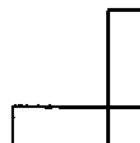


Table of contents

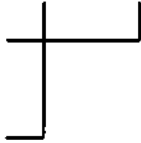
Purpose of the device	9
Description	9
Package contents	9
Accessories	9
Device specifications	9
Declaration of Conformity	13
Instructions for use	14
Replacing the external neurostimulator batteries	14
Attaching the external neurostimulator and connector cable to the clinician programmer	15
Using the external neurostimulator during test stimulation	15
Device care and storage	16
Safety and technical checks	16

Refer to the indications sheet for indications and related information.

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

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

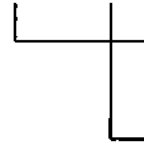
USA Refer to the clinical summary booklet for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.



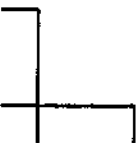
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

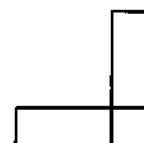


6 English 2013-11



2013-11

M928467A007 A



Purpose of the device

The Medtronic Model 37022 External Neurostimulator (ENS) is used to evaluate a Medtronic Neurostimulation System during lead placement or test stimulation. The external neurostimulator and the implantable neurostimulator produce comparable symptom suppression when set to the same parameter settings.

Description

The Medtronic Model 37022 External Neurostimulator is part of a neurostimulation system.

Package contents

- External neurostimulator
- External neurostimulator holder
- AA alkaline batteries (2)
- Product literature
- [USA] Warranty card

Accessories

- Connector cable (packaged separately)

Device specifications

The external neurostimulator (Figure 1) is a programmable device that delivers stimulation through one or more leads. The stimulation settings are stored in programs. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination. Up to four programs can be combined into a group. When using more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program.

Pulse width, amplitude, and electrode polarity for each program within a group can have different values. Rate, rate limits, SoftStart/Stop value, and cycling for each program within a group have the same values.

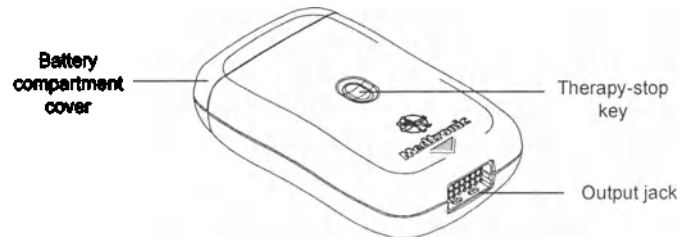


Figure 1. Model 37022 external neurostimulator.

Table 1. Operating values for the Model 37022 external neurostimulator^a

Programmable parameter	Operating range and resolution ^b
Number of defined groups	1 to 8 ^c
Number of programs per group	1 to 4 ^c
Electrode configuration	2 to 16 electrodes as anode, cathode, or off
Amplitude	0 to 10.5 V with 0.05-V or 0.1-V resolution 0 to 25.5 mA with 0.1-mA resolution
Amplitude – upper patient limit	Programmed value to 10.5 V (same resolution as amplitude) Programmed value to 25.5 mA (same resolution as amplitude)
Amplitude – lower patient limit	0 V to the programmed value (same resolution as amplitude) 0 mA to the programmed value (same resolution as amplitude)
Pulse width	60 to 1000 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Programmed value to 1000 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	60 μ s to the programmed value (10 μ s resolution)
Rate	2 to 1000 Hz ^d
Rate – upper patient limit	Programmed value to 1000 Hz (same resolution as rate)
Rate – lower patient limit	2 to the programmed value
SoftStart/Stop	Off, on: 1, 2, 4, or 8 second ramp duration

Table 1. Operating values for the Model 37022 external neurostimulator^a (continued)

Programmable parameter	Operating range and resolution ^b
Cycling	Off, on: 0.1 s to 24 hrs
Scheduled therapy	Off, on: 1 to 8 events per 24-h period

- ^a Selection of parameters and values is limited by the clinician programmer with regards to appropriate applications, therapies, and devices
- ^b Interlocks and out-of-regulation detection will prevent the use of some parameter combinations
- ^c No more than 16 programs may be defined within the 8 groups.
- ^d Rate and rate upper limit for the ENS is limited to 500 Hz when two programs are active in a group, 330 Hz when three programs are active in a group and to 250 Hz when four programs are active in a group.

Table 2. Physical characteristics of the Model 37022 external neurostimulator^a

Description	Value
Length	89 mm (3.5 in)
Width	54 mm (2.1 in)
Thickness	28 mm (1.1 in)
Weight (with batteries)	100 g (3.5 oz)
Output jack	21 pin
Identification code	NJS

- ^a All measurements are approximate

Table 3. External neurostimulator electrical and operating characteristics

Description	Value
Power source	AA alkaline batteries (2)
Battery life	144 hours minimum (21 days average) for alkaline batteries ^a
External neurostimulator service life	Up to 5 years
Operating type	Continuous
Degree of protection against electrical shock	Type BF
Ingress protection	IP22 rating for solid objects greater than or equal to 12.5 mm, and for vertically dripping water when the device is tilted 15 degrees, per 60601-1-11.
Case material	Polycarbonate/ABS blend plastic resin
Automatic shut off ^b	- Moisture detected - Battery door open - Connector cable disconnected - Connector lid open

- ^a Battery life is based on 24-hour per day stimulation using 1 group containing 3 active programs. For all programs: impedance = 500 Ω , Amp = 4.0 V, PW = 330 μ s, Rate = 70 Hz, Cycling = off.
- ^b Use the clinician programmer or patient programmer to turn the external neurostimulator on once the condition is resolved.

Table 4. External neurostimulator storage and operating conditions

Parameter	Temperature limitation ^{a, b}	System Operating ^c
Minimum temperature	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maximum temperature	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- ^a Batteries should be removed from the device for storage or transport.
- ^b Product remains safe when stored or transported in temperatures from -34 °C (-30 °F) without relative humidity control, to less than or equal to 70 °C (158 °F) at a relative humidity of less than or equal to 93%, non-condensing.
- ^c Product remains safe when operated at temperatures from 5 °C (41 °F), to less than or equal to 43 °C (109 °F), in relative humidity from 15% to 93%, non-condensing, and in atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xat - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Declaration of Conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment and Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

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

2013-11 English 13

M928467A007 A

2013-11

Instructions for use

The external neurostimulator is used to evaluate lead placement and stimulation settings.

- △ **Caution:** The device is not certified for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the device near flammable atmospheres are unknown.
- △ **Caution:** Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device, causing the device to malfunction or become unusable.
- △ **Caution:** Do not use the device in the proximity of equipment that generates electromagnetic interference (EMI). EMI may cause a disruption in device function. Examples of common medical sources of EMI are magnetic resonance imaging (MRI) and lithotripsy. Powerful computer monitors, cell phones, x-ray equipment, and other monitoring equipment may also generate EMI.

Note: Before placing the external neurostimulator into operation, ensure the external neurostimulator has had time to equalize to the current temperature and environment.

Replacing the external neurostimulator batteries

Replace the external neurostimulator batteries before each test stimulation and when the batteries are low or depleted. The battery level is shown on the clinician programmer screen.

- △ **Cautions:**
 - When replacing batteries during test stimulation, insert the new batteries within 15 minutes of removing the old batteries. If the batteries are not replaced within 15 minutes, the neurostimulator may reset. When a neurostimulator resets, stimulation history is no longer available, and the stimulation settings may not reflect recent programming changes.
 - Do not leave depleted batteries in the external neurostimulator. The batteries may corrode and cause damage to the electronic components.
 - If the device will not be used for several weeks, remove the batteries from the device. A battery left in the device may corrode, causing damage to the electronic components.
1. If the external neurostimulator is on, use the clinician programmer or patient programmer to turn the neurostimulator off.
 2. If the connector cable is attached to the external neurostimulator, disconnect the cable.
 3. If the neurostimulator is in the external neurostimulator holder, remove the neurostimulator from the holder.
 4. Press down lightly on the battery compartment cover, push the cover in the direction of the arrow, then swing the cover open.
 5. Insert two new AA alkaline batteries. Correct battery polarity is indicated on the battery compartment cover.

6. Replace the battery compartment cover, then slide the cover in the opposite direction of the arrow until it snaps into place.
7. Reconnect the cable. For detailed instructions, see page 15.

Notes:

- After the batteries are installed and the battery compartment cover is closed, the neurostimulator may take up to 60 seconds for device initiation. Stimulation is not available until device initiation is complete.
- Dispose of depleted batteries and worn out devices according to local requirements.

Attaching the external neurostimulator and connector cable to the clinician programmer

The external neurostimulator is usually attached to the clinician programmer during lead placement.

1. Locate the programming head on the back of the clinician programmer.
2. Place the external neurostimulator so it fits into the slot on the programming head.
3. Turn the neurostimulator so the output jack is positioned as displayed in Figure 2.

Note: Facing the output jack away from the clinician programmer properly aligns the two devices for communication and prevents the cable from resting on the programmer.



Figure 2. External neurostimulator attached to the clinician programmer.

Using the external neurostimulator during test stimulation

When programming during test stimulation, hold the clinician programmer programming head over the external neurostimulator. The neurostimulator does not need to be attached to the programmer.

Connecting the connector cable to the external neurostimulator

Caution: Do not pull on the cable. Pulling on the cable may break a wire or dislodge the lead. A broken wire or dislodged lead may result in loss of stimulation and may require surgery to replace the lead.

- Matching the keyed slots of the cable plug and the output jack, push the plug end of the connector cable fully into the output jack on the external neurostimulator.

Using the Therapy-stop key

The red Therapy-stop key can be used when you need to immediately turn off the external neurostimulator. You must use either the patient or clinician programmer to turn the external neurostimulator on again. The Therapy-stop key is not an on/off control.

- Press the red Therapy-stop key.

Disconnecting the connector cable from the external neurostimulator

1. Using the clinician programmer or patient programmer, turn the external neurostimulator off.
2. Disconnect the connector cable from the external neurostimulator.

Device care and storage

- Keep new batteries available.
- Use the patient programmer daily to check the external neurostimulator batteries.
- Replace low or depleted batteries.
- Handle the device and system components with care. Do not drop, strike or step on the device or system components.
- Do not dismantle or tamper with the device.
- Clean the outside of the device with a damp cloth when necessary. Mild household cleaners will not damage the device or labels.
- The battery contacts may be cleaned periodically with a cotton swab dampened with alcohol. Do not use a pencil eraser or sandpaper.
- Store the external neurostimulator at room temperature. Avoid extreme hot or cold temperatures and direct sunlight.
- The device and system components are not waterproof. Do not allow moisture to get inside the device or system components.
- Dispose of depleted batteries and worn out devices according to local requirements.

Safety and technical checks

Periodic safety and technical checks or periodic maintenance of the external neurostimulator are not required.

The external neurostimulator contains no serviceable components. If the external neurostimulator requires repair or is nonfunctional, send it to the appropriate address.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N800
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Europe, Africa, Middle East, and Asia-Pacific countries
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-455664880
Fax 31-455668028

2013-11 English 17

M928467A007 A

2013-11

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

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

CE0123 Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux directives MDD 93/42/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.



Le système est conforme aux exigences des normes canadiennes de sécurité électrique (CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1).



Consulter le mode d'emploi

SN

Numéro de série

PIN No.

Numéro PIN



CEI 60601-1/EN60601-1, Équipement Type BF



Radiation électromagnétique non-ionisante



Limite de température

USA

Ne s'applique qu'aux États-Unis

IP22

Degré de protection contre la pénétration IP22 conformément à la norme 60601-1-11



Tenir au sec



Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les législations locales en vigueur. Consulter le site <http://recycling.medtronic.com> pour plus d'informations sur la mise au rebut appropriée de ce produit.



Logo de la norme chinoise (SJ/T11364-2006) : Symbole de contrôle de la pollution due aux produits d'informations électroniques. (Le chiffre contenu dans ce logo indique la période durant laquelle le produit peut être utilisé sans poser de risques pour l'environnement.)

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Représentant agréé dans la communauté européenne



Fabricant



Incompatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Français 19

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC2000xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
implantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-06-2014

Medtronic® est une marque commerciale de Medtronic, Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.

[USA] Information FCC

Informations sur les neurostimulateurs externes Modèle 37021 et Modèle 37022 par rapport aux réglementations relatives aux communications.

Norme FCC : LF537021

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer de brouillage nuisible et (2) cet appareil doit accepter les brouillages reçus, y compris ceux pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

IMPORTANT : Tous changements ou modifications apportés à cet appareil sans l'autorisation de Medtronic, Inc. peut annuler la certification FCC et annuler la licence d'utilisation de l'appareil.

20 Français

2013-11

M928467A007 A

Table des matières

Purpose of the device	23
Description	23
Contenu de l'emballage	23
Accessoires	23
Caractéristiques techniques	23
Déclaration de conformité	27
Mode d'emploi	28
Remplacement des piles du neurostimulateur externe	28
Raccordement du neurostimulateur externe et du câble de connexion au programmeur médecin	29
Utilisation du neurostimulateur externe pendant une stimulation test	29
Entretien et stockage de l'appareil	30
Contrôles de sécurité	30

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

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

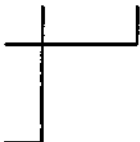
Se reporter au manuel de référence Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques techniques pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques des neurostimulateurs.

USA Pour toute information sur les résultats des études cliniques relatives au système de neurostimulation et la personnalisation du traitement, se reporter à la brochure correspondante.

Français 21

M928467A007 A

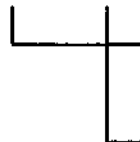
2013-11



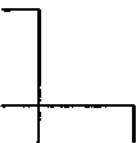
Filename Date Time
UC20000000x EN
4.626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManualLxsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

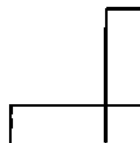


22 Français



2013-11

M928487A007 A



Indication

Le neurostimulateur externe (NSE) Modèle 37022 de Medtronic permet d'évaluer un système de neurostimulation de Medtronic lors du positionnement d'une électrode ou lors d'une stimulation test. Le neurostimulateur externe et le neurostimulateur implantable produisent une suppression des symptômes de même type lorsque leurs réglages sont identiques.

Description

Le neurostimulateur externe Modèle 37022 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur externe
- Étui pour neurostimulateur externe
- Piles alcalines AA (2)
- Documentation
-  Carte de garantie

Accessoires

- Câble de connexion (fourni séparément)

Caractéristiques techniques

Le neurostimulateur externe (Figure 1) est un appareil programmable qui délivre une stimulation grâce à une ou plusieurs électrodes. Les réglages de stimulation sont mémorisés dans des programmes. Un programme est une combinaison spécifique de réglages d'amplitude, de fréquence et de durée d'impulsion, appliquée à une combinaison spécifique de plots. Il est possible de combiner jusqu'à quatre programmes dans un groupe. En cas d'utilisation de plusieurs programmes, les impulsions sont délivrées sur un mode séquentiel : d'abord l'impulsion d'un programme, puis l'impulsion du programme suivant.

Dans un même groupe, les réglages de durée d'impulsion, d'amplitude et de polarité des plots peuvent être différents pour chaque programme. En revanche, les réglages de fréquence, de limites de fréquence, la valeur de SoftStart/Stop (démarrage/arrêt progressif) et les cycles sont identiques pour tous les programmes d'un même groupe.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Figure 1. Neurostimulateur externe Modèle 37022.

Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur externe Modèle 37022^a

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions ^b
Nombre de groupes définis	1 à 8 ^c
Nombre de programmes par groupe	1 à 4 ^c
Configuration des plots	2 à 16 plots ayant une polarité +, - ou neutre
Amplitude	de 0 à 10,5 V, résolution : 0,05 V ou 0,1 V de 0 à 25,5 mA, résolution 0,1 mA
Amplitude – limite supérieure patient	Valeur programmée jusqu'à 10,5 V (même résolution que pour l'amplitude) Valeur programmée jusqu'à 25,5 mA (même résolution que pour l'amplitude)
Amplitude – limite inférieure patient	0 V jusqu'à la valeur programmée (même résolution que pour l'amplitude) 0 mA jusqu'à la valeur programmée (même résolution que pour l'amplitude)
Durée d'impulsion	de 60 à 1000 µs (résolution : 10 µs)
Durée d'impulsion – limite supérieure patient	Valeur programmée jusqu'à 1000 µs (résolution : 10 µs)
Durée d'impulsion – limite inférieure patient	60 µs jusqu'à la valeur programmée (résolution : 10 µs)
Fréquence	de 2 à 1000 Hz ^d
Fréquence – limite supérieure patient	Valeur programmée jusqu'à 1000 Hz (même résolution que pour la fréquence)

24 Français

2013-11

M928467A007 A

Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur externe Modèle 37022^a (suite)

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions ^b
Fréquence – limite inférieure patient	2 jusqu'à la valeur programmée
SoftStart/Stop (démarrage/arrêt progressif)	Arrêt, marche : 1, 2, 4 ou 8 secondes de rampe
Cycles	Arrêt, marche : 0,1 s à 24 h
Thérapie planifiée	Arrêt, marche : 1 à 8 événements par tranche de 24 heures

- ^a La sélection des paramètres et valeurs est limitée par le programmeur médecin pour les applications, thérapies et dispositifs appropriés.
- ^b Des incompatibilités de paramètres et la détection des paramètres hors régulation préviennent certaines combinaisons de paramètres.
- ^c 16 programmes maximum pour 8 groupes.
- ^d La fréquence et la limite supérieure de la fréquence pour le NSE sont limitées à 500 Hz lorsqu'il y a deux programmes actifs dans un groupe ; elles sont limitées à 330 Hz lorsqu'il y a trois programmes actifs dans un groupe, et à 250 Hz lorsqu'il y a quatre programmes actifs dans un groupe.

Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur externe Modèle 37022^a

Description	Valeur
Longueur	89 mm (3,5 pouces)
Largeur	54 mm (2,1 pouces)
Épaisseur	28 mm (1,1 pouces)
Poids (piles comprises)	100 g (3,5 onces)
Prise de sortie	21 broches
Code d'identification	NJS

- ^a Toutes les mesures sont approximatives.

Tableau 3. Caractéristiques électriques et conditions d'utilisation du neurostimulateur externe

Description	Valeur
Source d'alimentation	Piles alcalines AA (2)
Durée de vie des piles	144 heures minimum (21 jours en moyenne) pour des piles alcalines ^a
Durée de vie du neurostimulateur externe	5 ans maximum
Mode de fonctionnement	Continu
Protection contre les chocs électriques	Type BF
Protection contre la pénétration	Degré IP22 pour les objets solides supérieurs ou égaux à 12,5 mm et pour les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque l'appareil est incliné de 15 degrés conformément à la norme 60601-1-11.
Matériau boîtier	Résine plastique polycarbonate/ABS
Arrêt automatique ^b	• Humidité détectée • Couverture du compartiment à piles ouvert • Câble de connexion débranché • Boîtier du connecteur ouvert

^a La durée de vie des piles s'entend pour une stimulation de 24 heures/jour, paramétrée sur 1 groupe composé de 3 programmes actifs. Pour tous les programmes : Impédance = 500 Ω , Amplitude = 4,0 V, DI = 330 μ s, Fréquence = 70 Hz, Cycle = arrêt.

^b Une fois le problème résolu, allumer le neurostimulateur externe à l'aide du programmeur médecin ou de la télécommande patient.

Tableau 4. Conditions de stockage et d'utilisation du neurostimulateur externe

Paramètre	Limite de la température ^{a, b}	Système en service ^c
Température minimum	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Température maximum	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- ^a Les piles doivent être retirées de l'appareil pour le stockage ou le transport.
- ^b La sécurité du produit est maintenue lorsqu'il est stocké ou transporté à des températures comprises entre -34 °C (-30 °F) sans contrôle de l'humidité relative et 70 °C (158 °F) maximum à une humidité relative inférieure ou égale à 93% sans condensation.
- ^c La sécurité du produit est maintenue lorsqu'il est utilisé à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 43 °C (109 °F) maximum à une humidité relative de 15% à 93% sans condensation et à des pressions atmosphériques comprises entre 700 hPa et 1060 hPa.

Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements de télécommunications et de la Directive 93/42/CEE concernant les appareils médicaux. Pour toute information complémentaire, contacter un représentant de Medtronic (voir liste à la fin de ce manuel).

Mode d'emploi

Le neurostimulateur externe permet d'évaluer le positionnement des électrodes et les réglages de stimulation.

- ⚠ **Attention :** Cet appareil n'est pas homologué pour une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote. Les conséquences d'une utilisation de cet appareil en présence d'atmosphères inflammables sont inconnues à ce jour.
- ⚠ **Attention :** Cet équipement ne doit pas être modifié. La modification de cet équipement risque d'endommager l'appareil et de perturber son fonctionnement ou de le rendre inutilisable.
- ⚠ **Attention :** Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'équipements générant des interférences électromagnétiques (IEM). Des IEM peuvent interrompre le fonctionnement de l'appareil. Parmi les sources d'IEM courantes dans le milieu médical, citons les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de lithotritie. Les écrans d'ordinateur puissants, les téléphones cellulaires, les équipements de radiographie et d'autres équipements de surveillance peuvent également produire des IEM.

Remarque : Vérifier que le neurostimulateur externe a eu le temps de se mettre à la température ambiante avant de le mettre en fonctionnement.

Remplacement des piles du neurostimulateur externe

Remplacer les piles du neurostimulateur externe avant chaque stimulation test et lorsque les piles sont usées ou déchargées. Le niveau de charge des piles peut être consulté sur l'écran du programmeur médecin.

- ⚠ **Attention :**
 - Si les piles doivent être remplacées pendant la stimulation test, insérer des piles neuves moins de 15 minutes après avoir retiré les piles usagées. Si les piles ne sont pas remplacées dans les 15 minutes, le neurostimulateur risque d'être réinitialisé. Après une réinitialisation, l'historique de stimulation n'est plus disponible et les dernières modifications de programmation peuvent ne pas être prises en compte.
 - Ne pas laisser des piles déchargées dans le neurostimulateur externe. Les piles peuvent se corroder et endommager les composants électriques.
 - Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plusieurs semaines, retirer les piles. Les piles peuvent se corroder et endommager les composants électroniques de l'appareil.
1. Si le neurostimulateur externe est allumé, l'éteindre à l'aide du programmeur médecin ou de la télécommande patient.
 2. Si le câble de connexion est relié au neurostimulateur externe, débrancher le câble.
 3. Si le neurostimulateur se trouve dans son étui, retirer l'appareil de l'étui.

4. Appuyer légèrement sur le couvercle du compartiment à piles, pousser le couvercle dans le sens de la flèche et le faire pivoter pour l'ouvrir.
5. Mettre en place deux piles alcalines AA neuves. La polarité des piles est indiquée sur le couvercle du compartiment.
6. Refermer le couvercle du compartiment à piles et faire glisser le couvercle dans le sens opposé à la flèche jusqu'au déclic.
7. Rebrancher le câble. Pour des instructions détaillées, voir page 29.

Remarques :

- Une fois les piles installées et le couvercle du compartiment à piles refermé, le neurostimulateur pourra redémarrer après environ 60 secondes. La stimulation pourra reprendre après le redémarrage de l'appareil.
- Les piles et les appareils usagés doivent être traités conformément à la réglementation locale.

Raccordement du neurostimulateur externe et du câble de connexion au programmeur médecin

Le neurostimulateur externe est généralement raccordé au programmeur médecin lors de la mise en place de l'électrode.

1. Localiser la tête de programmation sur le programmeur médecin.
2. Placer le neurostimulateur externe dans la fente de la tête de programmation.
3. Tourner le neurostimulateur de manière à placer la prise de sortie comme illustré à la Figure 2.

Remarque : Lorsque la prise de sortie est orientée vers l'extérieur par rapport au programmeur médecin, les deux appareils sont alignés et le câble ne se place pas sur le programmeur.

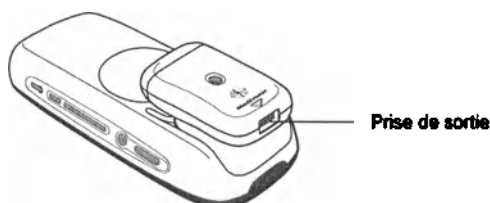


Figure 2. Neurostimulateur externe relié au programmeur médecin.

Utilisation du neurostimulateur externe pendant une stimulation test

Si une programmation doit être effectuée pendant la stimulation test, maintenir la tête de programmation du programmeur médecin au-dessus du neurostimulateur externe. Il est inutile de raccorder le neurostimulateur au programmeur.

Branchement du câble de connexion au neurostimulateur externe

⚠ **Attention :** Ne pas tirer sur le câble. Un fil pourrait se rompre ou l'électrode pourrait être déplacée. Une rupture des fils ou un déplacement de l'électrode pourrait provoquer la perte de la stimulation et nécessiter une intervention pour remettre l'électrode en place.

- Positionner les fentes de la prise du câble sur la prise de sortie et enfoncer la prise du câble de connexion dans la prise de sortie du neurostimulateur externe.

Utilisation de la touche Arrêt-thérapie

La touche rouge Arrêt-thérapie permet d'éteindre immédiatement le neurostimulateur externe. Le neurostimulateur externe peut être rallumé avec la télécommande patient ou le programmeur médecin. La touche Arrêt-thérapie n'est pas une commande Marche/Arrêt.

- Appuyer sur la touche rouge Arrêt-thérapie.

Débranchement du câble de connexion du neurostimulateur externe

1. Éteindre le neurostimulateur externe avec le programmeur médecin ou la télécommande patient.
2. Débrancher le câble de connexion du neurostimulateur externe.

Entretien et stockage de l'appareil

- Conserver systématiquement des piles neuves en réserve.
- Vérifier quotidiennement le niveau de charge des piles du neurostimulateur externe à l'aide de la télécommande patient.
- Remplacer les piles faibles ou épuisées.
- Manipuler l'appareil et les composants du système avec soin. Ne pas faire tomber, ne pas heurter et ne pas écraser l'appareil ou les composants du système.
- Ne jamais démonter ni essayer de modifier l'appareil.
- En cas de besoin, nettoyer la surface externe de l'appareil avec un linge propre humide. Les détergents doux ne risquent pas d'endommager l'appareil ni les étiquettes.
- Nettoyer les contacts des piles régulièrement à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'alcool. Ne pas utiliser de gomme ni de papier abrasif.
- Stocker le neurostimulateur externe à température ambiante. Éviter les températures extrêmes, chaudes ou froides, et une exposition directe aux rayons du soleil.
- L'appareil et les composants du système ne sont pas étanches. Ne pas laisser l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil ou des composants du système.
- Les piles et les appareils usagés doivent être traités conformément à la réglementation locale.

Contrôles de sécurité

Aucun contrôle du neurostimulateur externe, ni entretien régulier n'est nécessaire.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManualLxsi - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

L'utilisateur ne doit pas remplacer ou réparer lui-même les pièces du neurostimulateur externe. Si le neurostimulateur externe doit être réparé ou ne fonctionne pas correctement, l'envoyer à l'adresse appropriée, indiquée ci-dessous.

ÉTATS-UNIS

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087
Europe, Afrique, Moyen-Orient, Asie et Pacifique

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Pays-Bas
Tél. 31-455664880
Fax 31-455668028

Français 31

M928467A007 A

2013-11

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.

CE0123 Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Direktiven MDD 93/42/EWG (Benannte Stelle 0123) und R&TTE 1999/5/EG entspricht.



Das System erfüllt die Anforderungen der relevanten kanadischen Normen (CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1) zur Sicherheit elektrischer Geräte.



Gebrauchsanweisung lesen



Seriennummer



PIN-Nummer



IEC 60601-1/EN60101-1, medizinisches Gerät vom Typ BF



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Temperaturbereich



Gilt nur für Leser in den USA



Schutzart IP22, gemäß EN 60601-1-11



Vor Nässe schützen



Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den gesetzlichen Bestimmungen. Weitere Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung dieses Geräts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>.



SJ/T11364-2006-Logo (chinesische Norm): Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (Die Zahl in diesem Logo gibt die vorgesehene Nutzungsdauer des Produkts an)



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union

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

Medtronic Confidential
implantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Hersteller



Nicht MRT-sicher

Deutsch 33

M928487A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - (PGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc. in den USA und anderen Ländern.

[USA] FCC-Information

Die Bestimmungen der amerikanischen Behörde für die Nutzung von Funkwellen (FCC) verlangen die Angabe der folgenden Informationen zu den externen Neurostimulatoren Modell 37021 und 37022.

FCC ID: LF637021

Dieses Gerät entspricht den Regeln in Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Voraussetzungen erlaubt: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jegliche auf es einwirkende Störung aufnehmen können, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

WICHTIG: Jegliche an diesem Produkt vorgenommenen und nicht von Medtronic, Inc. autorisierten Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der FCC-Zertifizierung und der Betriebserlaubnis führen.

34 Deutsch

2013-11

M928467A007 A

Inhalt

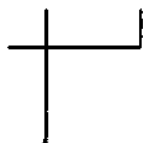
Purpose of the device	37
Beschreibung	37
Verpackungsinhalt	37
Zubehörteile	37
Technische Daten	37
Konformitätserklärung	41
Gebrauchsanweisung	42
Batterien des externen Neurostimulators ersetzen	42
Externen Neurostimulator und Konnektorkabel an das Arzt-Programmiergerät anschließen	43
Externen Neurostimulator während der Teststimulation verwenden	44
Pflege und Lagerung des Geräts	44
Sicherheits- und Funktionsprüfungen	45

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationsblatt.

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

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

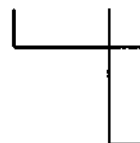
 Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems und der individuellen Abstimmung der Behandlung finden Sie im Handbuch „Klinische Daten“.



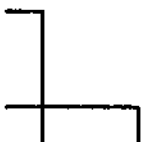
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



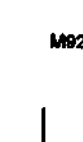
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.1: 01-09-2014



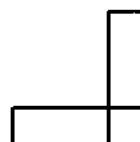
36 Deutsch



2013-11



M928467A007 A



Verwendungszweck

Der externe Neurostimulator (ENS) Medtronic Modell 37022 hat die Aufgabe, während der Elektrodenplatzierung bzw. der Teststimulation die Wirksamkeit eines Medtronic Neurostimulationssystems zu bestimmen. Der externe Neurostimulator und der implantierbare Neurostimulator erzeugen – bei gleichen Parametereinstellungen – eine vergleichbare Symptomunterdrückung.

Beschreibung

Der externe Neurostimulator Medtronic Modell 37022 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems.

Verpackungsinhalt

- externer Neurostimulator
- Halter für externen Neurostimulator
- 2 Mignon-Alkaline-Batterien (AA)
- Produktdokumentation
-  USA Garantiekarte

Zubehörteile

- Konnektorkabel (einzeln verpackt)

Technische Daten

Der externe Neurostimulator (Abbildung 1) ist ein programmierbares Gerät, das über eine oder mehrere Elektroden eine Stimulation abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten, die für eine bestimmte Polkombination gelten. Bis zu vier Programme können zu einer Gruppe kombiniert werden. Wird mehr als ein Programm verwendet, werden die Impulse sequentiell abgegeben – zuerst ein Impuls eines Programms, dann ein Impuls des nächsten.

Impulsdauer, Amplitude und Polarität der Stimulationspole für jedes Programm innerhalb einer Gruppe können unterschiedliche Werte haben. Dagegen haben Frequenz, Frequenzgrenzwerte, SoftStart-/Stop-Wert sowie die Zyklen für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Werte.

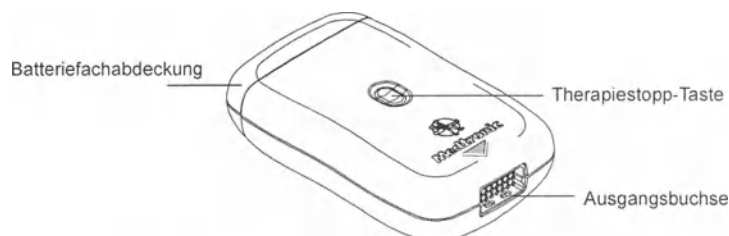


Abbildung 1. Externer Neurostimulator Modell 37022.

Tabelle 1. Betriebswerte für den externen Neurostimulator Modell 37022*

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung ^b
Anzahl definierter Gruppen	1 bis 8 ^c
Anzahl möglicher Programme je Gruppe	1 bis 4 ^c
Polkonfiguration	2 bis 16 Pole, definiert als Anode, Kathode oder aus
Amplitude	0,0 bis 10,5 V bei Auflösung 0,05 V oder 0,1 V 0,0 bis 25,5 mA bei "0,1-mA Auflösung"
Amplitude – Obergrenze des Patienten	Programmierter Wert bis 10,5 V (gleiche Auflösung wie Amplitude) Programmierter Wert bis 25,5 mA (gleiche Auflösung wie Amplitude)
Amplitude – Untergrenze des Patienten	0 V bis programmierter Wert (gleiche Auflösung wie Amplitude) 0 mA bis programmierter Wert (gleiche Auflösung wie Amplitude)
Impulsdauer	60 bis 1000 µs (Auflösung 10 µs)
Impulsdauer – Obergrenze des Patienten	Vom programmierten Wert bis 1000 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Untergrenze des Patienten	60 µs bis zum programmierten Wert (Auflösung 10 µs)
Frequenz	2 Hz bis 1000 Hz ^d
Frequenz – Obergrenze des Patienten	Programmierter Wert bis 1000 Hz (gleiche Auflösung wie Frequenz)

Tabelle 1. Betriebswerte für den externen Neurostimulator Modell 37022* (Fortsetzung)

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung ^b
Frequenz – Untergrenze des Patienten	2 bis zum programmierten Wert
SoftStart/Stop	Aus, ein: Anstiegs-/Abfallzeit: 1, 2, 4 oder 8 s
Zyklisch	Aus, ein: 0,1 s bis 24 h
Tagesplan	Aus, ein: 1 bis 8 Ereignisse pro 24-Stunden-Zeitraum

^a Die Auswahl von Parametern und Werten wird vom Arztprogrammierer entsprechend den geeigneten Anwendungen, Therapien und Geräten festgelegt.

^b Sperrschaltungen und Grenzwertkontrollschaltungen verhindern die gleichzeitige Nutzung bestimmter Parameter-Kombinationen.

^c In den 8 möglichen Gruppen dürfen maximal 16 Programme angelegt werden.

^d Die Frequenz und die obere Frequenzgrenze des externen Neurostimulators sind auf folgende Frequenzen begrenzt, wenn mehrere Programme in einer Gruppe aktiv sind: 500 Hz bei zwei Programmen pro Gruppe, 330 Hz bei drei Programmen pro Gruppe und 250 Hz bei vier Programmen pro Gruppe

Tabelle 2. Äußere Merkmale des externen Neurostimulators Modell 37022*

Beschreibung	Wert
Länge	89 mm
Breite	54 mm
Dicke	28 mm
Gewicht (mit Batterien)	100 g
Ausgangsbuchse	21-polig
Identifikationscode	NJS

* Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte

**Tabelle 3. Externer Neurostimulator: elektrische Eigenschaften,
Betriebsseigenschaften**

Beschreibung	Wert
Stromquelle	2 Mignon-Alkaline-Batterien (AA)
Lebensdauer der Batterien	min. 144 Stunden (im Durchschnitt 21 Tage) für Alkaline-Batterien ^a
Betriebsdauer des externen Neurostimulators	Bis zu 5 Jahre
Betriebsart	kontinuierlich
Schutzklasse gegen elektrischen Schock	Typ BF
Schutzart	IP22 gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser, wenn das Gerät bis zu 15° geneigt ist, gemäß EN 60601-1-11.
Gehäusematerial	Polykarbonat/ABS-Kunststoffmischung
Automatische Abschaltung ^b	▪ Feuchtigkeit erkannt ▪ Batteriefach nicht geschlossen ▪ Konnektorkabel getrennt ▪ Konnektorabdeckung nicht geschlossen

^a Batterielebensdauer basiert auf 24 Stunden Stimulation pro Tag, mit 1 Gruppe und 3 aktiven Programmen. Für alle Programme gilt: Impedanz = 500 Ω, Amplitude = 4,0 V, Impulsdauer = 330 µs, Frequenz = 70 Hz, Betriebsart zyklisch = AUS.

^b Schalten Sie den externen Neurostimulator mithilfe des Arzt- oder Patienten-Programmiergeräts ein, wenn die Ursache behoben ist.

Tabelle 4. Lagerung und Betrieb des externen Neurostimulators

Parameter	Temperaturbereich ^{a, b}	Systembetrieb ^c
Mindesttemperatur	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Höchsttemperatur	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- ^a Die Batterien sollten für Lagerung oder Transport aus dem Gerät entfernt werden
- ^b Eine sichere Aufbewahrung bzw. ein sicherer Transport des Produkts ist gewährleistet bei Temperaturen von -34 °C (-30 °F), ohne Regelung der relativen Luftfeuchtigkeit, bis maximal 70 °C (158 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %, nicht kondensierend
- ^c Ein sicherer Betrieb des Produkts ist gewährleistet bei Temperaturen von 5 °C (41 °F) bis 43 °C (109 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 93 %, nicht kondensierend, sowie einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Direktive 1999/5/EG für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte und der Direktive 93/42/EWG für Medizingeräte entspricht.

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

Gebrauchsanweisung

Der externe Neurostimulator dient dazu, die Elektrodenplatzierung und die Stimulationseinstellungen zu prüfen.

- ⚠ **Vorsicht:** Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer Gemische von Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid zugelassen. Über mögliche Folgen der Verwendung dieses Geräts in der Nähe von entflammbaren Gasen in der Luft ist nichts bekannt.
- ⚠ **Vorsicht:** Keine technischen Änderungen an diesem Gerät vornehmen. Durch technische Veränderungen kann dieses Gerät beschädigt und somit in seiner Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt oder instabil werden.
- ⚠ **Vorsicht:** Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Störstrahlung (EMI) erzeugen. Elektromagnetische Störstrahlung kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Beispiele für übliche Quellen von elektromagnetischer Störstrahlung im medizinischen Bereich sind Magnetresonanztomographie (MRT) und Lithotripsie. Leistungsstarke Computerbildschirme, Mobiltelefone, Röntgengeräte und andere Überwachungsgeräte können ebenfalls elektromagnetische Störstrahlung erzeugen.

Hinweis: Stellen Sie vor der Inbetriebnahme des externen Neurostimulators sicher, dass der externe Neurostimulator sich lange genug an die aktuelle Temperatur und die aktuellen Umgebungsbedingungen anpassen konnte.

Batterien des externen Neurostimulators ersetzen

Ersetzen Sie die Batterien des externen Neurostimulators vor jeder Teststimulation sowie dann, wenn diese schwach oder leer sind. Der Ladezustand der Batterie wird im Bildschirm des Arztprogrammiergeräts angezeigt.

- ⚠ **Achtung:**
 - Bei einem Wechsel der Batterien während der Teststimulation darf das Gerät nicht länger als 15 Minuten ohne Stromversorgung sein. Wenn zwischen der Entnahme der verbrauchten Batterien und dem Einsetzen der neuen Batterien mehr als 15 Minuten Zeit vergehen, besteht die Gefahr, dass der Neurostimulator neu startet. Nach einem Neustart sind die Verlaufsdaten zur Stimulation nicht mehr verfügbar und entsprechen die Einstellungen der Stimulationsparameter möglicherweise nicht mehr den zuletzt programmierten Werten.
 - Leere Batterien nicht im externen Neurostimulator belassen. Die Batterien könnten korrodieren und elektrische Bauteile beschädigen.
 - Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät mehrere Wochen nicht verwendet wird. Eine für längere Zeit im Gerät verbleibende Batterie kann korrodieren und elektrische Bauteile beschädigen.
- 1. Falls der externe Neurostimulator eingeschaltet ist, schalten Sie diesen mithilfe des Arzt-Programmiergeräts oder des Patienten-Programmiergeräts aus.

2. Falls ein Konnektorkabel an den externen Neurostimulator angeschlossen ist, entfernen Sie dieses.
3. Nehmen Sie den Neurostimulator aus seiner Halterung, falls er sich darin befindet.
4. Drücken Sie leicht auf die Batteriefachabdeckung, schieben Sie diese in Pfeilrichtung und klappen Sie sie nach oben.
5. Setzen Sie 2 neue Mignon-Alkaline-Batterien (AA) ein. Die richtige Batteriepolarität wird auf der Batterieabdeckung angezeigt.
6. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein und schieben Sie sie in Gegenrichtung des Pfeils, bis sie einrastet.
7. Kabel wieder anschließen. Genaue Anweisungen finden Sie auf Seite 43.

Hinweise:

- Nach dem Einlegen der Batterien und dem Schließen des Batteriefachs kann das Einschalten des Geräts bis zu 60 Sekunden dauern. Eine Stimulationstherapie ist erst möglich, wenn der Start des Geräts abgeschlossen ist.
- "Leere Batterien und ausgemusterte Geräte sind unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften vor Ort zu entsorgen."

Externen Neurostimulator und Konnektorkabel an das Arzt-Programmiergerät anschließen

Der externe Neurostimulator ist während der Elektrodenplatzierung normalerweise an das Arzt-Programmiergerät angeschlossen.

1. Der Programmierkopf befindet sich auf der Unterseite des Arzt-Programmiergeräts.
2. Setzen Sie den externen Neurostimulator so in den Schlitz auf dem Programmierkopf ein, dass er dort fest sitzt.
3. Drehen Sie den Neurostimulator so, dass die Ausgangsbuchse wie in Abbildung 2 abgebildet ausgerichtet ist.

Hinweis: Durch diese Ausrichtung befinden sich die beiden kommunizierenden Geräte in einer Flucht, und das Kabel liegt nicht auf dem Programmiergerät auf.

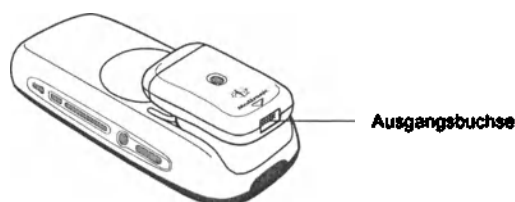


Abbildung 2. Externer Neurostimulator, mit Arzt-Programmiergerät verbunden

Externen Neurostimulator während der Teststimulation verwenden

Wenn Sie während der Teststimulation programmieren, halten Sie den Programmierkopf des Arzt-Programmiergeräts über den externen Neurostimulator. Eine direkte Verbindung von Neurostimulator und Programmiergerät ist nicht erforderlich.

Schließen Sie das Konnektorkabel an den externen Neurostimulator an.

⚠ Achtung: Ziehen Sie keinesfalls direkt am Kabel, da es dadurch zu einem Leiterbruch oder einer Verlagerung der Elektrode kommen kann. Bei einem gebrochenen Leiter kann es zu einem Ausbleiben der Stimulation kommen, wodurch möglicherweise ein operativer Austausch der Elektrode erforderlich wird.

- Stecken Sie nun, unter Beachtung der Führungen an Stecker und Buchse, den Stecker des Konnektorkabels vollständig in die Ausgangsbuchse des externen Neurostimulators.

Verwendung der Therapiestopp-Taste

Die rote Therapiestopp-Taste kann zum sofortigen Ausschalten des externen Neurostimulators verwendet werden. Zum Wiedereinschalten des externen Neurostimulators ist das Patienten- oder das Arzt-Programmiergerät erforderlich. Die Therapiestopp-Taste ist kein Ein-/Aus-Schalter.

- Die rote Therapiestopp-Taste drücken.

Trennen des Konnektorkabels vom externen Neurostimulator

1. Schalten Sie mithilfe des Arzt-Programmiergeräts oder des Patienten-Programmiergeräts den externen Neurostimulator aus.
2. Trennen Sie das Konnektorkabel vom externen Neurostimulator.

Pflege und Lagerung des Geräts

- Halten Sie jederzeit neue Batterien bereit.
- Überprüfen Sie mithilfe des Patienten-Programmiergeräts täglich die Batterien des externen Neurostimulators.
- Tauschen Sie schwache und leere Batterien schnellstmöglich aus.
- Gehen Sie behutsam mit dem Gerät und den Systemkomponenten um. Achten Sie darauf, dass es nicht fällt, keine Stöße erleidet und dass Sie nicht auf das Gerät oder Systemkomponenten treten.
- Das Gerät darf nicht auseinandergenommen oder anderweitig manipuliert werden.
- Reinigen Sie das Äußere des Geräts bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Milde Haushaltsreiniger schädigen das Gerät und die Aufkleber nicht.
- Die Batteriekontakte können in regelmäßigen Abständen mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattebausch gereinigt werden. Verwenden Sie keinen Radiergummi oder Sandpapier.
- Lagern Sie den externen Neurostimulator bei Raumtemperatur. Starke Hitze oder Kälte sowie direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Filename Date Time
UC200XXXXX EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

- Das Gerät und die Systemkomponenten sind nicht wasserdicht. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Geräts oder der Systemkomponenten gelangt.
- Leere Batterien und ausgemusterte Geräte sind unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften vor Ort zu entsorgen.

Sicherheits- und Funktionsprüfungen

Der externe Neurostimulator muss keiner regelmäßigen Sicherheits- und Funktionsprüfungen unterzogen werden.

Der externe Neurostimulator enthält keine Komponenten, die eine Wartung erfordern. Muss der externe Neurostimulator repariert werden oder ist er ausgefallen, so senden Sie das Gerät an die für Sie gültige unten angegebene Adresse.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis

MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Europa, Afrika, Naher Osten, Asien und Pazifischer Raum

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Niederlande
Tel.: 31-455664880
Fax: 31-455668028

Deutsch 45

M928467A007 A

2013-11

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

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.

CE0123 Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.



El sistema cumple los requisitos aplicables de la norma de seguridad eléctrica canadiense (CAN/CSA-C22.2 N° 80601-1).



Consultar instrucciones de uso



Número de serie



Número PIN



IEC60601-1/EN60601-1, equipo tipo BF



Radiación electromagnética no ionizante



Limitación de la temperatura



Sólo aplicable en EE.UU.



Clasificación de protección de ingreso IP22, por 60601-1-11



Mantener seco



No desechar este producto en contenedores para residuos municipales ordinarios. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local. Consultar <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Logotipo de la Industria de la República Popular China (SJ/T11364-2006):
Símbolo para el control de la contaminación causada por productos de
información electrónica. (El número que se muestra en el logotipo indica el
período en años en el cual el dispositivo puede ser utilizado sin causar
daño medioambiental.)



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Inseguro con la resonancia magnética (RM)

Español 47

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200ccccx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1; 01-09-2014

Medtronic® es una marca comercial de Medtronic, Inc., registrada en Estados Unidos y en otros países.

[USA] Información de la FCC

Lo que sigue a continuación es información regulatoria concerniente a las comunicaciones de los neuroestimuladores externos Modelos 37021 y 37022.

ID de FCC: LF537021

Este dispositivo cumple el Apartado 15 de las normas de la FCC. Su uso está supeditado a las dos siguientes condiciones: (1) este dispositivo puede no causar interferencias perjudiciales para la salud, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que pudiesen causar un funcionamiento no deseado.

IMPORTANTE: Los cambios o modificaciones de este producto que no hayan sido autorizados por Medtronic, Inc. podrían anular la Certificación de la FCC, así como el derecho del usuario a utilizar este producto.

48 Español

2013-11

M928467A007 A

Tabla de contenido

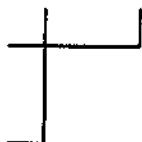
Purpose of the device	51
Descripción	51
Contenido del envase	51
Accesorios	51
Especificaciones del dispositivo	51
Declaración de conformidad	55
Instrucciones de uso	56
Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo	56
Conexión del neuroestimulador externo y del cable de conexión al programador del médico	57
Utilización del neuroestimulador externo durante la estimulación de prueba	58
Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo	58
Comprobaciones de seguridad y técnicas	59

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

Consulte el manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" correspondiente para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, reesterilización y eliminación del dispositivo.

Consulte el manual de referencia "Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones" para informarse sobre la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y las especificaciones del neuroestimulador específico.

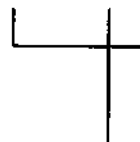
[USA] Consulte el manual de resumen clínico para obtener información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación y la individualización del tratamiento.



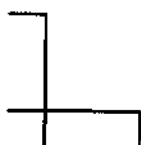
Filename Date Time
UC20000000x EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



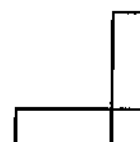
50 Eaps/tol



2013-11



M928487A007 A



Uso previsto del dispositivo

El neuroestimulador externo Modelo 37022 de Medtronic se utiliza para evaluar un sistema de neuroestimulación de Medtronic durante la colocación de electrodos o durante una estimulación de prueba. El neuroestimulador externo y el neuroestimulador implantable producen una supresión de los síntomas similar si están configurados con los mismos valores de parámetros.

Descripción

El neuroestimulador externo Modelo 37022 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación.

Contenido del envase

- Neuroestimulador externo
- Soporte del neuroestimulador externo
- Dos pilas alcalinas AA
- Documentación
- [USA] Tarjeta de garantía

Accesorios

- Cable de conexión (en un envase aparte)

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador externo (Figura 1) es un dispositivo programable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los ajustes de estimulación se guardan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos. Pueden combinarse hasta cuatro programas en un grupo. Si se utiliza más de un programa, los impulsos se administran secuencialmente: primero un impulso de un programa y después un impulso del otro programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, el valor de la función Arranque/Parada gradual y los valores de ciclo de cada programa de un grupo tienen los mismos valores.



Figura 1. Neuroestimulador externo Modelo 37022.

Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador externo Modelo 37022^a

Parámetro programable	Intervalo de funcionamiento y resolución ^b
Número de grupos definidos	De 1 a 8 ^c
Número de programas por grupo	1 a 4 ^c
Configuración de los polos	De 2 a 16 polos, definidos como ánodo, cátodo o desactivado
Amplitud	De 0 a 10,5 V, con una resolución de 0,05 V o 0,1 V De 0 a 25,5 mA, con una resolución de 0,1 mA
Amplitud: límite superior del paciente	Valor programado hasta 10,5 V (misma resolución que la amplitud) Valor programado hasta 25,5 mA (misma resolución que la amplitud)
Amplitud: límite inferior del paciente	De 0 V hasta el valor programado (misma resolución que la amplitud) De 0 mA hasta el valor programado (misma resolución que la amplitud)
Duración del impulso	De 60 a 1.000 μ s (resolución de 10 μ s)
Duración del impulso: límite superior del paciente	Valor programado de 1000 μ s (resolución de 10 μ s)
Duración del impulso: límite inferior del paciente	De 60 μ s hasta el valor programado (resolución de 10 μ s)
Frecuencia	De 2 a 1.000 Hz ^d
Frecuencia: límite superior del paciente	Valor programado hasta 1.000 Hz (misma resolución que la frecuencia)

Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador externo Modelo 37022^a
(continuación)

Parámetro programable	Intervalo de funcionamiento y resolución ^b
Frecuencia: límite inferior del paciente	De 2 hasta el valor programado
Arranque/Parada gradual	Desactivado, Activado: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 s
Cíclico	Desactivado, Activado: 0,1 s a 24 h
Terapia programada	Desactivado, Activado: de 1 a 8 eventos por período de 24 h

- ^a La selección de parámetros y valores está limitada por el programador del médico en relación con las aplicaciones, las terapias y los dispositivos adecuados.
- ^b Los bloques de seguridad y la detección sin regulación impedirán el uso de ciertas combinaciones de parámetros.
- ^c No pueden definirse más de 16 programas en los 8 grupos.
- ^d La frecuencia y el límite superior de la frecuencia para el neuroestimulador externo están limitados a 500 Hz cuando hay dos programas activos en un grupo, a 330 Hz cuando hay tres programas activos en un grupo y a 250 Hz cuando hay cuatro programas activos en un grupo.

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador externo Modelo 37022^a

Descripción	Valor
Longitud	89 mm
Anchura	54 mm
Grosor	28 mm
Peso (con pilas)	100 g
Clavija de salida	21 pins
Código de identificación	NJS

- ^a Todas las mediciones son aproximadas.

Tabla 3. Características eléctricas y operativas del neuroestimulador externo

Descripción	Valor
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas AA
Vida útil de las pilas	144 horas como mínimo (media de 21 días) para pilas alcalinas ^a
Vida útil del neuroestimulador externo	Hasta 5 años
Tipo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Tipo BF
Protección de ingreso	Clasificación IP22 para objetos sólidos superiores o iguales a 12,5 mm, y goteo vertical de agua cuando el dispositivo está inclinado 15 grados, por 60601-1-11.
Material de la carcasa	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS
Apagado automático ^b	▪ detección de humedad ▪ apertura de la tapa de las pilas ▪ desconexión del cable de conexión ▪ tapa del conector abierta

^a La vida útil de las pilas se basa en una estimación de 24 horas al día utilizando 1 grupo con 3 programas activos. Para todos los programas: impedancia = 500 Ω , amplitud = 4,0 V, duración del impulso = 330 μ s, frecuencia = 70 Hz, modo Cíclico = desact.

^b Utilice el programador del médico o el programador del paciente para encender el neuroestimulador externo una vez resuelta la situación.

Tabla 4. Condiciones de almacenamiento y funcionamiento del neuroestimulador externo

Parámetro	Limitación de la temperatura ^{a, b}	Funcionamiento del sistema ^c
Temperatura mínima	-34 °C	10 °C
Temperatura máxima	57 °C	43 °C

^a Se debe extraer las baterías del dispositivo durante el transporte o almacenamiento.

^b El producto permanece seguro cuando se almacena o transporta a temperaturas desde -34 °C (-30 °F) sin control de la humedad relativa, hasta una temperatura inferior o igual a 70 °C (158 °F) con una humedad relativa inferior o igual al 93 %, sin condensación.

^c El producto permanece seguro cuando funciona a temperaturas desde 5 °C (41 °F) hasta una temperatura inferior o igual a 43 °C (109 °F), con una humedad relativa del 15 % al 93 %, sin condensación, y con presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.

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

Instrucciones de uso

El neuroestimulador externo se utiliza para evaluar la colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación.

⚠ **Precaución:** El dispositivo no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de la utilización del dispositivo cerca de ambientes inflamables.

⚠ **Precaución:** No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

⚠ **Precaución:** No utilice el dispositivo cerca de equipos que generen interferencia electromagnética (IEM). Las interferencias electromagnéticas pueden causar alteraciones en el funcionamiento del dispositivo. Algunos ejemplos de fuentes médicas habituales de interferencia electromagnética son los equipos de formación de imágenes por resonancia magnética y de litotricia. Los monitores de ordenadores potentes, los teléfonos móviles, los aparatos de rayos X y otros equipos de monitorización también pueden generar interferencia electromagnética.

Nota: Antes de poner en funcionamiento el neuroestimulador externo, asegúrese de que éste haya tenido tiempo de alcanzar la temperatura y las condiciones ambientales actuales.

Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo

Sustituya las pilas del neuroestimulador externo antes de cada estimulación de prueba y cuando las pilas tengan una carga baja o estén agotadas. El nivel de las pilas se muestra en la pantalla del programador del médico.

⚠ **Precauciones:**

- Cuando sustituya las pilas durante la estimulación de prueba, introduzca las pilas nuevas en un plazo de 15 minutos después de extraer las pilas usadas. Si no se sustituyen las pilas en 15 minutos, es posible que se reinicie el neuroestimulador. Cuando el neuroestimulador se reinicializa, la historia de estimulación deja de estar disponible y los ajustes de estimulación pueden no reflejar los cambios de programación recientes.
- No deje las pilas agotadas en el neuroestimulador externo. Las pilas pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.
- Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del dispositivo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

1. Si el neuroestimulador externo está encendido, utilice el programador del médico o el programador del paciente para apagarlo.
2. Si el cable de conexión está conectado al neuroestimulador externo, desconéctelo.
3. Si el neuroestimulador está en el soporte del neuroestimulador externo, extráigalo del mismo.

4. Presione ligeramente sobre la tapa del compartimento de las pilas, empújela en la dirección que indica la flecha y, a continuación, levántela.
5. Introduzca dos pilas alcalinas AA nuevas. La polaridad correcta de las pilas se indica en la tapa del compartimento de las pilas.
6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas y deslícela en la dirección opuesta a la de la flecha hasta que encaje en su posición.
7. Vuelva a conectar el cable. Si desea instrucciones detalladas, consulte la página 57

Notas:

- Una vez instaladas las pilas y cerrada la tapa del compartimento de las pilas, pueden transcurrir hasta 60 segundos hasta que se inicialice el dispositivo. La estimulación no estará disponible hasta que concluya el proceso de inicialización del dispositivo.
- Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo con la normativa local.

Conexión del neuroestimulador externo y del cable de conexión al programador del médico

El neuroestimulador externo suele conectarse al programador del médico durante la colocación de los electrodos.

1. Localice el cabezal de programación en la parte posterior del programador del médico
2. Coloque el neuroestimulador externo de manera que encaje en la ranura del cabezal de programación.
3. Gire el neuroestimulador de manera que la clavija de salida esté situada tal como se muestra en la Figura 2.

Nota: Si se sitúa la clavija de salida orientada hacia fuera del programador del médico, se alinean correctamente los dos dispositivos para la comunicación y se evita que el cable se apoye en el programador.

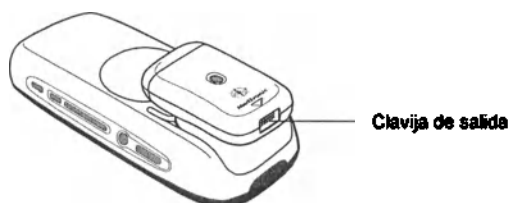


Figura 2. Neuroestimulador externo conectado al programador del médico.

Utilización del neuroestimulador externo durante la estimulación de prueba

Si realiza una programación durante una estimulación de prueba, sujete el cabezal de programación del programador del médico sobre el neuroestimulador externo. No es necesario que el neuroestimulador esté acoplado al programador.

Conexión del cable de conexión al neuroestimulador externo

⚠ **Precaución:** No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.

- Haga coincidir las ranuras con resalte del conector del cable y de la clavija de salida e introduzca totalmente el conector del cable de conexión en la clavija de salida del neuroestimulador externo.

Uso de la tecla Parada de la terapia

La tecla roja Parada de la terapia puede utilizarse cuando sea preciso apagar inmediatamente el neuroestimulador externo. Debe utilizar el programador del paciente o del médico para encender de nuevo el neuroestimulador externo. La tecla Parada de la terapia no es un control de encendido/apagado.

- Presione la tecla roja Parada de la terapia.

Desconexión del cable de conexión del neuroestimulador externo

1. Apague el neuroestimulador externo utilizando el programador del médico o el programador del paciente.
2. Desconecte el cable de conexión del neuroestimulador externo.

Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo

- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Compruebe diariamente las pilas del neuroestimulador externo con el programador del paciente.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.
- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, golpee ni pise el dispositivo ni los componentes del sistema.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- Puede limpiar periódicamente los contactos de las pilas con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol. No utilice goma de borrar ni papel de lija.
- Almacene el neuroestimulador externo a temperatura ambiente. Evite las temperaturas altas o bajas extremas y la luz directa del sol.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo ni en los componentes del sistema.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

- Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo con la normativa local.

Comprobaciones de seguridad y técnicas

No se requieren comprobaciones periódicas de seguridad ni técnicas ni un mantenimiento periódico del neuroestimulador externo.

El neuroestimulador externo no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario. Si el neuroestimulador externo requiere reparación o no funciona, envíelo a la dirección apropiada.

Estados Unidos

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Países de Europa, África, Oriente Medio y del Pacífico Asiático

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bekkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos
Tel. 31-455664880
Fax 31-455666028

Español 59

M928467A007 A

2013-11

Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking.

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

CE0123 Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Richtlijn MDD 93/42/EEG (Aangemelde instantie 0123) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.



Systeem voldoet aan de desbetreffende Canadese (CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1) elektrische veiligheidsnormen.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Serienummer



PIN-nummer



IEC60601-1/EN60601-1, Type BF-apparaat



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Temperatuurbereik



Alleen van toepassing voor de VS



Beschermingsgraad tegen binnendringing IP22, conform 60601-1-11



Droog bewaren



Niet met het gewone huisvuil weggooien. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste verwerking van dit product.



Chinese RoHS-logo bij richtlijn SJ/T11364-2006 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, waarbij het cijfer staat voor de tijdsduur dat het product milieuvriendelijk gebruikt kan worden.



Gesautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Fabrikant



MR Unsafe (MRI-onveilig)

Nederlands 61

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200ccccx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® is een in de VS en andere landen geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.

[USA] FCC-Informatie

De volgende informatie betreft communicatiereggeving met betrekking tot de externe neurostimulator Model 37021 en 37022.

FCC-ID: LF537021

Dit apparaat voldoet aan Part 15 van de FCC-regels. Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke stoorsignalen afgeven en, (2) dit apparaat moet ongevoelig zijn voor eventuele ontvangen stoorsignalen, met inbegrip van stoorsignalen die tot ongewenste werking kunnen leiden.

BELANGRIJK: Wanneer zonder toestemming van Medtronic, Inc. wijzigingen in dit product worden aangebracht, kan het FCC-keunmerk teniet worden gedaan en kan uw recht om het product te gebruiken, komen te vervallen.

62 Nederlands

2013-11

M928467A007 A

Inhoudsopgave

Purpose of the device 65

Beschrijving 65

Inhoud van de verpakking 65

Toebehoren 65

Productspecificaties 65

Conformiteitsverklaring 69

Gebruiksaanwijzingen 70

De batterijen van de externe neurostimulator vervangen 70

De externe neurostimulator en de stekerkabel aansluiten op het
artsenprogrammeerapparaat 71

De externe neurostimulator gebruiken tijdens proefstimulatie 71

Onderhoud en opslag 72

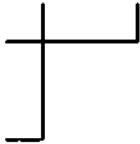
Veiligheidscontroles en technische controles 72

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

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

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

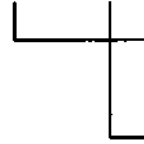
[USA] Raadpleeg het studieresultatenboekje voor een samenvatting van de
resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem en informatie
over persoonlijke afstemming van de behandeling.



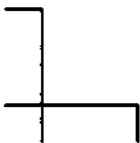
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



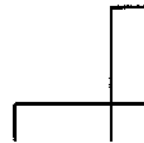
64 Netherlands



2013-11



M928467A007 A



Doel van het apparaat

De externe neurostimulator (ENS) Model 37022 van Medtronic wordt gebruikt om een neurostimulatiesysteem van Medtronic tijdens het plaatsen van geleidingsdraden of tijdens een proefstimulatie te beoordelen. De externe neurostimulator en de implanteerbare neurostimulator geven bij gelijke parameterinstellingen een vergelijkbare symptoomonderdrukking.

Beschrijving

De externe neurostimulator Model 37022 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem.

Inhoud van de verpakking

- Externe neurostimulator
- Houder voor externe neurostimulator
- Twee AA-alkalinebatterijen
- Productdocumentatie
-  Garantiekaart

Toebehoren

- Stekkerkabel (afzonderlijk verpakt)

Productspecificaties

De externe neurostimulator (Afbeelding 1) is een programmeerbaar apparaat dat stimulatie afgeeft via één of meer geleidingsdraden. De stimulatie-instellingen worden opgeslagen in programma's. Een programma is een specifieke combinatie van pulsbreedte-, frequentie- en amplitude-instellingen die geldt voor een specifieke elektrodecombinatie. In een groep kunnen maximaal vier programma's worden gecombineerd. Bij toepassing van meerdere programma's worden de pulsen na elkaar afgegeven: eerst een puls van het ene programma, vervolgens een puls van het volgende programma.

De waarden voor de pulsbreedte, amplitude en elektrodepolariteit kunnen voor elk programma in een groep verschillend zijn. De waarden voor de frequentie, de frequentiegrenzen, de cyclus en SoftStart/Stop zijn voor alle programma's in een groep gelijk.



Afbeelding 1. Externe neurostimulator Model 37022

Tabel 1. Bedrijfsparameters voor de externe neurostimulator Model 37022*

Programmeerbare parameter	Bedrijfsparameters en resolutie ^b
Aantal gedefinieerde groepen	1 tot 8 ^c
Aantal programma's per groep	1 tot 4 ^c
Elektrodeconfiguratie	2 tot 16 elektroden als anode, kathode of uit
Amplitude	0 tot 10,5 V met een resolutie van 0,05 V of 0,1 V 0 tot 25,5 mA met een resolutie van 0,1 mA
Amplitude – bovengrens voor patiënt	Geprogrammeerde waarde tot 10,5 V met dezelfde resolutie als de amplitude Geprogrammeerde waarde tot 25,5 mA met dezelfde resolutie als de amplitude
Amplitude – ondergrens voor patiënt	0 V tot de geprogrammeerde waarde met dezelfde resolutie als de amplitude 0 mA tot de geprogrammeerde waarde met dezelfde resolutie als de amplitude
Pulsbreedte	60 tot 1000 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – bovengrens voor patiënt	Geprogrammeerde waarde tot 1000 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – ondergrens voor patiënt	60 µs tot de geprogrammeerde waarde met een resolutie van 10 µs
Frequentie	2 tot 1000 Hz ^d
Frequentie – bovengrens voor patiënt	Geprogrammeerde waarde tot 1000 Hz met dezelfde resolutie als de frequentie

66 Nederlands

2013-11

M928467A007 A

Tabel 1. Bedrijfsparameters voor de externe neurostimulator Model 37022* (vervolg)

Programmeerbare parameter	Bedrijfsparameters en resolutie ^b
Frequentie – ondergrens voor patiënt	2 tot de geprogrammeerde waarde
SoftStart/Stop	Uit, aan: op-/aflooptijd van 1, 2, 4 of 8 s
Cyclisch	Uit, aan: 0,1 s tot 24 uur
Therapie-schema	Uit, aan: 1 tot 8 gebeurtenissen per 24 uur

^a Met het artsprogrammeerapparaat kan worden ingesteld welke parameters en parameterwaarden voor een specifieke toepassing, therapie of neurostimulator gebruikt mogen worden.
^b Ongewenste parametercombinaties worden automatisch geblokkeerd.
^c In de 8 groepen kunnen ten hoogste 16 programma's worden gedefinieerd.
^d Wanneer in een groep twee programma's actief zijn, is de frequentie maximaal 500 Hz; bij drie programma's is de frequentie maximaal 330 Hz; bij vier programma's is de frequentie maximaal 250 Hz.

Tabel 2. Uiterlijke kenmerken van de externe neurostimulator Model 37022*

Beschrijving	Waarde
Lengte	89 mm (3,5 inch)
Breedte	54 mm (2,1 inch)
Dikte	28 mm (1,1 inch)
Gewicht (met batterijen)	100 g (3,5 oz)
Contact	21-pins
Identificatiecode	NJS

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Tabel 3. Elektrische kenmerken en werking van de externe neurostimulator

Beschrijving	Waarde
Voedingsbron	Twee AA-alkalinebatterijen
Batterijlevensduur	Minimaal 144 uur (gemiddeld 21 dagen) bij alkalinebatterijen ^a
Levensduur van de externe neurostimulator	Max. 5 jaar
Bedrijfstype	Continu
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringing	IP22-classificatie voor vaste voorwerpen $\geq 12,5$ mm en verticaal druppelend water bij een schuine stand tot 15 graden, conform 60601-1-11.
Materiaal van de behuizing	Polycarbonaat/ABS gemengd met kunsthar
Automatische uitschakeling ^b	▪ Vocht aanwezig ▪ Batterijvak open ▪ Stekkertabel los ▪ Connectordeksel open

^a De batterijlevensduur is gebaseerd op een stimulatie van 24 uur per dag met 1 groep en 3 actieve programma's. Voor alle programma's: impedantie = 500 Ω , amplitude = 4,0 V, pulsbreedte = 330 μ s, frequentie = 70 Hz, modus = cyclus uit.

^b Zet de externe neurostimulator weer aan met het arts- of patiëntenprogrammeerapparaat nadat het probleem is opgelost.

Tabel 4. Voorwaarden voor opslag en gebruik van de externe neurostimulator

Parameter	Temperatuurbereik ^{a, b}	In bedrijf ^a
Minimumtemperatuur	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maximumtemperatuur	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Verwijder batterijen uit het apparaat tijdens transport of opslag.

^b Productveiligheid is gegarandeerd bij transport of opslag bij een temperatuur van -34 °C (-30 °F) zonder regeling van de relatieve luchtvochtigheidsgraad tot ≤ 70 °C (158 °F) bij een relatieve luchtvochtigheidsgraad $\leq 93\%$, niet-condenserend.

^c Productveiligheid is gegarandeerd bij gebruik bij een temperatuur van 5 °C (41 °F) tot ≤ 43 °C (109 °F) bij een relatieve luchtvochtigheidsgraad van 15% tot 93%, niet-condenserend, en bij een atmosferische druk van 700 hPa tot 1060 hPa.

Filename Date Time
UG200xxxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Conformiteitsverklaring

Medtronic verklaart dat dit product voldoet aan de essentiële eisen zoals beschreven in Richtlijn 1999/5/EG (Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur) en Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen).
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Medtronic. Zie de contactinformatie achter in deze handleiding.

Nederlands 69

M928467A007 A

2013-11

Gebruiksaanwijzingen

De externe neurostimulator wordt gebruikt om de plaatsing van geleidingsdraden en de stimulatie-instellingen te beoordelen.

- △ Let op: Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas. De gevolgen van gebruik in de buurt van ontvlambare gassen of dampen zijn onbekend.
- △ Let op: Breng geen wijzigingen aan in het apparaat. Wijziging van het apparaat kan leiden tot beschadiging van het apparaat, waardoor het storingen kan gaan vertonen of onbruikbaar kan worden.
- △ Let op: Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van apparaten die elektromagnetische interferentie (EMI) opwekken. EMI kan de werking van het apparaat verstoren. Voorbeelden van EMI-bronnen in de medische omgeving zijn MRI-apparatuur en lithotripsie. Krachtige computerschermen, mobiele telefoons, röntgenapparatuur en bewakingsapparatuur kunnen ook EMI genereren.

Opmerking: Zorg dat de externe neurostimulator genoeg tijd krijgt om zich aan de temperatuur en de omgeving aan te passen voordat u de externe neurostimulator inschakelt.

De batterijen van de externe neurostimulator vervangen

Vervang de batterijen van de externe neurostimulator voor elke proefstimulatie en wanneer de batterijen leeg of bijna leeg zijn. Het batterijniveau wordt weergegeven op het scherm van het arts- of patiëntprogramma.

- △ Let op:
 - Wanneer u de batterijen tijdens de proefstimulatie moet vervangen, moet u de nieuwe batterijen binnen 15 minuten na het verwijderen van de oude batterijen plaatsen. Als de batterijen niet binnen 15 minuten worden vervangen, kan de neurostimulator opnieuw worden ingesteld op de fabrieksinstellingen. In dat geval is de stimulatiehistorie niet langer beschikbaar en kunnen recente wijzigingen in de geprogrammeerde stimulatie-instellingen verloren gaan.
 - Laat geen lege batterijen in de externe neurostimulator zitten. De batterijen kunnen gaan roesten en schade veroorzaken aan de elektronische onderdelen.
 - Als u het apparaat enkele weken niet zult gebruiken, verwijdert u de batterijen uit het apparaat. Een batterij die in het apparaat blijft zitten, kan gaan roesten, wat schade aan de elektronische onderdelen kan veroorzaken.
1. Als de externe neurostimulator aan staat, schakelt u de neurostimulator uit met behulp van het arts- of patiëntprogramma.
 2. Als de stekkerkabel op de externe neurostimulator is aangesloten, maakt u deze los.
 3. Als de externe neurostimulator zich in de bijbehorende houder bevindt, haalt u de neurostimulator uit de houder.

4. Druk het afdekplaatje van het batterijvak iets in, schuif het in de richting van de pijl en kantel het omhoog.
5. Plaats twee nieuwe AA-alkalinebatterijen. Op het afdekplaatje van het batterijvak wordt de juiste batterijpolariteit aangegeven.
6. Plaats het afdekplaatje van het batterijvak terug en schuif het afdekplaatje in de tegenovergestelde richting van de pijl totdat het op zijn plaats klikt.
7. Sluit de kabel weer aan. Zie blz. 71 voor uitgebreide instructies.

Opmerkingen:

- Na het plaatsen van de batterijen en het sluiten van het batterijvak kan het nog 60 seconden duren totdat het apparaat is opgestart. Stimulatie is pas beschikbaar nadat het opstarten is voltooid.
- Werp lege batterijen en afgedankte apparaten weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels.

De externe neurostimulator en de stekkerkabel aansluiten op het artsprogrammeerapparaat

De externe neurostimulator wordt doorgaans aangesloten op het artsprogrammeerapparaat tijdens het plaatsen van de geleidingsdraden.

1. Lokaliseer de programmeerkop aan de achterkant van het artsprogrammeerapparaat.
2. Plaats de externe neurostimulator in de sleuf van de programmeerkop.
3. Draai de neurostimulator totdat het contact zich in dezelfde positie bevindt als in Afbeelding 2.

Opmerking: Als het contact van het artsprogrammeerapparaat af is gericht, hebben de twee apparaten de juiste positie om te kunnen communiceren en wordt voorkomen dat de kabel op het programmeerapparaat ligt.



Afbeelding 2. Externe neurostimulator aangesloten op het artsprogrammeerapparaat

De externe neurostimulator gebruiken tijdens proefstimulatie

Houd de programmeerkop van het artsprogrammeerapparaat tijdens het programmeren boven de externe neurostimulator. De neurostimulator hoeft niet op het programmeerapparaat te zijn aangesloten.

De stekkercabel aansluiten op de externe neurostimulator

△ Let op: Trek niet aan de kabel. Anders kan een draad breken of de geleidingsdraad van zijn plaats raken. Een kapotte draad of verschoven geleidingsdraad kan leiden tot stimulatieverlies. Er is dan mogelijk een operatie nodig om de geleidingsdraad te vervangen.

- Plaats de plug van de stekkercabel op de juiste wijze tegenover het contact van de externe neurostimulator en duw de kabelplug volledig in het contact.

De Stop-therapieknop gebruiken

Gebruik de rode Stop-therapieknop wanneer u de externe neurostimulator onmiddellijk moet uitschakelen. U kunt de externe neurostimulator alleen met het patiënten- of artsenprogrammeerapparaat weer inschakelen. De Stop-therapieknop is geen aan/uit-knop.

- Druk op de rode Stop-therapieknop.

De stekkercabel losmaken van de externe neurostimulator

1. Schakel de externe neurostimulator uit met behulp van het artsen- of patiëntenprogrammeerapparaat.
2. Maak de stekkercabel los van de externe neurostimulator.

Onderhoud en opslag

- Houd altijd nieuwe batterijen achter de hand.
- Controleer elke dag de batterijen van de externe neurostimulator met het patiëntenprogrammeerapparaat.
- Vervang lege of bijna lege batterijen.
- Ga zorgvuldig met het apparaat en de systeemonderdelen om. Laat het apparaat of de systeemonderdelen niet vallen, sla er niet tegenaan en ga er niet bovenop staan.
- Haal het apparaat niet uit elkaar en knoei er niet mee.
- Reinig de buitenkant van het apparaat zo nodig met een vochtige doek. Een mild reinigingsmiddel tast het apparaat en de etiketten niet aan.
- De batterijcontacten kunnen af en toe worden schoongemaakt met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje. Gebruik geen vlakgom of schuurpapier.
- Bewaar de externe neurostimulator bij kamertemperatuur. Vermijd zeer hoge of lage temperaturen en direct zonlicht.
- Het apparaat en de systeemonderdelen zijn niet waterdicht. Voorkom dat er vocht in het apparaat of de systeemonderdelen komt.
- Werp lege batterijen en afgedankte apparaten weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels.

Veiligheidscontroles en technische controles

Periodieke veiligheidscontroles en technische controles en periodiek onderhoud van de externe neurostimulator zijn niet nodig.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

De externe neurostimulator bevat geen onderdelen die onderhoud nodig hebben. Als de externe neurostimulator moet worden gerepareerd of niet werkt, stuurt u deze op naar het juiste adres.

Verenigde Staten

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis

MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9067

Europa, Afrika, Midden-Oosten en Azië en het Stille-Oceaan gebied

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nederland
Tel. 31-455664860
Fax 31-455668028

Nederlands 73

M928467A007 A

2013-11

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili

CE0123 Conformità Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle Direttive MDD 93/42/CEE (NB 0123) e R&TTE 1999/5/CE.



Il sistema è conforme alla normativa canadese (CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1) relativa ai requisiti di sicurezza standard per i sistemi elettrici.



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Numero PIN



IEC60601-1/EN60601-1, apparecchio di tipo BF



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Limiti di temperatura



Esclusivamente per il mercato statunitense



IP22 Classe di protezione IP22, secondo lo standard 60601-1-11



Mantenere asciutto



Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Eliminare questo prodotto in conformità alle normative locali. Consultare il sito <http://recycling.medtronic.com> per le istruzioni relative al corretto smaltimento di questo prodotto.



Simbolo dello standard della Repubblica Popolare Cinese (SJ/T11364-2006): contrassegno per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti informatici (il numero riportato nel simbolo indica il periodo in cui il dispositivo può essere utilizzato senza causare danni ambientali).

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Fabbricante



Non sicuro per l'uso con la risonanza magnetica (RM)

Italiano 75

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200ccccxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® è un marchio di Medtronic, Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.

[USA] Informazioni FCC

Vengono di seguito fornite le informazioni sui regolamenti inerenti la comunicazione in relazione all'uso dei neurostimolatori esterni modello 37021 e modello 37022.

ID FCC: LF537021

Questo dispositivo è conforme alle norme FCC della parte 15. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze di disturbo e (2) questo dispositivo deve potere ricevere eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento non desiderato.

IMPORTANTE: le alterazioni o le modifiche apportate a questo prodotto senza l'autorizzazione di Medtronic, Inc. possono rendere nulla la certificazione FCC e revocare il diritto a utilizzare il prodotto.

76 italiano

2013-11

M928467A007 A

Sommario

Purpose of the device 79

Descrizione 79

Contenuto della confezione 79

Accessori 79

Specifiche del dispositivo 79

Dichiarazione di conformità 83

Istruzioni per l'uso 84

Sostituzione delle batterie del neurostimolatore esterno 84

Collegamento del neurostimolatore esterno e del cavo di connessione al
programmatore per il medico 85

Uso del neurostimolatore esterno durante la stimolazione di prova 86

Cura e conservazione del dispositivo 86

Verifiche tecniche e di sicurezza 87

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

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

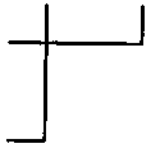
Per la scelta del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le
specifiche tecniche del modello di neurostimolatore utilizzato, consultare il
manuale di riferimento idoneità del sistema, Durata della batteria, Specifiche.

[USA] Consultare il foglietto con il riepilogo delle informazioni cliniche per le
informazioni relative ai risultati degli studi clinici sul sistema di neurostimolazione
e sull'individualizzazione del trattamento.

Italiano 77

M928487A007 A

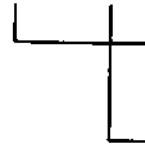
2013-11



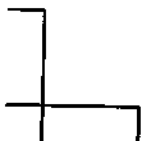
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
implantManual.xsl - iPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

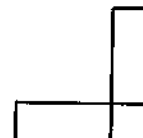


78 Italiano



2013-11

M928467A007 A



Applicazioni del dispositivo

Il neurostimolatore esterno modello 37022 di Medtronic consente di valutare l'efficacia del sistema di neurostimolazione Medtronic durante il posizionamento degli elettrocateteri o la stimolazione di prova. Il neurostimolatore esterno ed il neurostimolatore impiantabile producono una soppressione dei sintomi equivalente se vengono selezionate le stesse impostazioni dei parametri.

Descrizione

Il neurostimolatore esterno modello 37022 di Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore esterno
- Custodia del neurostimolatore esterno
- Batterie alcaline AA (2)
- Documentazione
- [USA] Scheda della garanzia

Accessori

- Cavo di connessione (confezionato separatamente)

Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore esterno (Figura 1) è un dispositivo programmabile capace di erogare la stimolazione attraverso uno o più elettrocateteri. Le impostazioni di stimolazione vengono memorizzate all'interno di programmi. Un programma è una combinazione specifica dei parametri relativi all'ampiezza, alla frequenza e alla durata dell'impulso che agisce su una combinazione specifica di elettrodi. È possibile utilizzare fino a quattro programmi in un gruppo. Se si utilizza più di un programma, gli impulsi vengono erogati in sequenza: per primo un impulso da un programma, quindi un impulso dal programma successivo.

La durata dell'impulso, l'ampiezza e la polarità degli elettrodi per ciascun programma di un gruppo possono presentare valori diversi. La frequenza, i limiti della frequenza, il valore SoftStart/Stop e la modalità ciclica per ciascun programma di un gruppo presentano gli stessi valori.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.rtf - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Figura 1. Neurostimolatore esterno modello 37022

Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore esterno modello 37022^a

Parametro programmabile	Intervallo operativo e risoluzione ^b
Numero di gruppi definiti	Da 1 a 8 ^a
Numero di programmi per ciascun gruppo	Da 1 a 4 ^c
Configurazione degli elettrodi	Da 2 a 16 elettrodi come anodo, catodo o disattivato
Ampiezza	Da 0 a 10,5 V con risoluzione 0,05 V o 0,1 V Da 0 a 25,5 mA con risoluzione 0,1 mA
Ampiezza – limite superiore del paziente	Dal valore programmato a 10,5 V (risoluzione ed ampiezza uguali) Dal valore programmato a 25,5 mA (risoluzione ed ampiezza uguali)
Ampiezza – limite inferiore del paziente	Da 0 V al valore programmato (risoluzione ed ampiezza uguali) Da 0 mA al valore programmato (risoluzione ed ampiezza uguali)
Durata dell'impulso	Da 60 a 1000 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite superiore del paziente	Dal valore programmato a 1000 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite inferiore del paziente	Da 60 μ s al valore programmato (risoluzione 10 μ s)
Frequenza	Da 2 a 1000 Hz ^d
Frequenza – limite superiore del paziente	Dal valore programmato a 1000 Hz (risoluzione e frequenza uguali)

80 Italiano

2013-11

M928467A007 A

Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore esterno modello 37022^a (continua)

Parametro programmabile	Intervallo operativo e risoluzione ^b
Frequenza – limite inferiore del paziente	Da 2 al valore programmato
SoftStart/Stop	Off, on: durata della variazione 1, 2, 4 o 8 secondi
Ciclica	Off, on: da 0,1 s a 24 h
Terapia programmata	Off, on: da 1 a 8 eventi per ciascun periodo di 24 ore

- ^a La selezione dei parametri e dei valori è limitata dal programmatore per il medico per quanto riguarda applicazioni, terapie e dispositivi appropriati.
- ^b Gli interlock e il rilevamento fuori regolazione impediscono l'uso di alcune combinazioni di parametri.
- ^c Non è possibile definire più di 16 programmi negli 8 gruppi.
- ^d La frequenza e il limite superiore di frequenza per il neurostimolatore esterno sono limitati a 500 Hz quando due programmi sono attivi in un gruppo, 330 Hz quando tre programmi sono attivi in un gruppo e a 250 Hz quando quattro programmi sono attivi in un gruppo.

Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore esterno modello 37022^a

Descrizione	Valore
Lunghezza	89 mm (3,5")
Larghezza	54 mm (2,1")
Spessore	28 mm (1,1")
Peso (con batterie)	100 g (3,5 once)
Jack di uscita	21 pin
Codice di identificazione	NJS

- ^a Tutti i valori sono approssimativi.

Tabella 3. Caratteristiche elettriche ed operative del neurostimolatore esterno

Descrizione	Valore
Alimentazione	Batterie alcaline AA (2)
Durata della batteria	Minimo 144 ore (21 giorni in media) per le batterie alcaline ^a
Durata del neurostimolatore esterno	Fino a 5 anni
Tipo di funzionamento:	Continuo
Classe di protezione dal rischio di scosse elettriche	Tipo BF
Classe di protezione	Classe di protezione IP22 per oggetti solidi di dimensione minima di 12,5 mm e la caduta verticale di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato di 15 gradi, secondo lo standard 60601-1-11.
Materiale della cassa	Resina plastica in policarbonato/ABS
Spegnimento automatico ^b	• Rilevamento di umidità • Apertura del coperchio dell'alloggiamento delle batterie • Scollegamento del cavo di connessione • Apertura del coperchio del connettore

^a La durata delle batterie si basa su una stimolazione di 24 ore al giorno con un gruppo contenente tre programmi attivi. Per tutti i programmi: Impedenza = 500 Ω , Ampiezza = 4,0 V, Durata impulso = 330 μ s, Frequenza = 70 Hz, Ciclica = off.

^b Utilizzare il programmatore per il medico o il programmatore del paziente per accendere il neurostimolatore esterno dopo avere risolto la condizione.

Tabella 4. Condizioni di conservazione e funzionamento del neurostimolatore esterno

Parametro	Limiti di temperatura ^{a, b}	Funzionamento del sistema ^c
Temperatura minima	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Temperatura massima	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Rimuovere le batterie dal dispositivo durante il trasporto o la conservazione.

^b Il prodotto rimane in condizioni di sicurezza se conservato o trasportato a temperature comprese tra -34 °C (-30 °F), senza controllo dell'umidità relativa, e 70 °C (158 °F) con umidità relativa pari al 93% o inferiore, senza condensa.

^c Il prodotto rimane in condizioni di sicurezza se utilizzato a temperature comprese tra 5 °C (41 °F) e 43 °C (109 °F) con umidità relativa dal 15% al 93% senza condensa e con pressioni atmosferiche comprese tra 700 hPa e 1060 hPa.

Dichiarazione di conformità

Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali delle Direttive Europee 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali per le radiotelecomunicazioni e 93/42/CEE sui dispositivi medici.

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

Istruzioni per l'uso

Il neurostimolatore esterno consente di valutare l'efficacia del posizionamento degli elettrocateteri e delle impostazioni di stimolazione.

- ⚠ **Attenzione:** Il dispositivo non è certificato per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, con ossigeno o con protossido di azoto. Le conseguenze dell'uso del dispositivo in prossimità di ambienti infiammabili non sono conosciute.
- ⚠ **Attenzione:** non modificare questo dispositivo. In caso contrario, l'apparecchiatura potrebbe venire danneggiata, con conseguente malfunzionamento o inutilizzabilità della stessa.
- ⚠ **Attenzione:** non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI). Le interferenze EMI possono disturbare il funzionamento del dispositivo. Alcuni esempi di sorgenti di interferenze elettromagnetiche in ambito medico sono l'imaging mediante risonanza magnetica e la litotripsia. Le interferenze elettromagnetiche possono essere generate inoltre da alcuni monitor di computer, telefoni cellulari, apparecchiature radiologiche e altri dispositivi di monitoraggio.

Nota: prima di mettere in funzione il neurostimolatore esterno, verificare che il dispositivo abbia avuto il tempo di adeguarsi alla temperatura e alle altre condizioni ambientali circostanti.

Sostituzione delle batterie del neurostimolatore esterno

Sostituire le batterie del neurostimolatore esterno prima di ciascuna stimolazione di prova e nel caso in cui le batterie siano quasi scariche o completamente esaurite. Il livello di carica delle batterie viene visualizzato sul display del programmatore per il medico.

- ⚠ **Attenzione:**
 - Se occorre sostituire le batterie durante la stimolazione di prova, inserire le nuove batterie entro 15 minuti dalla rimozione delle batterie esaurite. Se le batterie non vengono inserite entro 15 minuti, può verificarsi l'azzeramento automatico del neurostimolatore. In caso di azzeramento del neurostimolatore, la cronologia della stimolazione viene cancellata e le impostazioni della stimolazione potrebbero non risultare aggiornate rispetto alle ultime modifiche della programmazione.
 - Non lasciare le batterie esaurite nel neurostimolatore esterno. Le batterie possono corrodere e causare danni ai componenti elettronici.
 - Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per diverse settimane, rimuovere le batterie dallo stesso. Le batterie lasciate all'interno del dispositivo possono corrodere e causare danni ai componenti elettronici.
1. Se il neurostimolatore esterno è acceso, utilizzare il programmatore per il medico o il programmatore del paziente per spegnerlo.
 2. Se il cavo di connessione è collegato al neurostimolatore esterno, scollegarlo.

3. Se il neurostimolatore esterno si trova nell'apposita custodia, estrarlo dalla custodia.
4. Premere leggermente sul coperchio dell'alloggiamento delle batterie, spingere il coperchio nella direzione della freccia, quindi ruotarlo per aprirlo.
5. Inserire 2 batterie alcaline AA nuove. La corretta polarità delle batterie è indicata sul coperchio dell'alloggiamento delle batterie.
6. Riapplicare il coperchio dell'alloggiamento delle batterie e farlo scorrere nella direzione opposta alla freccia fino a bloccarlo in posizione.
7. Ricollegare il cavo. Per istruzioni dettagliate, vedere pagina 85.

Note:

- Una volta installate le batterie e chiuso il coperchio dell'alloggiamento delle batterie, l'inizializzazione del neurostimolatore può richiedere fino a 60 secondi. La stimolazione è disponibile soltanto al termine dell'inizializzazione del dispositivo.
- Eliminare le batterie esaurite e i dispositivi non funzionanti in conformità alle normative locali.

Collegamento del neurostimolatore esterno e del cavo di connessione al programmatore per il medico

Il neurostimolatore esterno viene in genere collegato al programmatore per il medico durante il posizionamento degli elettrocateteri.

1. Individuare la testina di programmazione sul retro del programmatore per il medico.
2. Collocare il neurostimolatore esterno in modo da incastrarlo nell'apposita fessura della testina di programmazione.
3. Posizionare il neurostimolatore orientando il jack di uscita nel modo illustrato nella Figura 2.

Nota: l'orientamento del jack di uscita nella direzione opposta al programmatore per il medico consente il corretto allineamento dei due dispositivi necessario per la comunicazione ed impedisce che il cavo si trovi sul programmatore.

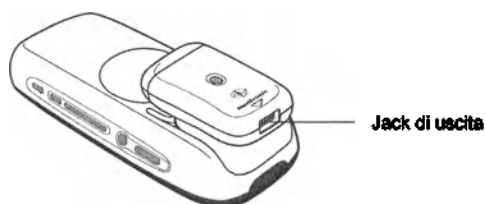


Figura 2. Neurostimolatore esterno collegato al programmatore per il medico

Uso del neurostimolatore esterno durante la stimolazione di prova

Per eseguire la programmazione durante la stimolazione di prova, tenere la testina di programmazione del programmatore per il medico sopra il neurostimolatore esterno. Non occorre che il neurostimolatore sia collegato al programmatore.

Collegamento del cavo di connessione al neurostimolatore esterno

⚠ **Attenzione:** non tirare il cavo. Tirando il cavo si rischia la rottura di un filo od il distacco dell'elettrocatetere. La rottura di un filo od il distacco dell'elettrocatetere possono comportare la perdita della stimolazione e la necessità di un intervento chirurgico per la sostituzione dell'elettrocatetere.

- Facendo combaciare gli spazi tra i contatti dello spinotto del cavo e del jack di uscita, inserire a fondo lo spinotto del cavo di connessione nel jack di uscita del neurostimolatore esterno.

Uso del tasto Arresto terapia

Il tasto rosso Arresto terapia può essere utilizzato per spegnere immediatamente il neurostimolatore esterno. Utilizzare il programmatore del paziente o il programmatore per il medico per riaccendere il neurostimolatore esterno. Il tasto Arresto terapia non è un interruttore di accensione/spegnimento.

- Premere il tasto rosso Arresto terapia.

Scollegamento del cavo di connessione dal neurostimolatore esterno

1. Spegnere il neurostimolatore esterno utilizzando il programmatore per il medico o il programmatore del paziente.
2. Scollegare il cavo di connessione dal neurostimolatore esterno.

Cura e conservazione del dispositivo

- Tenere a disposizione batterie nuove.
- Utilizzare il programmatore del paziente giornalmente per verificare il livello di carica delle batterie del neurostimolatore esterno.
- Sostituire le batterie quasi scariche o completamente esaurite.
- Maneggiare il dispositivo e i componenti del sistema con cautela. Non fare cadere, colpire o calpestare il dispositivo o i componenti del sistema.
- Non aprire e non manomettere il dispositivo.
- Pulire l'esterno del dispositivo con un panno leggermente inumidito quando occorre. I detergenti neutri per uso domestico non danneggiano il dispositivo o le etichette.
- I contatti delle batterie possono essere puliti periodicamente con un tampone di cotone inumidito con alcool. Non utilizzare gomme per cancellare o carta vetrata.
- Conservare il neurostimolatore esterno a temperatura ambiente. Evitare di sottoporlo a temperature estreme e alla luce diretta del sole.
- Il dispositivo e i componenti del sistema non sono impermeabili. Evitare che l'umidità penetri all'interno del dispositivo e dei componenti del sistema.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

- Eliminare le batterie esaurite e i dispositivi non funzionanti in conformità alle normative locali.

Verifiche tecniche e di sicurezza

Non sono richieste procedure periodiche di verifica tecnica della sicurezza e di manutenzione del neurostimolatore esterno.

Il neurostimolatore esterno non contiene componenti riparabili. Se il neurostimolatore esterno necessita di riparazioni o non funziona, restituirlo all'indirizzo qui di seguito indicato.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis

MS N500
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087, USA
Europa, Africa, Medio Oriente ed Asia-Paesi del Pacifico

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
Tel. 31-455664880
Fax 31-455668028

Italiano 87

M928467A007 A

2013-11

Forklaring av symboler på produktet og pakningen

De symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.

CE0123 Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med MDD-direktiv 93/42/EØF (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.



Systemet oppfyller de gjeldende kanadiske standardkravene til elektrisk sikkerhet (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1).



Se i bruksanvisningen.



Serienummer



PIN-nummer



IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-utstyr



Ikke-ionisert elektromagnetisk stråling



Krav til temperatur



Gjelder bare USA



Grad av inntrengingsbeskyttelse: IP22, i henhold til 60601-1-11



Skal holdes tørr



Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Kast produktet i henhold til lokalt regelverk. På <http://recycling.medtronic.com> finner du informasjon om hvordan dette produktet skal kastes.



Logo for kinesisk standard (SJ/T11364-2006): Symbol for kontroll av forurensning fra elektroniske produkter. (Datoen i logoen henviser til hvor lenge produktet har beskyttelse mot miljøforurensning.)



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Filename Date Time
UC2000000000 EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Produsent



Ikke MR-sikker

Norsk 69

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: #1-09-2014

Medtronic® er et varemerke for Medtronic, Inc., registrert i USA og andre land.

[USA] FCC-Informasjon

Følgende informasjon om kommunikasjonsreguleringer gjelder for de eksterne nerverestimulatorene, modell 37021 og 37022.

FCC-ID: LF537021

Denne enheten er i samsvar med Part 15 i FCC Rules. Driften er underlagt følgende vilkår: (1) enheten må ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og (2) enheten må kunne akseptere mottatte forstyrrelser, herunder forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

VIKTIG! Endringer eller modifikasjoner av produktet som ikke er godkjent av Medtronic, Inc., kan oppheve FCC-godkjenningen og oppheve tillatelsen til å bruke produktet.

90 Norsk

2013-11

M928467A007 A

Innhold

Purpose of the device	93
Beskrivelse	93
Pakningens innhold	93
Tilbehør	93
Utstyrsspesifikasjoner	93
Samsvarserklæring	97
Instruksjoner for bruk	98
Bytte batteriene på den eksterne nerverestimulatoren	98
Feste den eksterne nerverestimulatoren og kabelen til legeprogrammeringsenheten	99
Bruke den eksterne nerverestimulatoren ved teststimulering	99
Vedlikehold og lagring av enheten	100
Sikkerhetskontroller og tekniske kontroller	100

Indikasjonsarket inneholder informasjon om indikasjoner og beslektet informasjon.

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

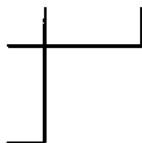
Se håndboken "Valg av system, batteriets levetid, spesifikasjoner" vedrørende valg av nerverestimulator, beregning av batteriets levetid og detaljerte spesifikasjoner for nerverestimulatoren.

[USA] Se i det kliniske sammendraget hvis du ønsker informasjon om resultater fra kliniske studier av nerverestimuleringssystemet og tilpasset behandling.

Norsk 91

M928467A007 A

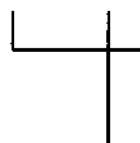
2013-11



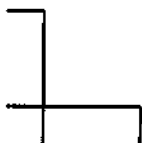
Filename Date Time
UC20000000 EN
4.625 x 8 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

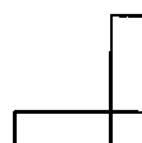


92 Norsk



2013-11

M928467A007 A



Enhetens formål

Den eksterne nervestimulatoren (ENS), modell 37022, fra Medtronic brukes til å evaluere et nervestimuleringssystem fra Medtronic ved plassering av ledning eller ved teststimulering. Den eksterne nervestimulatoren og nervestimulatoren som kan implanteres, produserer sammenlignbar undertrykking når parameterinnstillingene er like.

Beskrivelse

Den eksterne nervestimulatoren, modell 37022, fra Medtronic er en del av et nervestimuleringssystem.

Pakningens innhold

- Ekstern nervestimulator
- Holder for ekstern nervestimulator
- Alkaliske AA-batterier (2)
- Produktdokumentasjon
- [USA] Garantikort

Tilbehør

- Forbindelseskabel (leveres separat)

Utstyrsspesifikasjoner

Den eksterne nervestimulatoren (Figur 1) er en programmerbar enhet som leverer stimulering gjennom en eller flere ledninger. Stimuleringsinnstillingene lagres i programmer. Et program er en bestemt kombinasjon av innstillinger for pulsbredde, frekvens og amplitude som virker på en angitt kombinasjon av elektroder. Du kan kombinere opptil fire programmer i en gruppe. Når du bruker mer enn ett program, leveres pulsene i rekkefølge – først en puls fra ett program, og deretter en puls fra det neste programmet.

Pulsbredde, amplitude og elektrodepolaritet kan ha forskjellige verdier for hvert program i en gruppe. Frekvens, frekvensgrenser, SoftStart/Stop og syklus har samme verdier for alle programmer i en gruppe.



Figur 1. Ekstern nervestimulatore, modell 37022.

Tabell 1. Driftsverdier for den eksterne nervestimulatore, modell 37022^a

Programmerbar parameter	Driftsområde og oppløsning ^b
Antall definerte grupper	1 til 8 ^c
Antall programmer per gruppe	1 til 4 ^c
Elektrodekonfigurasjon	2 til 16 elektroder definert som anode, katode eller av
Amplitude	0 til 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V oppløsning 0 til 25,5 mA med 0,1 mA oppløsning
Amplitude – øvre pasientgrense	Programmert verdi til 10,5 V (samme oppløsning som amplitude) Programmert verdi til 25,5 mA (samme oppløsning som amplitude)
Amplitude – nedre pasientgrense	0 V til programmert verdi (samme oppløsning som amplitude) 0 mA til programmert verdi (samme oppløsning som amplitude)
Pulsbredde	60 til 1000 µs (10 µs oppløsning)
Pulsbredde – øvre pasientgrense	Programmert verdi til 1000 µs (10 µs oppløsning)
Pulsbredde – nedre pasientgrense	60 µs til programmert verdi (10 µs oppløsning)
Frekvens	2 til 1000 Hz ^d
Frekvens – øvre pasientgrense	Programmert verdi til 1000 Hz (samme oppløsning som frekvens)
Frekvens – nedre pasientgrense	2 til programmert verdi

Tabell 1. Driftsverdier for den eksteme nervestimulatoren, modell 37022^a (fortsett)

Programmerbar parameter	Driftsområde og oppløsning ^b
SoftStart/Stop	Av, på: 1, 2, 4 eller 8 sek stigningsvarighet
Sykluser	Av, på: 0,1 sek til 24 t
Planlagt behandling	Av, på: 1 til 8 hendelser per 24-timers periode

^a Valg av parametere og verdier begrenses av legeprogrammeringsenheten i forhold til bruk, behandling og utstyr.

^b Parameterkombinasjoner som er sperret eller utenfor det gyldige området, kan ikke brukes.

^c Maks 16 programmer kan defineres innenfor de 8 gruppene.

^d Frekvensen og øvre grense for ENS er begrenset til 500 Hz når to programmer er aktive i en gruppe, 330 Hz når tre programmer er aktive, og opptil 250 Hz når fire programmer er aktive i en gruppe.

Tabell 2. Fysiske egenskaper for den eksteme nervestimulatoren, modell 37022^a

Beskrivelse	Spesifikasjon
Lengde	89 mm
Bredde	54 mm
Tykkelse	28 mm
Vekt (med batterier)	100 g
Utgangskontakt	21 pinner
ID-kode	NJS

^a Alle spesifikasjoner er omtrentlige.

**Tabell 3. Elektriske spesifikasjoner og driftsspesifikasjoner for ekstern
nervestimulator**

Beskrivelse	Spesifikasjon
Strømkilde	Alkaliske AA-batterier (2)
Batteriets levetid	Minst 144 timer (gjennomsnittlig 21 dager) med alkaliske batterier ^a
Levetid for ekstern nervestimulator	Opptil 5 år
Driftstype	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF
Inntrengningsbeskyttelse	IP22-klassifisering for faste partikler større enn eller lik 12,5 mm og for vertikalt dryppende vann når enheten er vippet i en vinkel på 15 grader, i henhold til 80601-1-11.
Kaplingsmateriale	Polykarbonat/ABS smeltet plastharpiks
Automatisk avstenging ^b	• Registrert fukt • Batteridør åpen • Kabel frakoblet • Koblingsboks åpen

^a Batterilevetiden er basert på stimulering 24 timer per dag med én gruppe som inneholder tre aktive programmer. For alle programmer: impedans = 500 Ω, amplitude = 4,0 V, pulsbredde = 330 µs, frekvens = 70 Hz, sykklus = av.

^b Slå nervestimulatoren på med legeprogrammeringsenheten eller pasientaktivatoren når tilstanden er korrigert.

Tabell 4. Lagrings- og driftsforhold for ekstern nervestimulator

Parameter	Krav til temperatur ^{a, b}	Drift av systemet ^c
Minimumstemperatur	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maksimumstemperatur	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Batteriene bør fjernes fra enheten før oppbevaring eller transport.

^b Produktet er trygt når det oppbevares eller transporteres ved temperaturer fra -34 °C (-30 °F), uten kontroll av relativ fuktighet, til mindre enn eller lik 70 °C (158 °F) ved en relativ ikke-kondenserende fuktighet på mindre enn eller lik 93 %.

^c Produktet er trygt når det brukes ved temperaturer fra 5 °C (41 °F) til mindre enn eller lik 43 °C (109 °F), ved en relativ ikke-kondenserende fuktighet fra 15 % til 93 %, og ved et atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Samsvarserklæring

Medtronic erklærer at dette produkt er i samsvar med de grunnleggende kravene i direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr og direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

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

Norsk 97

M928467A007 A

2013-11

Instruksjoner for bruk

Den eksterne nervestimulatoren brukes til å evaluere ledningsplassering og stimuleringsinnstillinger.

- △ **Forsiktig!** Enheten er ikke sertifisert for bruk i nærheten av en lettantennelig blanding av anestesimidler og luft, oksygen eller lystgass. Konsekvensene ved bruk av enheten i nærheten av lettantennelige gasser er ikke kjent.
- △ **Forsiktig!** Dette utstyret må ikke modifiseres. Hvis dette utstyret modifiseres, kan det resultere i skader som fører til at enheten ikke fungerer som den skal, eller at den ikke kan brukes.
- △ **Forsiktig!** Bruk ikke enheten i nærheten av utstyr som genererer elektromagnetisk forstyrrelse (EMI). EMI kan føre til at enheten ikke fungerer. Eksempler på vanlige medisinske EMI-kilder er magnetisk resonanstomografi (MR) og litotripsi. Kraftige dataskjermer, mobiltelefoner, røntgenutstyr og annet overvåkningsutstyr kan også generere EMI.

Merk! Før den eksterne nervestimulatoren tas i bruk, må du sikre at den har hatt nok tid til å tilpasse seg omgivelsestemperaturen og miljøet.

Bytte batteriene på den eksterne nervestimulatoren

Batteriene må byttes før hver teststimulering og når batteriene er svake eller tomme. Batterinivået vises på displayet på legeprogrammeringsenheten.

- △ **Forsiktig!**
 - Når du bytter batterier under teststimulering, må du sette inn de nye batteriene i løpet av 15 minutter etter at du tok ut de gamle. Hvis batteriene ikke byttes innen 15 minutter, kan det hende at nervestimulatoren tilbakestilles. Hvis dette skjer, er stimuleringsdataene ikke lenger tilgjengelige, og det er mulig at stimuleringsinnstillingene ikke gjenspeiler de siste programmeringsendringene.
 - La ikke tomme batterier ligge igjen i den eksterne nervestimulatoren. Batteriene kan korroderes og føre til skader på de elektroniske komponentene.
 - Fjern batteriene fra enheten hvis den ikke skal brukes på flere uker. Et batteri som blir liggende i enheten, kan korroderes og føre til skader på de elektroniske komponentene.
1. Hvis den eksterne nervestimulatoren er på, bruker du legeprogrammeringsenheten eller pasientaktivatoren til å slå nervestimulatoren av.
 2. Hvis kabelen er festet til den eksterne nervestimulatoren, kobler du fra kabelen.
 3. Hvis nervestimulatoren er i holderen, tar du nervestimulatoren ut av holderen.
 4. Trykk batteridekslet lett ned, skyv dekslet i pilens retning, og løft det opp.
 5. Sett inn to nye alkaliske AA-batterier. Riktig batteripolaritet er indikert på batteridekslet.
 6. Sett batteridekslet på plass igjen, og skyv dekslet tilbake i motsatt retning av pilen til det knepper på plass.

7. Koble til kabelen igjen. Du finner detaljerte instruksjoner på side 99.

Merk!

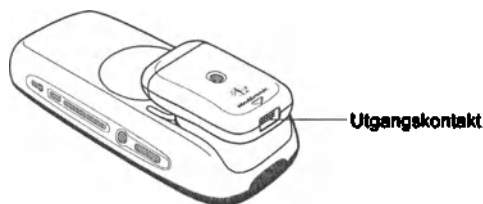
- Etter at batteriene er satt inn og batteridekslet er lukket, kan det ta inntil 60 sekunder før nervestimulatoren starter på nytt. Stimulering er ikke tilgjengelig før enheten starter på nytt.
- Kast brukte batterier og utslitt utstyr i henhold til lokalt regelverk.

Feste den eksterne nervestimulatoren og kabelen til legeprogrammeringsenheten

Den eksterne nervestimulatoren er vanligvis festet til legeprogrammeringsenheten under ledningsplassering.

1. Finn programmeringshodet på baksiden av legeprogrammeringsenheten.
2. Plasser den eksterne nervestimulatoren slik at den passer inn i sporet på programmeringshodet.
3. Snu nervestimulatoren slik at utgangskontakten er plassert som vist i Figur 2.

Merk! Utgangskontakten bør peke bort fra legeprogrammeringsenheten, slik at de to enhetene står riktig i forhold til hverandre for kommunikasjon. Dette hindrer også at kabelen ligger på programmeringsenheten.



Figur 2. Ekstern nervestimulator festet til legeprogrammeringsenheten.

Bruke den eksterne nervestimulatoren ved teststimulering

Ved programmering under teststimulering skal programmeringshodet på legeprogrammeringsenheten holdes over den eksterne nervestimulatoren. Nervestimulatoren behøver ikke å være festet til programmeringsenheten.

Koble kabelen til nervestimulatoren

⚠ **Forsiktig!** Trekk ikke i kabelen. Hvis kabelen utsettes for strekk, kan det føre til vajerbrudd eller at ledningen forskyves. Et vajerbrudd eller en forskjøvet ledning kan føre til manglende stimulering, og det kan bli nødvendig med et kirurgisk inngrep for å skifte ut ledningen.

- Plasser sporene på kabelpluggen i kant med sporene på utgangskontakten, og skyv pluggen på kabelen helt inn i utgangskontakten på den eksterne nervestimulatoren.

Bruke Stans behandling-knappen

Den røde Stans behandling-knappen kan brukes når du må slå av den eksterne nervestimulatoren øyeblikkelig. Du må bruke enten pasientaktivatoren eller legeprogrammeringsenheten til å slå nervestimulatoren på igjen. Stans behandling-knappen er ikke en på/av-knapp.

- Trykk på den røde Stans behandling-knappen.

Koble kabelen fra nervestimulatoren

1. Slå den eksterne nervestimulatoren av ved hjelp av legeprogrammeringsenheten eller pasientaktivatoren.
2. Koble kabelen fra nervestimulatoren.

Vedlikehold og lagring av enheten

- Ha nye batterier tilgjengelig.
- Kontroller batteriene på nervestimulatoren daglig med pasientaktivatoren.
- Bytt svake eller tomme batterier.
- Håndter enheten og systemkomponentene forsiktig. Pass på at enheten eller systemkomponentene ikke utsettes for slag, og at du ikke mister eller trækker på dem.
- Demonter ikke enheten og foreta ikke endringer i enheten.
- Rengjør utsiden av enheten med en fuktig klut ved behov. Mild husholdningssåpe vil ikke skade enheten eller etikettene.
- Batterikontaktene kan rengjøres jevnlig med en vattpinne fuktet med sprit. Bruk ikke viskelær eller sandpapir.
- Lagre den eksterne nervestimulatoren ved romtemperatur. Unngå ekstrem varme eller ekstrem kulde samt direkte sollys.
- Enheten og systemkomponentene er ikke vanntette. La det ikke komme fuktighet inn i enheten eller systemkomponentene.
- Kast brukte batterier og utslitt utstyr i henhold til lokalt regelverk.

Sikkerhetskontroller og tekniske kontroller

Det er ikke nødvendig med regelmessige sikkerhetskontroller og tekniske kontroller eller regelmessig vedlikehold av den eksterne nervestimulatoren.

Den eksterne nervestimulatoren inneholder ingen deler som det skal utføres service på. Hvis den eksterne nervestimulatoren må repareres eller ikke fungerer, sender du den til den relevante adressen.

USA
Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

100 Norsk

2013-11

M028467A007 A

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Europa, Afrika, Midtøsten og Asia/Stillehavsområdet
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nederland
Tlf. 31-455664680
Faks 31-455668028

Norsk 101

M928467A007 A

2013-11

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Se respektive produkt för vilka symboler som gäller.

CE0123

Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (anmält organ 0123) och direktiv 1999/5/EG om radio- och teleterminalutrustning.



Systemet uppfyller tillämpliga kanadensiska krav (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) gällande elektriska säkerhetsstandarder.



Läs bruksanvisningen



Serienummer



Produktidentifieringsnummer



IEC 60601-1/EN 60601-1, utrustning av typ BF



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



Temperaturbegränsning



Gäller endast i USA

IP22

Kapslingsklassning IP22, enligt 60601-1-11



Förvaras torrt



Kasta inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Produkten ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter. Se <http://recycling.medtronic.com> för instruktioner om hur du korrekt kasserar denna produkt.



Kinesisk standard (SJ/T11364-2006) logotyp: Symbol för Electronic Information Products Pollution Control (EIP-föroreningskontroll). (Numret i den här logotypen betyder att produkten är miljöskyddad vid användning tills angiven datum.)

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

 Autoriserad representant inom EG



Tillverkare



Inte säker för magnetisk resonanstomografi (MR)

Svenska 103

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc. och är registrerat i USA och andra länder.

[USA] FCC-information

Här nedan följer regulatorisk information om kommunikation för de externa nervstimulatorerna 37021 och 37022.

FCC-ID: LF637021

Denna enhet uppfyller FCC-riktlinjerna, del 15. Funktionen är underställd följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka farlig störning och (2) denna enhet måste acceptera alla störningar som mottages, inklusive sådana som kan orsaka oönskad funktion.

VIKTIGT: Ändringar eller modifieringar av denna produkt som inte godkänts av Medtronic Inc., kan göra FCC-certifieringen ogiltig och upphäva din rätt att använda produkten.

104 Svenska

2013-11

M928467A007 A

Innehållsförteckning

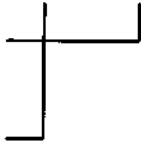
Purpose of the device	107
Beskrivning	107
Förpackningens innehåll	107
Tillbehör	107
Enhetens specifikationer	107
Försäkran om överensstämmelse	111
Bruksanvisning	112
Byta den externa nervstimulatorns batterier	112
Fästa den externa nervstimulator och konnektorkabeln på läkarprogrammeraren	113
Använda den externa nervstimulator under teststimulering	113
Skötsel och förvaring	114
Säkerhet och teknisk kontroll	114

Se listan över indikationer för indikationer och närliggande information.

Se den tillämpliga manualen information för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försäktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individualiserad behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter

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

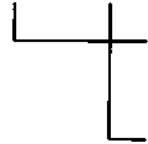
USA Se den kliniska översiktsbroschyren för information om kliniska studieresultat för nervstimuleringssystemet och individualiserad behandling.



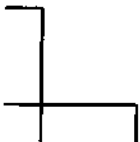
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

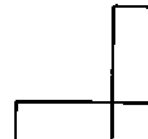


106 Svenska



2013-11

M928467A007 A



Syftet med enheten

Medtronic extern nervstimulator modell 37022 (ENS) används för att utvärdera ett nervstimuleringsystem från Medtronic vid placering av en elektrod eller under teststimulering. Den externa nervstimulatorn och den implanterbara nervstimulatorn ger jämförbar symptomlindring när de har samma parameterinställningar.

Beskrivning

Medtronic extern nervstimulator modell 37022 ingår i ett nervstimuleringsystem.

Förpackningens innehåll

- Extern nervstimulator
- Hållare till den externa nervstimulatorn
- Alkaliska AA-batterier (2)
- Produktlitteratur
-  Garantikort

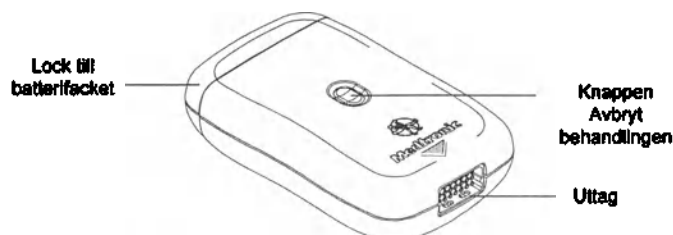
Tillbehör

- Konnektorkabel (separat förpackad)

Enhetens specifikationer

Den externa nervstimulatorn (Figur 1) är programmerbar och avger stimulering via en eller flera elektroder. Stimuleringsinställningarna lagras i program. Ett stimuleringsprogram är en specifik kombination av pulsbredd-, frekvens- och amplitudinställningar som aktiveras vid en specifik kombination av elektrodpoler. Upp till fyra program kan kombineras till en grupp. När fler än ett program används avges pulserna i sekvenser — först en puls från ett program och sedan en puls från nästkommande program.

Pulsbredden, amplituden och elektrodspolariteten för varje program i en grupp kan ha olika värden. Frekvens, gränsvärden för frekvens, SoftStart/Stop och cykliskt läge för varje program i en grupp har samma värden.



Figur 1. Extern nervstimulator modell 37022.

Tabell 1. Funktionsvärden för extern nervstimulator modell 37022^a

Programmerbar parameter	Funktionsområde och upplösning ^b
Antal inställningsbara grupper	1 till 8 ^c
Antal program per grupp	1 till 4 ^c
Elektrodpolskonfiguration	2 till 16 elektrodpoler som anod, katod eller av
Amplitud	0 till 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V upplösning 0 till 25,5 mA med 0,1 mA upplösning
Amplitud – övre gränsvärde för patient	Programmerat värde till 10,5 V (samma upplösning som amplituden) Programmerat värde till 25,5 mA (samma upplösning som amplituden)
Amplitud – nedre gränsvärde för patient	0 V till programmerat värde (samma upplösning som amplituden) 0 mA till programmerat värde (samma upplösning som amplituden)
Pulsbredd	60 till 1 000 µsek (10 µsek upplösning)
Pulsbredd – övre gränsvärde för patient	Programmerat värde till 1 000 µsek (10 µsek upplösning)
Pulsbredd – nedre gränsvärde för patient	60 µsek till det programmerade värdet (10 µsek upplösning)
Frekvens	2 till 1 000 Hz ^d
Frekvens – övre gränsvärde för patient	Programmerat värde upp till 1 000 Hz (samma upplösning som frekvensen)

Tabell 1. Funktionsvärden för extern nervstimulator modell 37022* (fortsättning)

Programmerbar parameter	Funktionsområde och upplösning ^b
Frekvens – lägre gränsvärde för patient	2 till det programmerade värdet
SoftStart/Stop	Av, på: 1, 2, 4 eller 8 sek ökningsduration
Cykliskt	Av, på: 0,1 sek till 24 tim
Planerad behandling	Av, på: 1 till 8 händelser per 24-timmarsperiod

- ^a Urvalet av parametrar och värden är begränsat i lättprogrammeraren när det gäller lämpliga tillämpningar, behandlingar och enheter.
- ^b Interlocks och out-of-regulation (utanför giltiga värden) spårar vissa parameterkombinationer.
- ^c Högst 16 program kan ställas in i de 8 grupperna.
- ^d Frekvens och övre gränsvärde för frekvens vid ENS är begränsat till 500 Hz när två program är aktiva i en grupp, 330 Hz när tre program är aktiva i en grupp och 250 Hz när fyra program är aktiva i en grupp.

Tabell 2. Specifikationer för den externa nervstimulatoren modell 37022*

Beskrivning	Värde
Längd	89 mm (3,5 in)
Bredd	54 mm (2,1 in)
Tjocklek	28 mm (1,1 in)
Vikt (med batterier)	100 g (3,5 oz)
Uttag	21 stift
Identifieringskod	NJS

- * Samtliga mått är approximativa.

Tabell 3. Extern nervstimulator; elektrisk beskrivning och funktionsbeskrivning

Beskrivning	Värde
Strömkälla	Alkaliska AA-batterier (2)
Batteriets livslängd	Minst 144 tim (i genomsnitt 21 dagar) för alkaliska batterier ^a
Funktionstid för extern nervstimulator.	Upp till 5 år
Drifttyp	Kontinuerlig
Grad av skydd mot elektrisk chock	Typ BF
Kapslingsskydd	IP22-klassad för fasta föremål större än eller lika med 12,5 mm, och för vertikalt droppande vatten när enheten är vinklad 15 grader, enligt 60601-1-11.
Ytterhöllets material	Polykarbonat/ABS blandning plastharts
Automatisk avstängning ^b	- Fukt har upptäckts - Batteriluckan är öppen - Konnektorkabel har lossnat - Konnektorlocket är öppet

^a Batteriets livslängd är baserad på stimulering 24 tim per dag med användning av 1 grupp med 3 aktiva program. För alla program: impedans = 500 Ω , amplitud = 4,0 V, pulsbredd = 330 μ sek, frekvens = 70 Hz, cykiskt läge = av

^b Använd läkarprogrammeraren eller patientprogrammeraren för att sätta på den externa nervstimulatoren när situationen åtgärdats.

Tabell 4. Förvarings- och funktionsvillkor för den externa nervstimulatoren

Parameter	Temperaturbegränsning ^{a, b}	Systemfunktion ^c
Lägsta temperatur	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Högsta temperatur	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Batterierna ska tas ut ur enheten vid förvaring eller transport.

^b Produkten är säker när den förvaras eller transporteras vid temperaturer från -34 °C (-30 °F) utan kontroll av relativ luftfuktighet, till mindre än eller lika med 70 °C (158 °F) vid en relativ luftfuktighet på mindre än eller lika med 93 %, icke-kondenserande.

^c Produkten är säker när den används vid temperaturer från 5 °C (41 °F) till mindre än eller lika med 43 °C (109 °F) vid en relativ luftfuktighet från 15 % till 93 %, icke-kondenserande, och vid atmosfärstryck från 700 hPa till 1 050 hPa.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Försäkran om överensstämmelse

Medtronic förklarar att denna produkt uppfyller grundkraven i direktiv 1999/5/EG om radio- och teleterminalutrustning och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
För ytterligare information, kontakta lämplig Medtronic-representant från listan på insidan av omslagets baksida i denna manual.

Svenska 111

M928467A007 A

2013-11

Bruksanvisning

Den externa nervstimulator används för att utvärdera placering av elektroder och stimuleringsinställningar.

- △ **OBS!** Enheten får inte användas nära lättantändligt anestetikum blandat med luft, syre eller lustgas. Följderna av att använda enheten nära brandfarliga gaser är okända.
- △ **OBS!** Denna utrustning får inte ändras på något sätt. Ändringar av utrustningen kan resultera i skador på enheten, göra att den inte fungerar som den ska eller göra den oanvändbar.
- △ **OBS!** Använd inte enheten i närheten av utrustning som alstrar elektromagnetisk störning. Elektromagnetisk störning kan orsaka avbrott i enhetens funktion. Exempel på vanliga medicinska källor till elektromagnetisk störning är magnetisk resonanstomografi (MR) och litiotripsi. Kraftfulla bildskärmar till datorer, mobiltelefoner, röntgenutrustning och annan övervakningsutrustning kan också alstra elektromagnetisk störning.

Observera: Säkerställ alltid att den externa nervstimulator har anpassats till den omgivande temperaturen och övriga miljöförhållandena innan den sätts igång.

Byta den externa nervstimulatorns batterier

Byt den externa nervstimulatorns batterier före varje teststimulering och när batterierna har låg spänning eller är urladdade. Batterispänningens nivå visas på läkarprogrammerarens skärm.

- △ **OBS!**
 - När du ska byta batterier under teststimulering måste de nya batterierna sättas in inom 15 min efter det att de gamla batterierna tagits ur. Om batterierna inte byts inom 15 min kan nervstimulatorn nollställas. När en nervstimulator nollställs är stimulering inte längre möjlig och stimuleringsinställningarna använder inte de nyligen gjorda programmeringsändringarna.
 - Låt inte urladdade batterier sitta kvar i den externa nervstimulatorn. Batterierna kan korrodera och orsaka skada på de elektroniska komponenterna.
 - Om nervstimulatorn inte ska användas på flera veckor ska batterierna tas ur. Ett batteri som får vara kvar i nervstimulatorn kan korrodera och orsaka skada på de elektroniska komponenterna.
1. Om den externa nervstimulator är på (ON), använder man läkarprogrammeraren eller patientprogrammeraren för att stänga av den (OFF).
 2. Om konnektorkabeln är fäst vid den externa nervstimulator ska kabeln kopplas bort.
 3. Om nervstimulatorn är placerad i sin hållare ska den tas ur hållaren.
 4. Tryck lätt på batterifackets lock, dra locket i pilens riktning och öppna därefter locket.
 5. Sätt i två nya alkaliska AA-batterier. Korrekt batteripolaritet visas på batterifackets lock.

6. Sätt tillbaka batterifackets lock, dra sedan locket i pilens motsatta riktning tills det klickar på plats.

7. Koppla in kabeln på nytt. För utförliga instruktioner se sidan 113.

Observera:

- När batterierna satts in och batterifackets lock stängts, kan det ta upp till 60 sek innan nervstimulatorn startar. Stimulering är inte möjlig förrän nervstimulatorn startats.
- Kassera urladdade batterier och uttjänta enheter enligt föreskrifter för dylik avfallshantering.

Fästa den externa nervstimulatorn och konnektorkabeln på läkarprogrammeraren

Den externa nervstimulatorn är vanligtvis fäst på läkarprogrammeraren under införandet av elektroden.

1. Lokalisera programmeringshuvudet på läkarprogrammerarens baksida.
2. Sätt den externa nervstimulatorn så att den passar in i spåret på programmeringshuvudet.
3. Vänd nervstimulatorn så att uttaget sitter som i Figur 2.

Observera: Med uttaget vänt från läkarprogrammeraren kommer nervstimulator och programmerare att vara rätt placerade för kommunikation, och kabeln hamnar inte ovanpå programmeraren.



Figur 2. Den externa nervstimulatorn sitter på läkarprogrammeraren.

Använda den externa nervstimulatorn under teststimulering

Vid programmering under teststimulering håller man läkarprogrammerarens programmeringshuvud över den externa nervstimulatorn. Nervstimulatorn behöver inte sitta på programmeraren.

Ansluta konnektorkabeln till den externa nervstimulatorn

- ⚠ **OBS!** Dra inte i kabeln. Om man drar i kabeln kan en tråd brytas av eller elektroden rubbas ur sitt läge. Om en tråd bryts av eller elektroden rubbas ur sitt läge, kan det

innebära att stimuleringen går förlorad och att elektroden måste bytas ut vid ett kirurgiskt ingrepp.

- När de kodade spåren på kabelns kontakt och uttaget passats samman ska kontakten på konnektorkabeln helt tryckas in i uttaget på den externa nervstimulatorn.

Använda knappen Avbryt behandlingen

Den röda knappen Avbryt behandlingen kan användas för att omedelbart stänga av den externa nervstimulatorn. Antingen patientprogrammeraren eller läkarprogrammeraren måste användas för att sätta på (ON) den externa nervstimulatorn på nytt. Knappen Avbryt behandlingen är inte en På/Av-knapp.

- Tryck på den röda knappen Avbryt behandlingen.

Koppla loss konnektorkabeln från den externa nervstimulatorn

1. Använd läkarprogrammeraren eller patientprogrammeraren för att stänga av den externa nervstimulatorn.
2. Koppla loss konnektorkabeln från den externa nervstimulatorn

Skötsel och förvaring

- Ha nya batterier till hands.
- Använd patientprogrammeraren varje dag för att kontrollera den externa nervstimulatorns batterier.
- Byt batterier med låg spänning och urladdade batterier.
- Hantera enheten och systemkomponenterna varsamt. Tappa, slå eller trampa inte på dem.
- Plocka inte isär enheten eller manipulera den på något sätt.
- Rengör vid behov utsidan av enheten med en lätt fuktad trasa. Milda rengöringsmedel som man använder i hushållet, skadar inte utsidan eller märkningarna på den.
- Rengör batterikontakterna regelbundet med en bomullstopps fuktad med alkohol. Använd inte radergummi eller sandpapper.
- Förvara den externa nervstimulatorn i rumstemperatur. Undvik extremt höga eller låga temperaturer och direkt solljus.
- Enheten och systemkomponenterna är inte vattentäta. Låt inte fukt komma in i dem.
- Kassera urladdade batterier och uttjänta programmerare enligt föreskrifter för dylik avfallshantering.

Säkerhet och teknisk kontroll

Regelbunden säkerhetskontroll och teknisk kontroll eller regelbunden skötsel och regelbundet underhåll av den externa nervstimulatorn behövs inte.

Den externa nervstimulatorn innehåller inga komponenter som kräver service. Om den externa nervstimulatorn måste repareras eller om den inte fungerar ska den återsändas till tillämplig adress.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

USA
Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087
Europa, Afrika, Mellanöstern och Asien-Stillehavsområdet
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nederländerna
Tel. 31-455664660
Fax 31-455669028

Svenska 115

M928467A007 A

2013-11

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος και της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για τα σύμβολα που ισχύουν.

CE0123

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί κατατεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK (Κοινοποιημένος φορέας 0123) και την Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τελματικού εξοπλισμού 1999/5/EK.



Το σύστημα πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονικού προτύπου περί ηλεκτρικής ασφάλειας (CAN/CSA-C22.2 Ap. 60601-1).



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

SN

Αριθμός σειράς

PIN No.

Αριθμός PIN



IEC60601-1/EN60601-1, Εξοπλισμός τύπου BF



Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία



Όρια θερμοκρασίας

I USA

Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

IP22

Βαθμός προστασίας από εισχώρηση IP22, κατά 60601-1-11



Διατηρήστε το στεγνό



Μην απορρίπτετε το παρόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. διεύθυνση <http://recycling.medtronic.com> για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του παρόντος προϊόντος.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Λογότυπο κινεζικού προτύπου (SJ/T11364-2006): Σύμβολο ελέγχου
ρύπανσης προϊόντων ηλεκτρονικών πληροφοριών. (Η ημερομηνία σε αυτό
το λογότυπο σημαίνει την περίοδο χρήσης περιβαλλοντικής προστασίας του
προϊόντος.)



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR)

Ελληνικά 117

M928467A007 A

2013-11

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Το Medtronic® είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc., που έχει κατοχυρωθεί στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

[USA] Πληροφορίες FCC

Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κανονισμούς επικοινωνιών για τους εξωτερικούς νευροδιεγέρτες Μοντέλων 37021 και 37022.

FCC ID: LF537021

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με το Τμήμα 15 των Κανονισμών FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες: (1) το παρόν προϊόν δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) το παρόν προϊόν πρέπει να αποδέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο παρόν προϊόν που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Medtronic, Inc. ενδέχεται να ακυρώσουν την Πιστοποίηση FCC και να ανατρέσουν την εξουσιοδότησή σας να χρησιμοποιήσετε το παρόν προϊόν.

118 Ελληνικά

2013-11

M928467A007 A

Πίν. περιεχομένων

Purpose of the device 121

Περιγραφή 121

Περιεχόμενα συσκευασίας 121

Παρελκόμενα 121

Προδιαγραφές προϊόντος 121

Δήλωση συμμόρφωσης 126

Οδηγίες χρήσης 126

Αντικατάσταση των μπαταριών του εξωτερικού νευροδιεγέρτη 126

Προσάρτηση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη και του καλωδίου σύνδεσης στον

προγραμματιστή κλινικού ιατρού 127

Χρήση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη κατά τη διάρκεια μιας δοκιμαστικής

διέγερσης 128

Φροντίδα και αποθήκευση του προϊόντος 128

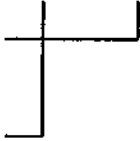
Έλεγχοι ασφαλείας και τεχνικοί έλεγχοι 129

Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς «Καταλληλότητα συστήματος, διάρκεια ζωής μπαταρίας, προδιαγραφές» για την επιλογή νευροδιεγέρτη, τους υπολογισμούς διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.

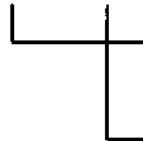
[USA] Ανατρέξτε στο φυλλάδιο κλινικής σύνοψης για πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης του συστήματος νευροδιέγερσης και την εξατομίκευση της θεραπείας.



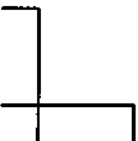
Filename Date Time
UC2000000000 EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



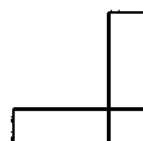
120 Ελληνικά



2013-11



M928467A007 A



Σκοπός του προϊόντος

Ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης (ENS) Μοντέλο 37022 της Medtronic χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ενός συστήματος νευροδιέγερσης της Medtronic κατά τη διάρκεια τοποθέτησης ηλεκτροδίου ή κατά τη διάρκεια δοκιμαστικής διέγερσης. Ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης και ο εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης παράγουν συγκρίσιμη κατάσταση των συμπτωμάτων όταν ρυθμίζονται στις ίδιες ρυθμίσεις παραμέτρων.

Περιγραφή

Ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης Μοντέλο 37022 της Medtronic αποτελεί μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Εξωτερικός νευροδιεγέρτης
- Υποδοχή εξωτερικού νευροδιεγέρτη
- Αλκαλικές μπαταρίες AA (2)
- Βιβλιογραφία προϊόντος
-  Κάρτα εγγύησης

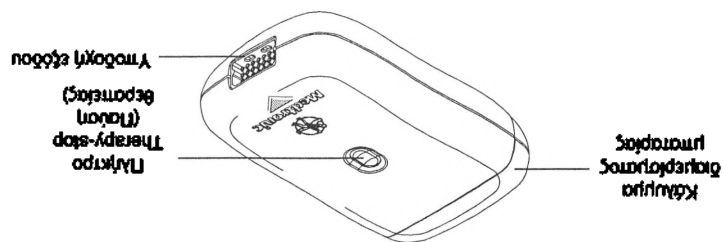
Παρελκόμενα

- Καλώδιο σύνδεσης (συσκευάζεται ξεχωριστά)

Προδιαγραφές προϊόντος

Ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης (Εκ. 1) είναι μια προγραμματιζόμενη συσκευή η οποία χορηγεί διέγερση μέσω ενός ή περισσοτέρων ηλεκτροδίων. Οι ρυθμίσεις διέγερσης αποθηκεύονται σε προγράμματα. Ένα πρόγραμμα είναι ένας ειδικός συνδυασμός ρυθμίσεων διάρκειας παλμού, συχνότητας και έντασης που δρα σε ένα συγκεκριμένο συνδυασμό πόλων. Έως και τέσσερα προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν σε μια ομάδα. Όταν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα προγράμματα, οι παλμοί χορηγούνται διαδοχικά — πρώτα ένας παλμός από ένα πρόγραμμα, στη συνέχεια ένας παλμός από το επόμενο πρόγραμμα.

Η διάρκεια παλμού, η ένταση και η πολικότητα πόλου για κάθε πρόγραμμα εντός μιας ομάδας μπορεί να έχουν διαφορετικές τιμές. Η συχνότητα, τα όρια συχνότητας, η τιμή SoftStart/Stop (Σταδιακή εκκίνηση/Ταύση) και ο κυκλικός τρόπος λειτουργίας για κάθε πρόγραμμα εντός μιας ομάδας έχουν τις ίδιες τιμές.



ΕΚ. 1. Εξωτερικός νεοδοξισμός Νοεμβίο 37022.

Fig. 1. Typical aerodynamic and resistance characteristics of the model.

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

Amg
-prto Amgriologox Sorigdy

Apigisoy poy-poyitwudw Sorigdy

2 mg 16 mg 50 mg 100 mg 200 mg 400 mg 800 mg 1600 mg 3200 mg 6400 mg 12800 mg 25600 mg 51200 mg 102400 mg 204800 mg 409600 mg 819200 mg 1638400 mg 3276800 mg 6553600 mg 13107200 mg 26214400 mg 52428800 mg 104857600 mg 209715200 mg 419430400 mg 838860800 mg 1677721600 mg 3355443200 mg 6710886400 mg 13421772800 mg 26843545600 mg 53687091200 mg 107374182400 mg 214748364800 mg 429496729600 mg 858993459200 mg 1717986918400 mg 3435973836800 mg 6871947673600 mg 13743895347200 mg 27487790694400 mg 54975581388800 mg 109951162777600 mg 219902325555200 mg 439804651110400 mg 879609302220800 mg 1759218604441600 mg 3518437208883200 mg 7036874417766400 mg 14073748835532800 mg 28147497671065600 mg 56294995342131200 mg 112589990684262400 mg 225179981368524800 mg 450359962737049600 mg 900719925474099200 mg 1801439850948198400 mg 3602879701896396800 mg 7205759403792793600 mg 14411518807585587200 mg 28823037615171174400 mg 57646075230342348800 mg 115292150460684697600 mg 230584300921369395200 mg 461168601842738790400 mg 922337203685477580800 mg 1844674407370955161600 mg 3689348814741910323200 mg 7378697629483820646400 mg 14757395258967641292800 mg 29514790517935282585600 mg 59029581035870565171200 mg 118059162071741130342400 mg 236118324143482260684800 mg 472236648286964521369600 mg 944473296573929042739200 mg 1888946593147858085478400 mg 3777893186295716170956800 mg 7555786372591432341913600 mg 15111572745182864683827200 mg 30223145490365729367654400 mg 60446290980731458735308800 mg 120892581961462917470617600 mg 241785163922925834941235200 mg 483570327845851669882470400 mg 967140655691703339764940800 mg 1934281311383406679529881600 mg 3868562622766813359059763200 mg 7737125245533626718119526400 mg 15474250491067253436239052800 mg 30948500982134506872478105600 mg 61897001964269013744956211200 mg 123794003928538027489912422400 mg 247588007857076054979824844800 mg 495176015714152109959649689600 mg 990352031428304219919299379200 mg 1980704062856608439838598758400 mg 3961408125713216879677197516800 mg 7922816251426433759354395033600 mg 15845632502852867518708790067200 mg 31691265005705735037417580134400 mg 63382530011411470074835160268800 mg 126765060022822940149670320537600 mg 253530120045645880299340641075200 mg 507060240091291760598681282150400 mg 1014120480182583521197362564300800 mg 2028240960365167042394725128601600 mg 4056481920730334084789450257203200 mg 8112963841460668169578900514406400 mg 16225927682921336339157801028812800 mg 32451855365842672678315602057625600 mg 64903710731685345356631204115251200 mg 129807421463370690713262408230502400 mg 259614842926741381426524816461004800 mg 519229685853482762853049632922009600 mg 1038459371706965525706099265844019200 mg 2076918743413931051412198531688038400 mg 4153837486827862102824397063376076800 mg 8307674973655724205648794126752153600 mg 16615349947311448411297588253504307200 mg 33230699894622896822595176507008614400 mg 66461399789245793645190353014017228800 mg 132922799578491587290380706028034457600 mg 265845599156983174580761412056068915200 mg 531691198313966349161522824112137830400 mg 1063382396627932698323045648224275660800 mg 2126764793255865396646091296448551321600 mg 4253529586511730793292182592897102643200 mg 8507059173023461586584365185794205286400 mg 17014118346046923173168730371588410572800 mg 34028236692093846346337460743176821145600 mg 68056473384187692692674921486353642291200 mg 136112946768375385385349842972707284582400 mg 272225893536750770770699685945414569164800 mg 544451787073501541541399371890829138329600 mg 1088903574147003083082798743781658276659200 mg 2177807148294006166165597487563316553318400 mg 4355614296588012332331194975126633106636800 mg 8711228593176024664662389950253266213273600 mg 17422457186352049329324779900506532426547200 mg 34844914372704098658649559801013064853094400 mg 69689828745408197317299119602026129706188800 mg 139379657490816394634598239204052259412377600 mg 278759314981632789269196478408104518824755200 mg 557518629963265578538392956816209037649510400 mg 1115037259926531157076785913632418075299020800 mg 2230074519853062314153571827264836150598041600 mg 4460149039706124628307143654529672301196083200 mg 8920298079412249256614287309059344602392166400 mg 17840596158824498513228574618118689204784332800 mg 35681192317648997026457149236237378409568665600 mg 71362384635297994052914298472474756819137331200 mg 1427247692705959881058285969449495136382746

Evidence

Evidentiary – available to the jury

25.5 mA (for evaluation of stress via

ΕΥΑΓΓΕΛΙΟΝ - ΚΑΤΑΡΤΙΣΤΟ ΒΡΟΧΟ

Small (longer) dig) (this is not a word) All dig 0
(longer) All
Small

Διεύθυνση Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης

Διεύθυνση Νοσηλευτικής – αρμόδια

See page 10

2 kHz 1000 Hz

— **αλληλεγγύη**

[illegible]

122 Eyalivskd

2013-11

M928467A007 A

Πίν. 1. Τιμές λειτουργίας για τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη Μοντέλο 37022* (συνέχεια)

Προγραμματιζόμενη παρά- μετρος	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση ^β
Συχνότητα -- κατώτατο όριο ασθενούς	2 έως την προγραμματισμένη τιμή
SoftStart/Stop (Σταδιακή εκ- κίνηση/Παύση)	Off (Απενεργοποιημένη), On (Ενεργοποιημένη): διάρκεια κλι- μακτικής διέγερσης 1, 2, 4, ή 8 δευτερόλεπτα
Cycling (Κυκλικός τρόπος λειτουργίας)	Off (Απενεργοποιημένος), On (Ενεργοποιημένος): 0,1 s έως 24 ώρες
Προγραμματισμένη θερα- πεία	Off (Απενεργοποιημένη), On (Ενεργοποιημένη): 1 έως 8 συμ- βόλτα ανά περίοδο 24 ωρών

- * Η επιλογή των παραμέτρων και των τιμών περιορίζεται από τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού όσον αφορά στις κατάλληλες εφαρμογές, θεραπείες και συσκευές.
- ^β Οι μονδαλώσεις και η ανήγρευση καταστάσεων «εκτός ελέγχου» (out-of-regulation) θα αποτρέμουν τη χρήση ορισμένων συνδυασμών παραμέτρων.
- ^γ Δεν μπορούν να καθοριστούν περισσότερα από 16 προγράμματα εντός των 8 ομάδων.
- ^δ Η συχνότητα και το ανώτατο όριο συχνότητας του εξωτερικού νευροδιεγέρτη (ENS) περιορίζεται στα 500 Hz όταν είναι ενεργά δύο προγράμματα σε μια ομάδα, στα 330 Hz όταν είναι ενεργά τρία προγράμματα σε μια ομάδα και στα 250 Hz όταν είναι ενεργά τέσσερα προγράμματα σε μια ομάδα.

Πίν. 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του εξωτερικού νευροδιεγέρτη Μοντέλο 37022*

Περιγραφή	Τιμή
Μήκος	89 mm (3,5 in)
Πλάτος	54 mm (2,1 in)
Πάχος	28 mm (1,1 in)
Βάρος (με μπαταρίες)	100 g (3,5 oz)
Υποδοχή εξόδου	21 ακίδων
Κωδικός αναγνώρισης	NJS

- * Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

Πίν. 3. Χαρακτηριστικά λειτουργίας και ηλεκτρικά χαρακτηριστικά εξωτερικού νευροδιεγέρτη

Περιγραφή	Τιμή
Πηγή ισχύος	Αλκαλικές μπαταρίες AA (2)
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας	Τουλάχιστον 144 ώρες (κατά μέσο όρο 21 ημέρες) για αλκαλικές μπαταρίες ^a
Διάρκεια ζωής του εξωτερικού νευροδιεγέρτη	Έως 5 έτη
Τύπος λειτουργίας	Συνεχής
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση	IP22 για συμπαγή αντικείμενα μεγαλύτερα από ή ίσα με 12,5 mm, και για κατακόρυφη ενστάλλαξη νερού όταν η συσκευή έχει κλίση 15 μοιρών, κατά το 60601-1-11.
Υλικό θήκης	Πολυσανθρακικό/μείγμα πλαστικής ρητίνης ABS
Αυτόματη απενεργοποίηση ^b	▪ Ανιχνεύθηκε υγρασία ▪ Η θύρα της μπαταρίας είναι ανοιχτή ▪ Το καλώδιο σύνδεσης είναι αποσυνδεδεμένο ▪ Το καπάκι του συνδέσμου είναι ανοιχτό

^a Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας βασίζεται σε 24ωρη διέγερση ανά ημέρα χρησιμοποιώντας 1 ομάδα που περιέχει 3 ενεργά προγράμματα. Για όλα τα προγράμματα: impedance (σύνθετη αντίσταση) = 500 Ω, Amp (Ένταση) = 4,0 V, PW (Διάρκεια παλμού) = 330 μs, Rate (Συχνότητα) = 70 Hz, Cycling (Κυκλικός τρόπος λειτουργίας) = off (απενεργοποιημένος).

^b Χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού ή τον προγραμματιστή ασθενούς για να ενεργοποιήσετε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη μετά την επίλυση της κατάστασης.

Πιν. 4. Συνθήκες αποθήκευσης και λειτουργίας του εξωτερικού νευροδιεγέρτη

Παράμετρος	Όρια θερμοκρασίας ^{a, b}	Λειτουργία συστήματος ^c
Ελάχιστη θερμοκρασία	-34°C (-30°F)	10°C (50°F)
Μέγιστη θερμοκρασία	57°C (135°F)	43°C (109°F)

^a Σε περίπτωση φύλαξης ή μεταφοράς της συσκευής, οι μπαταρίες πρέπει να ασφαλούνται.

^b Το προϊόν παραμένει ασφαλές όταν φυλάσσεται ή μεταφέρεται σε θερμοκρασίες από -34 °C (-30 °F) χωρίς έλεγχο σχετικής υγρασίας, έως θερμοκρασίες μικρότερες από ή ίσες με 70 °C (158 °F) σε σχετική υγρασία μικρότερη από ή ίση με 93%, χωρίς συμπύκνωση.

^c Το προϊόν παραμένει ασφαλές όταν λειτουργεί σε θερμοκρασίες από 5 °C (41 °F) έως θερμοκρασίες μικρότερες από ή ίσες με 43 °C (109 °F), σε σχετική υγρασία από 15% έως 93%, χωρίς συμπύκνωση και σε ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa.

Δήλωση συμμόρφωσης

Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τελματικού εξοπλισμού 1998/5/ΕΚ και της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κατάλληλο αντιπρόσωπο της Medtronic που αναγράφεται στο εσωτερικό του οπισθοφύλλου του παρόντος εγχειριδίου.

Οδηγίες χρήσης

Ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της τοποθέτησης του ηλεκτροδίου και των ρυθμίσεων διέγερσης.

- ⚠ Προσοχή: Το προϊόν δεν έχει πιστοποιηθεί για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Οι συνέπειες της χρήσης του προϊόντος κοντά σε εύφλεκτη ατμόσφαιρα παραμένουν άγνωστες.
- ⚠ Προσοχή: Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό. Η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή αχρηστία του.
- ⚠ Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πλησίον εξοπλισμού που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ΗΜΠ). Οι ΗΜΠ ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχή της λειτουργίας του προϊόντος. Παραδείγματα κοινών ιατρικών πηγών ΗΜΠ είναι η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI: Magnetic Resonance Imaging) και η λιθοτριψία. Οι ισχυρές οθόνες υπολογιστών, τα κινητά τηλέφωνα, ο ακτινογραφικός εξοπλισμός, καθώς και άλλος εξοπλισμός παρακολούθησης ενδέχεται, επίσης, να παράγουν ΗΜΠ.

Σημείωση: Πριν θέσετε σε λειτουργία τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη, διασφαλίστε ότι ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης είχε χρόνο να προσαρμοστεί στην τρέχουσα θερμοκρασία και στο περιβάλλον.

Αντικατάσταση των μπαταριών του εξωτερικού νευροδιεγέρτη

Αντικαταστήστε τις μπαταρίες του εξωτερικού νευροδιεγέρτη πριν από κάθε δοκιμαστική διέγερση και όταν οι μπαταρίες έχουν χαμηλό επίπεδο φόρτισης ή είναι εξαντλημένες. Το επίπεδο μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη του προγραμματιστή κλινικού ιατρού.

- ⚠ Προφυλάξεις:
 - Όταν αντικαθιστάτε τις μπαταρίες κατά τη δοκιμαστική διέγερση, εισαγάγετε τις νέες μπαταρίες εντός 15 λεπτών από την αφαίρεση των παλιών μπαταριών. Εάν οι μπαταρίες δεν αντικατασταθούν εντός 15 λεπτών, ο νευροδιεγέρτης ενδέχεται να επαναρρυθμιστεί. Όταν ένας νευροδιεγέρτης επαναρρυθμίζεται, το ιστορικό διέγερσης δεν είναι πλέον διαθέσιμο και οι ρυθμίσεις διέγερσης μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν τις πρόσφατες αλλαγές προγραμματισμού.
 - Μην αφήνετε εξαντλημένες μπαταρίες στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη. Οι μπαταρίες μπορεί να διαβρωθούν και να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
 - Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η συσκευή για αρκετές εβδομάδες, αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη συσκευή. Η μπαταρία που έχει παραμείνει στη συσκευή μπορεί να διαβρωθεί και να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
- 1. Εάν ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης είναι ενεργοποιημένος, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού ή τον προγραμματιστή ασθενούς για να τον απενεργοποιήσετε.

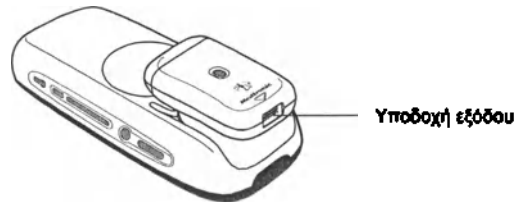
2. Εάν το καλώδιο σύνδεσης είναι προσαρτημένο στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη, αποσυνδέστε το καλώδιο.
 3. Εάν ο νευροδιεγέρτης είναι στην υποδοχή του εξωτερικού νευροδιεγέρτη, αφαιρέστε το νευροδιεγέρτη από την υποδοχή.
 4. Πιέστε ελαφρώς προς τα κάτω το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών, ωθήστε το κάλυμμα προς την κατεύθυνση του βέλους και στη συνέχεια γυρίστε το κάλυμμα για να ανοίξει.
 5. Τοποθετήστε δύο κοινούριες αλκαλικές μπαταρίες AA. Η σωστή πολικότητα των μπαταριών υποδεικνύεται στο κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών.
 6. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών. Στη συνέχεια σύρετε το κάλυμμα προς την αντίθετη κατεύθυνση από το βέλος μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
 7. Επανασυνδέστε το καλώδιο. Για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελ. 128.
- Σημειώσεις:**
- Μετά την τοποθέτηση των μπαταριών και το κλείσιμο του διαμερίσματος μπαταριών, ο νευροδιεγέρτης μπορεί να χρειαστεί έως και 60 δευτερόλεπτα για την εκκίνηση της συσκευής. Η διέγερση δεν είναι διαθέσιμη μέχρι να έχει ολοκληρωθεί η εκκίνηση της συσκευής.
 - Απορρίψτε τις εξαντλημένες μπαταρίες και τις φθαρμένες συσκευές σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προσάρτηση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη και του καλωδίου σύνδεσης στον προγραμματιστή κλινικού ιατρού

Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του ηλεκτροδίου, ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης είναι συνήθως προσαρτημένος στον προγραμματιστή κλινικού ιατρού.

1. Εντοπίστε την κεφαλή προγραμματισμού στο οπίσθιο μέρος του προγραμματιστή κλινικού ιατρού.
2. Τοποθετήστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη έτσι που να εφαρμόζει στην εγκοπή της κεφαλής προγραμματισμού.
3. Στρέψτε το νευροδιεγέρτη έτσι ώστε η υποδοχή εξόδου να είναι τοποθετημένη όπως απεικονίζεται στην Εικ. 2.

Σημείωση: Τοποθετώντας την υποδοχή εξόδου έτσι ώστε να είναι στραμμένη αντίθετα από τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού, οι δύο συσκευές ευθυγραμμίζονται σωστά για επικοινωνία και το καλώδιο δεν ακουμπά στον προγραμματιστή.



Εικ. 2. Εξωτερικός νευροδιεγέρτης προσαρτημένος στον προγραμματιστή κλινικού ιατρού.

Χρήση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη κατά τη διάρκεια μιας δοκιμαστικής διέγερσης

Όταν προγραμματίζετε κατά τη διάρκεια δοκιμαστικής διέγερσης, κρατήστε την κεφαλή προγραμματισμού του προγραμματιστή κλινικού ιατρού επάνω από τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη. Δεν χρειάζεται ο νευροδιεγέρτης να είναι προσαρτημένος στον προγραμματιστή.

Σύνδεση του καλωδίου σύνδεσης στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη

⚠ Προσοχή: Μην τραβάτε το καλώδιο. Το τράβηγμα του καλωδίου ενδέχεται να θραύσει το σύρμα ή να εκτοπίσει το ηλεκτρόδιο. Ένα θραυσμένο σύρμα ή εκτοπισμένο ηλεκτρόδιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια της διέγερσης και ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση για να αντικατασταθεί το ηλεκτρόδιο.

➤ Αφού αντικαθίσετε τις διαμορφωμένες υποδοχές του βύσματος του καλωδίου με την υποδοχή εξόδου, ωθήστε το άκρο του βύσματος του καλωδίου σύνδεσης πλήρως μέσα στην υποδοχή εξόδου του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.

Χρήση του πλήκτρου Therapy-stop (Παύση θεραπείας)

Το κόκκινο πλήκτρο Therapy-stop (Παύση θεραπείας) μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν απαιτείται άμεση απενεργοποίηση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε είτε τον προγραμματιστή ασθενούς είτε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να ενεργοποιήσετε και πάλι τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη. Το πλήκτρο Therapy-stop (Παύση θεραπείας) δεν είναι χειριστήριο ελέγχου ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.

➤ Πιέστε το κόκκινο πλήκτρο Therapy-stop (Παύση θεραπείας).

Αποσύνδεση του καλωδίου σύνδεσης από τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη

1. Χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού ή τον προγραμματιστή ασθενούς, απενεργοποιήστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη.
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη.

Φροντίδα και αποθήκευση του προϊόντος

- Να έχετε διαθέσιμες κανονικές μπαταρίες.
- Να χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή ασθενούς καθημερινά για να ελέγχετε τις μπαταρίες του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.

- Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με χαμηλό επίπεδο φόρτισης και τις εξαντλημένες μπαταρίες.
- Να χειρίζεστε το προϊόν και τα εξαρτήματα του συστήματος με προσοχή. Μη ρίξετε, μη χτυπήσετε και μην πατήσετε το προϊόν ή τα εξαρτήματα του συστήματος.
- Μην αποσυναρμολογήσετε και μην πειράξετε το προϊόν.
- Καθαρίστε το εξωτερικό του προϊόντος με νοτισμένο πανί όταν είναι απαραίτητο. Τα ήπια καθαριστικά οικιακής χρήσης δεν φθείρουν το προϊόν ή τις επικές.
- Μπορείτε να καθαρίζετε περιοδικά τις επαφές της μπαταρίας με βαμβακοφόρο στυλεό νοτισμένο με οινόπνευμα. Μη χρησιμοποιείτε γομολάστιχα ή γυαλόχαρτο.
- Αποθηκεύστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε τις υπερβολικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες και το άμεσο ηλιακό φως.
- Το προϊόν και τα εξαρτήματα του συστήματος δεν είναι αδιάβροχα. Μην αφήσετε να εισχωρήσει υγρασία στο εσωτερικό του προϊόντος ή των εξαρτημάτων του συστήματος.
- Απορρίψτε τις εξαντλημένες μπαταρίες και τις φθαρμένες συσκευές σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Έλεγχοι ασφαλείας και τεχνικοί έλεγχοι

Δεν απαιτούνται περιοδικοί έλεγχοι ασφαλείας και τεχνικοί έλεγχοι ή περιοδική συντήρηση του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.

Ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης δεν περιέχει εξαρτήματα που απαιτούν συντήρηση. Εάν ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης χρειάζεται επισκευή ή δεν λειτουργεί, στείλτε τον στην κατάλληλη διεύθυνση.

ΗΠΑ

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Ευρώπη, Αφρική, Μέση Ανατολή και χώρες Ασίας-Ειρηνικού

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
5422 PJ Heerlen
Κάτω Χώρες
Τηλ. 31-455664880
Φαξ 31-455668028

Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

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

CE0123

Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder direktivet MDD 93/42/EØF (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.



Systemet opfylder kravene i de gældende canadiske (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) elektriske sikkerhedsstandarder.



Se brugsanvisningen

SN

Serienummer

PIN No.

Pinnummer



IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF-udstyr



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Temperaturbegrænsning

USA

Gælder kun i USA

IP22

Indtrængningsbeskyttelse vurdering IP22, pr. 60601-1-11



Opbevares tørt



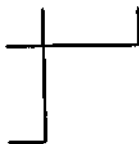
Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt ifølge de lokale bestemmelser. Se <http://recycling.medtronic.com> vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt.



Logo for kinesisk standard (SJ/T11364-2006): Symbol for Electronic Information Products Pollution Control. (Datoen i dette logo henviser til den miljømæssigt forsvarlige anvendelsesperiode for produktet).

EC REP

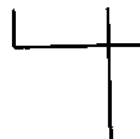
Autoriseret EF-repræsentant



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



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - (PGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



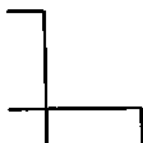
Fabrikant



MR-usikker



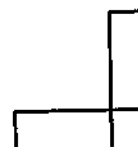
Dansk 131



M928467A007 A



2013-11



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc., registreret i USA og andre lande.

[USA] FCC-information

Følgende er informationer om kommunikationsbestemmelser vedrørende de eksterne neurostimulatorer model 37021 og 37022.

FCC-ID: LF537021

Denne enhed er i overensstemmelse med Afsnit 15 i FCC-reglerne. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke afgive skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, der modtages, inklusive interferens som kan medføre uønsket funktion.

VIGTIGT: Ændringer eller modifikationer af dette produkt, som ikke er godkendt af Medtronic, Inc., kan gøre FCC-certificeringen ugyldig og ophæve Deres ret til at betjene dette produkt.

132 Dansk

2013-11

M928467A007 A

Indholdsfortegnelse

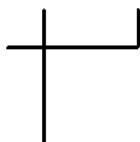
Purpose of the device	135
Beskrivelse	135
Pakkens indhold	135
Tilbehør	135
Enhedens specifikationer	135
Overensstemmelseserklæring	139
Brugsanvisning	140
Udskiftning af den eksterne neurostimulators batterier	140
Sådan forbindes den eksterne neurostimulator og konnektorkablet til lægens programmeringsenhed	141
Brug af den eksterne neurostimulator under teststimulering	141
Pasning og opbevaring af enheden	142
Sikkerhedskontroller og tekniske kontroller	142

For indikationer og relateret information se Indikationsside.

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

Se referencehåndbogen om Egnethed til systemet, Batteriets levetid og Specifikationer for valg af neurostimulator, beregninger af batteriets levetid og specifikke specifikationer for neurostimulatoren.

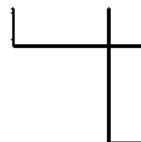
[USA] Se den kliniske dokumentation for information om resultaterne fra den kliniske undersøgelse af neurostimuleringsystemet og individualiseret behandling.



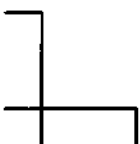
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



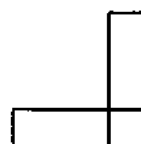
134 Dansk



2013-11



M928467A007 A



Formålet med enheden

Medtronic ekstern neurostimulator (ENS) model 37022 bruges til vurdering af et Medtronic neurostimuleringssystem under elektrodeplacering eller teststimulering. Den eksterne neurostimulator og den implantérbare neurostimulator giver sammenlignelig symptomdækning, når de er indstillet til samme parameterværdier.

Beskrivelse

Medtronic ekstern neurostimulator model 37022 er en del af et neurostimuleringssystem.

Pakkens indhold

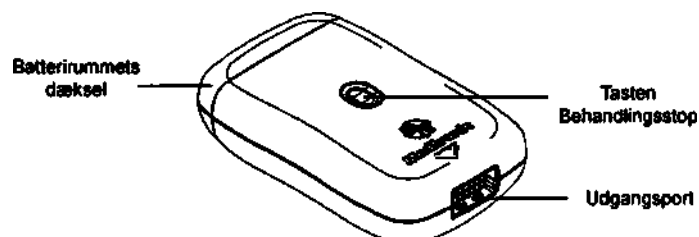
- Ekstern neurostimulator
- Holder til ekstern neurostimulator
- AA alkaline batterier (2)
- Produktlitteratur
-  Garantikort

Tilbehør

- Forbindelseskabel (emballeret separat)

Enhedens specifikationer

Den eksterne neurostimulator (Figur 1) er en programmerbar enhed, som afgiver stimulering gennem en eller flere elektroder. Stimuleringsindstillingerne er gemt i programmer. Et program er en specifik kombination af impulsbredde-, frekvens- og amplitudeindstillinger, som virker på en specifik polkombination. Op til fire programmer kan kombineres i en gruppe. Når der bruges mere end ét program, afgives impulserne sekventielt—først en impuls fra det ene program, derefter en impuls fra det næste program. Impulsbredde, amplitude og polpolaritet for hvert program i gruppen kan have forskellige værdier. Frekvens, frekvensgrænser, SoftStart/Stop værdi og cyklus har samme værdier for hvert program i gruppen.



Figur 1. Ekstern neurostimulator model 37022.

Tabel 1. Driftsværdier for den eksterne neurostimulator model 37022^a

Programmerbar parameter	Driftsområde og opløsning ^b
Antal definerede grupper	1 til 8 ^c
Antal programmer pr. gruppe	1 til 4 ^c
Polkonfiguration	2 til 16 poler som anode, katode eller slukket (off)
Amplitude	0 til 10,5 V med 0,05 V eller 0,1 V-opløsning 0 til 25,5 mA med 0,1-mA opløsning
Amplitude – øverste patientgrænse	Programmeret værdi til 10,5 V (samme opløsning som amplitude) Programmeret værdi til 25,5 mA (samme opløsning som amplitude)
Amplitude – nederste patientgrænse	0 V til den programmerede værdi (samme opløsning som amplitude) 0 mA til den programmerede værdi (samme opløsning som amplitude)
Impulsbredde	60 til 1000 µs (10 µs opløsning)
Impulsbredde – øverste patientgrænse	Programmeret værdi op til 1000 µs (10 µs opløsning)
Impulsbredde – nederste patientgrænse	60 µs til den programmerede værdi (10 µs opløsning)
Frekvens	2 til 1000 Hz ^d
Frekvens – øverste patientgrænse	Programmeret værdi til 1000 Hz (samme opløsning som frekvens)
Frekvens – nederste patientgrænse	2 til den programmerede værdi

Tabel 1. Driftsværdier for den eksterne neurostimulator model 37022^a (fortsat)

Programmerbar parameter	Driftsområde og oplæsning ^b
SoftStart/Stop	Slukket, tændt: (Off, On:) 1, 2, 4, eller 8 sekunds gradvis ændring
Cyklisk	Slukket, tændt: (Off, On:) 0,1 sek til 24 timer
Planlagt behandling	Slukket, tændt: (Off, On:) 1 til 8 hændelser pr. 24-timers periode

^a Valget af parametre og værdier er begrænset af lægens programmeringsenhed med hensyn til passende anvendelser, behandlinger og enheder

^b Interne løsninger og "uden for styring" registrering vil forhindre brugen af nogle parameterkombinationer.

^c Der kan ikke defineres mere end 16 programmer inden for de 8 grupper

^d Frekvensen og den øverste grænse er begrænset til 500 Hz, når der er to aktive programmer i en gruppe, til 330 Hz, når der er tre aktive programmer i en gruppe, og til 250 Hz, når der er fire aktive programmer i en gruppe

Tabel 2. Fysiske kendetegn ved den eksterne neurostimulator model 37022^a

Beskrivelse	Værdi
Længde	89 mm (3,5")
Bredde	54 mm (2,1")
Tykkelse	28 mm (1,1")
Vægt (med batterier)	100 g (3,5 oz)
Udgangsport	21 stift
Identifikationskode	NJS

^a Alle mål er omtrentlige

Tabel 3. Den eksterne neurostimulators elektriske og driftsmæssige kendetegn

Beskrivelse	Værdi
Strømkilde	AA alkaline batterier (2)
Batterilevetid	Minimum 144 timer (21 dage i gennemsnit) for alkaline batterier ^a
Ekstern neurostimulators levetid	Op til 5 år
Driftstype	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF
Indtrængningsbeskyttelse	IP22-vurdering for faste genstande større end eller lig med 12,5 mm og for vertikalt dryppende vand, når enheden vippes 15 grader, pr. 80801-1-11.
Beholderens materiale	Polykarbonat/ABS blandet plastik hærplak
Automatisk nedlukning ^b	- Der er fundet fugt - Batterirummet er åbent - Forbindelseskablet afbrydes - Konnektorens låg åbent

^a Batteriets levetid er baseret på stimulering 24 timer dagligt ved brug af 1 gruppe indeholdende 3 aktive programmer. For alle programmer: impedans = 500 Ω, amplitude = 4,0 V, impulsbredde = 330 µs, frekvens = 70 Hz, cyklus = slukket (off).

^b Brug lægens programmeringsenhed eller patientens programmeringsenhed til at tænde for den eksterne neurostimulator (on), når problemet er løst.

Tabel 4. Opbevarings- og driftsbetingelser for den eksterne neurostimulator

Parameter	Temperaturbegrænsning ^{a, b}	Systemet i brug ^c
Minimumtemperatur	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maksimumtemperatur	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Batteriet bør fjernes fra enheden ved opbevaring eller transport.

^b Produktet forbliver sikkert, når det opbevares eller transporteres ved temperaturer fra -34 °C (-30 °F) uden kontrol af relativ fugtighed, til mindre end eller lig med 70 °C (158 °F) ved en relativ fugtighed på mindre end eller lig med 93%, ikke-kondenserende.

^c Produktet forbliver sikkert ved drift ved temperaturer fra 5 °C (41 °F) til mindre end eller lig med 43 °C (109 °F) ved relativ fugtighed fra 15% til 93%, ikke-kondenserende, og ved atmosfæriske tryk fra 700 hPa til 1080 hPa.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Overensstemmelseserklæring

Medtronic erklærer, at dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i Direktiv 1999/5/EF om radio- og telekommunikationsterminaludstyr samt direktiv 93/42/EØF om medicinske enheder.

Kontakt den relevante Medtronic-repræsentant, som står anført på indersiden af denne håndbogs bagside, for at få yderligere oplysninger.

Dansk 139

M926467A007 A

2013-11

Brugsanvisning

Den eksterne neurostimulator bruges til at vurdere elektrodeplacering og stimuleringsindstillinger.

- ⚠ **Forsigtig:** Enheden er ikke certificeret til brug under tilstedeværelse af en brandfarlig blanding af anæstesiemiddel og luft eller it eller dinitrogenoxid. Konsekvenserne ved brug af enheden i nærheden af antændelige luftarter er ukendt.
- ⚠ **Forsigtig:** Undlad at foretage modifikation af dette udstyr. Modifikation af dette udstyr kan resultere i skade på enheden, som kan få enheden til at fungere forkert eller blive ubrugelig.
- ⚠ **Forsigtig:** Enheden må ikke anvendes i nærheden af udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (EMI). EMI kan afbryde enhedens funktion. Eksempler på almindelige medicinske kilder til EMI er MR-scanning (Magnetic Resonance Imaging - MRI) og litotripsi. Kraftige computerskærme, mobiltelefoner, røntgenudstyr og andet monitoringsudstyr kan også generere EMI.

Bemærk: Før den eksterne neurostimulator sættes i gang, skal det sikres, at den eksterne neurostimulator har haft tid til at tilpasse sig til den aktuelle temperatur og miljø.

Udskiftning af den eksterne neurostimulators batterier

Udskift den eksterne neurostimulators batterier før hver teststimulering og når batterierne er lave eller opbrugte. Batteriernes niveau vises på skærmen på lægens programmeringsenhed.

- ⚠ **Forsigtig:**
 - Når der udskiftes batterier under teststimulering, skal de nye batterier isættes inden for 15 minutter efter de gamle batterier er fjernet. Hvis batterierne ikke erstattes inden for 15 minutter, kan neurostimulatoren blive nulstillet. Når en neurostimulator bliver nulstillet, er stimuleringshistorikken ikke længere til rådighed, og stimuleringsindstillingerne afspejler ikke nødvendigvis de seneste programmeringsændringer.
 - Lad ikke opbrugte batterier blive siddende i den eksterne neurostimulator. Batterierne kan irre og medføre skader på de elektroniske komponenter.
 - Hvis enheden ikke skal bruges i flere uger, skal batterierne fjernes fra enheden. Et batteri, der bliver efterladt i enheden, kan irre og medføre skader på de elektroniske komponenter.
- 1. Hvis den eksterne neurostimulator er tændt (on), så brug lægens programmeringsenhed eller patientens programmeringsenhed til at slukke (off) for neurostimulatoren.
- 2. Hvis konektorkabel er forbundet til den eksterne neurostimulator, så afbryd kablet.
- 3. Hvis neurostimulatoren sidder i holderen til den eksterne neurostimulator, så tag neurostimulatoren ud af holderen.

4. Tryk let nedad på batterirummets dæksel, skub dækslet i pilens retning og sving så dækslet til åben position.
5. Isæt to nye AA alkaline batterier. Batteripolernes korrekte placering kan ses på batterirummets dæksel.
6. Sæt batterirummets dæksel på igen, og skub derefter dækslet mod pilens retning indtil det klikker på plads.
7. Forbind kablet igen. For yderligere vejledning se side 141.

Bemærkninger:

- Efter batterierne er sat i, og batterirummets dæksel er lukket, kan der gå op til 60 sekunder, mens neurostimulatoren initierer. Stimulering kan ikke afgives før enhedens initiering er fuldført.
- Bortskaf opbrugte batterier og opslidte enheder i henhold til lokale bestemmelser.

Sådan forbindes den eksterne neurostimulator og konnektorkablet til lægens programmeringsenhed

Den eksterne neurostimulator er normalt forbundet med lægens programmeringsenhed under placering af elektroden.

1. Find programmeringshovedet på bagsiden af lægens programmeringsenhed.
2. Anbring den eksterne neurostimulator så den passer ind i slidsen på programmeringshovedet.
3. Drej neurostimulatoren, så udgangsporten er placeret som vist i Figur 2.

Bemærk: Hvis udgangsporten vender bort fra lægens programmeringsenhed, flugter de to enheder korrekt, så de kan kommunikere, samtidig med at dette forhindrer, at kablet hviler på programmeringsenheden.



Figur 2. Ekstern neurostimulator forbundet til lægens programmeringsenhed.

Brug af den eksterne neurostimulator under teststimulering

Når der programmeres under teststimulering, holdes lægeprogrammeringsenhedens programmeringshoved over den eksterne neurostimulator. Neurostimulatoren behøver ikke at være påhæftet programmeringsenheden.

Sådan forbindes konnektorkablet med den eksterne neurostimulator

△ **Forsigtig:** Træk ikke i kablet. At trække i kablet kan forårsage brud på en leder eller løsrevne elektroden. En knækket leder eller en løsrevet elektrode kan medføre ophør af stimulering og muligvis nødvendiggøre et kirurgisk indgreb for at udskifte elektroden.

- Når kabelslikkets og udgangsportens kilesidser passer sammen, skubbes konnektorkablets stik helt ind i udgangsporten på den eksterne neurostimulator.

Brug af tasten Behandlingsstop

Den røde tast Behandlingsstop kan bruges, hvis der er behov for at slukke (off) for den eksterne neurostimulator med øjeblikkelig virkning. De skal bruge enten patientens eller lægens programmeringsenhed til at tænde den eksterne neurostimulator (on) igen. Tasten Behandlingsstop er ikke beregnet til at tænde og slukke for enheden.

- Tryk på den røde tast Behandlingsstop.

Sådan afbrydes konnektorkablet fra den eksterne neurostimulator

1. Ved brug af lægens programmeringsenhed eller patientens programmeringsenhed slukkes for den eksterne neurostimulator (off).
2. Afbryd konnektorkablet fra den eksterne neurostimulator.

Passning og opbevaring af enheden

- Hav nye batterier parat.
- Brug patientens programmeringsenhed dagligt til at kontrollere neurostimulatoren batterier.
- Udskift batterier der er lave eller opbrugte.
- Håndtér enheden og systemkomponenter forsigtigt. Tab, slå eller træng ikke på enheden eller systemkomponenter.
- Adskil eller pil ikke ved enheden.
- Rengør enhedens yderside med en fugtig klud, når det er nødvendigt. Milde husholdningsrengøringsmidler vil ikke beskadige enheden eller etiketterne.
- Batteripolerne kan rengøres med jævne mellemrum med en vatpind, der er fugtet med alkohol. Brug ikke visketænder eller sandpapir.
- Opbevar den eksterne neurostimulator ved stuetemperatur. Undgå meget varme eller kolde temperaturer, samt direkte sollys.
- Enheden og systemkomponenterne er ikke vandtætte. Lad ikke fugt trænge ind i enheden eller systemkomponenter.
- Bortskaf opbrugte batterier og opslidte enheder i henhold til lokale bestemmelser.

Sikkerhedskontroller og tekniske kontroller

Periodiske sikkerheds- og tekniske kontroller, eller periodisk vedligeholdelse af den eksterne neurostimulator, er ikke nødvendige.

Den eksterne neurostimulator indeholder ingen servicérbare komponenter. Hvis den eksterne neurostimulator kræver reparation, eller ikke fungerer, skal den sendes til den relevante adresse.

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

USA
Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9067
Europa, Afrika, Mellemøsten og lande i Asien-Stillehavsområdet
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holland
Tlf. 31-455664880
Fax 31-455668028

Dansk 143

M928487A007 A

2013-11

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.

CE0123 Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva MDD 93/42/CEE (organismo notificado 0123) e com a Directiva R&TTE 1999/5/CE.



O sistema cumpre as normas de segurança eléctrica aplicáveis no Canadá (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1).



Consulte as instruções de utilização



Número de série



Código PIN



IEC60601-1/EN60601-1, equipamento Tipo BF



Radiação electromagnética não iónica



Limite de temperatura



Apenas aplicável aos E.U.A



Classificação IP22 de protecção contra entrada de matérias estranhas, segundo a norma 60601-1-11



Manter seco



Não elimine este produto através da rede de tratamento de resíduos municipal. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-08-2014



Logotipo da norma chinesa (SJ/T11364-2006): Símbolo de controlo da poluição de produtos informáticos electrónicos. (A data deste logotipo representa o período de utilização deste produto tendo em conta a protecção ambiental.)



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Não seguro para ressonância magnética (RM)

Português 145

M928487A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® é uma marca comercial da Medtronic, Inc. registrada nos E.U.A. e noutros países.

[USA] Informações da Federal Communications Commission (FCC - organismo norte-americano que regula as comunicações nos E.U.A.)

Em seguida, são apresentadas informações acerca das normas de comunicação relativas aos neuroestimuladores externos, modelo 37021 e 37022.

ID da FCC: LF537021

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

IMPORTANTE: Alterações ou modificações a este produto não autorizadas pela Medtronic, Inc., podem anular a certificação da FCC e invalidar a sua autorização para utilizar este produto.

146 Português

2013-11

M928467A007 A

Índice

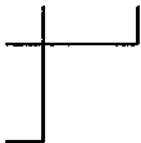
Purpose of the device	149
Descrição	149
Conteúdo da embalagem	149
Acessórios	149
Especificações do dispositivo	149
Declaração de conformidade	153
Instruções de utilização	154
Substituição das pilhas do neuroestimulador externo	154
Ligação do neuroestimulador externo e do cabo de ligação ao programador do médico	155
Utilização do neuroestimulador externo durante a estimulação de teste	156
Cuidados a ter com o dispositivo e armazenamento	156
Verificações técnicas e de segurança	157

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 para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações particulares do neuroestimulador.

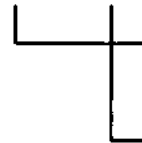
USA Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e sobre a individualização do tratamento.



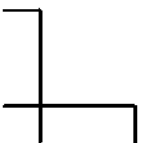
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



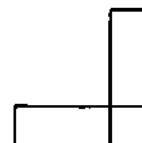
148 Português



2013-11



M928467A007 A



Finalidade do dispositivo

O neuroestimulador externo da Medtronic modelo 37022 é utilizado para avaliar um sistema de neuroestimulação da Medtronic durante a colocação de eléctrodos ou estimulação de teste. O neuroestimulador externo e o neuroestimulador implantável produzem uma supressão dos sintomas comparável quando definidos para as mesmas configurações de parâmetros.

Descrição

O neuroestimulador externo modelo 37022 da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador externo
- Suporte do neuroestimulador externo
- Pilhas alcalinas AA (2)
- Literatura sobre o produto
- **[USA]** Cartão da garantia

Acessórios

- Cabo de ligação (embalado separadamente)

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador externo (Figura 1) é um dispositivo programável que administra estimulação através de um ou mais eléctrodos. As configurações da estimulação são guardadas em programas. Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos. Podem ser combinados, no máximo, quatro programas num grupo. Ao utilizar mais que um programa, os impulsos são administrados sequencialmente — primeiro um impulso de um programa, depois um impulso do programa seguinte.

A largura de impulso, a amplitude e a polaridade dos pólos para cada programa dentro de um grupo podem ter valores diferentes. A frequência, os limites da frequência, o valor do aumento/diminuição gradual da potência e o modo cíclico de cada programa do grupo têm os mesmos valores.

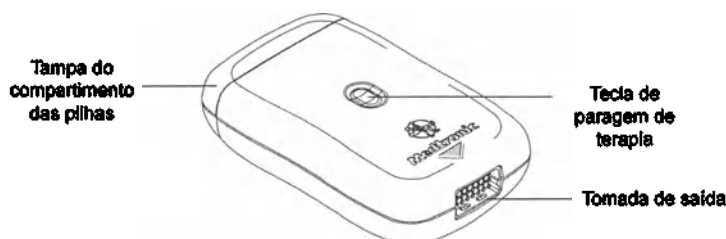


Figura 1. Neuroestimulador externo modelo 37022

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador externo modelo 37022*

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução ^b
Número de grupos definidos	1 a 8 ^c
Número de programas por grupo	1 a 4 ^c
Configuração dos pólos	2 a 16 pólos como ânodo, cátodo ou desactivado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V 0 a 25,5 mA com uma resolução de 0,1 mA
Amplitude – limite superior do doente	Valor programado a 10,5 V (mesma resolução da amplitude) Valor programado a 25,5 mA (mesma resolução da amplitude)
Amplitude – limite inferior do doente	0 V até ao valor programado (mesma resolução da amplitude) 0 mA até ao valor programado (mesma resolução da amplitude)
Largura de impulso	60 a 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente	Valor programado para 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente	60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 1000 Hz ^d
Frequência – limite superior do doente	Valor programado a 1000 Hz (mesma resolução da frequência)
Frequência – limite inferior do doente	2 até ao valor programado

150 Português

2013-11

M928467A007 A

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador externo modelo 37022^a (continuação)

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução ^b
SoftStart/Stop	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 segundos de duração do aumento/diminuição gradual da potência
Cíclico	Desactivado, activado: 0,1 s a 24 h
Calendário terapêutico	Desactivado, activado: 1 a 8 eventos por período de 24 h

- ^a A selecção de parâmetros e valores é limitada pelo programador do médico em relação a aplicações, terapias e dispositivos adequados
- ^b Os bloqueios de segurança e a detecção de desregulação impedirão a utilização de algumas combinações de parâmetros
- ^c Não podem ser definidos mais de 16 programas nos 8 grupos
- ^d A frequência e o limite superior de frequência para o ENS limita-se a 500 Hz quando existem dois programas activos num grupo, a 330 Hz quando existem três programas activos num grupo e a 250 Hz quando existem quatro programas activos num grupo

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador externo modelo 37022^a

Descrição	Valor
Comprimento	89 mm (3,5 pol.)
Largura	54 mm (2,1 pol.)
Espessura	28 mm (1,1 pol.)
Peso (com pilhas)	100 g (3,5 oz)
Tomada de saída	21 pinos
Código de identificação	NJS

- ^a Todas as dimensões são aproximadas

Tabela 3. Características eléctricas e de funcionamento do neuroestimulador externo

Descrição	Valor
Fonte de alimentação	Pilhas alcalinas AA (2)
Duração da pilha	144 horas, no mínimo (média de 21 dias) para as pilhas alcalinas ^a
Tempo de vida útil do neuroestimulador externo	Até 5 anos
Tipo de funcionamento	Contínuo
Grau de protecção contra choques eléctricos	Tipo BF
Protecção contra a entrada de matérias estranhas	Classificação IP22 para objectos sólidos iguais ou maiores que 12,5 mm e para derramamento de água na vertical quando o dispositivo está inclinado a 15 graus, segundo a norma 60501-1-11.
Material da caixa	Resina plástica com combinação de policarbonato/ABS
Corte automático ^b	▪ Detectada humidade ▪ Tampa do compartimento das pilhas aberta ▪ Cabo de ligação desligado ▪ Tampa do conector aberta

^a A duração útil das pilhas baseia-se numa estimulação diária de 24 horas, utilizando 1 grupo com 3 programas activos. Para todos os programas: impedância = 500 Ω , amplitude = 4,0 V, largura de pulso = 330 μ s, frequência = 70 Hz, modo cíclico = desactivado.

^b Utilize o programador do médico ou do doente para activar o neuroestimulador externo logo que o problema esteja resolvido.

Tabela 4. Condições de funcionamento e armazenamento do neuroestimulador externo

Parâmetro	Limite de temperatura ^{a, b}	Funcionamento do sistema ^c
Temperatura mínima	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Temperatura máxima	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- As pilhas devem ser retiradas do dispositivo para armazenamento ou transporte.
- O produto é seguro quando guardado ou transportado a temperaturas a partir de -34 °C (-30 °F) sem controlo de humidade relativa, até temperaturas iguais ou inferiores a 70 °C (158 °F) com uma humidade relativa igual ou inferior a 93%, sem condensação.
- O produto é seguro quando operado a temperaturas a partir de 5 °C (41 °F) até temperaturas iguais ou inferiores a 43 °C (109 °F) com uma humidade relativa entre 15% e 93%, sem condensação e com pressões atmosféricas entre 700 hPa e 1080 hPa.

Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações e da Directiva 93/42/CEE respeitante aos dispositivos médicos.

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

Instruções de utilização

O neuroestimulador externo é utilizado para avaliar a colocação do(s) eléctrodo(s) e as configurações de estimulação.

- △ **Atenção:** O dispositivo não está certificado para utilização na presença de uma mistura inflamável de anestésicos com ar ou oxigénio ou óxido nítrico. Desconhecem-se as consequências da utilização do dispositivo na proximidade de atmosferas inflamáveis.
- △ **Atenção:** Não modifique este equipamento. A modificação deste equipamento pode resultar em danos para o dispositivo, prejudicando o funcionamento do mesmo ou inutilizando-o.
- △ **Atenção:** Não utilize o dispositivo na proximidade de equipamento gerador de interferências electromagnéticas (EMI). A EMI pode interferir no funcionamento do dispositivo. Entre as possíveis fontes médicas de EMI, contam-se a imagiologia por ressonância magnética (RM) e a litotricia. Os monitores potentes de computador, telemóveis, equipamento radiográfico e outro equipamento de monitorização podem igualmente gerar EMI.

Nota: Antes de accionar o neuroestimulador externo, assegure-se de que este teve tempo de se harmonizar com a temperatura e ambiente do local.

Substituição das pilhas do neuroestimulador externo

Substitua as pilhas do neuroestimulador externo antes de cada estimulação de teste e quando as pilhas estiverem fracas ou esgotadas. O nível de carga das pilhas é mostrado no ecrã do programador do médico.

- △ **Precauções:**
 - Ao substituir as pilhas durante a estimulação de teste, introduza as novas pilhas no espaço de 15 minutos após remover as pilhas velhas. Se as pilhas não forem substituídas no espaço de 15 minutos, o neuroestimulador pode ser reiniciado. Quando isso acontecer, o histórico de estimulação fica indisponível e as configurações de estimulação podem não reflectir as alterações mais recentes na programação.
 - Não deixe as pilhas esgotadas no neuroestimulador externo. Estas podem corroer e provocar danos nos componentes electrónicos.
 - Se o dispositivo não for utilizado durante várias semanas, retire as pilhas do dispositivo. Um pilha deixada no dispositivo pode corroe-lo, causando danos nos componentes electrónicos.
- 1. Se o neuroestimulador externo estiver activado, utilize o programador do médico ou do doente para desactivar o neuroestimulador.
- 2. Se o cabo de ligação estiver ligado ao neuroestimulador externo, desligue o cabo.
- 3. Se o neuroestimulador externo estiver colocado no respectivo suporte, retire-o do suporte.

4. Prima ligeiramente a tampa do compartimento das pilhas, empurre a tampa na direcção da seta e rode a tampa até esta abrir.
5. Introduza duas novas pilhas alcalinas AA. A polaridade correcta das pilhas está indicada na tampa do compartimento das pilhas.
6. Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas, fazendo-a deslizar na direcção oposta à da seta, até a tampa encaixar com um estalido.
7. Ligue novamente o cabo. Para instruções detalhadas, consulte a página 155.

Notas:

- Depois de instaladas as pilhas e de fechada a tampa do compartimento das pilhas, o neuroestimulador pode levar até 60 segundos a lançar o funcionamento do dispositivo. A estimulação fica indisponível até este processo estar terminado.
- Elimine as pilhas gastas e os dispositivos usados, de acordo com os regulamentos locais.

Ligação do neuroestimulador externo e do cabo de ligação ao programador do médico

O neuroestimulador externo é habitualmente ligado ao programador do médico durante a colocação do(s) eléctrodo(s).

1. Localize a cabeça de programação na parte posterior do programador do médico.
2. Coloque o neuroestimulador externo de modo a encaixá-lo na ranhura da cabeça de programação.
3. Rode o neuroestimulador, de modo a que a tomada de saída fique posicionada como se mostra na Figura 2.

Nota: Colocando a tomada de saída voltada para o lado oposto ao do programador do médico, os dois dispositivos ficam adequadamente alinhados para uma boa comunicação, evitando-se que o cabo fique assente no programador.

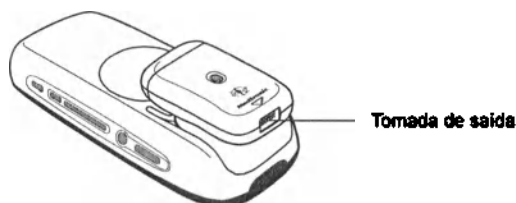


Figura 2. Neuroestimulador externo ligado ao programador do médico

Utilização do neuroestimulador externo durante a estimulação de teste

Quando programar durante a estimulação de teste, segure a cabeça de programação do programador do médico sobre o neuroestimulador externo. O neuroestimulador não precisa de estar ligado ao programador.

Ligação do cabo ao neuroestimulador externo

⚠ **Atenção:** Não puxe pelo cabo. Se puxar pelo cabo pode quebrar um fio ou desalojar o eléctrodo. Um fio quebrado ou um eléctrodo desalojado pode resultar na perda da estimulação e pode exigir uma cirurgia para substituir o eléctrodo.

- Combinando as diferentes ranhuras da ficha do cabo com as da tomada de saída, empurre a extremidade da ficha do cabo de ligação para o interior da tomada de saída do neuroestimulador externo.

Utilizar a tecla de paragem de terapia

A tecla vermelha de paragem de terapia pode ser utilizada quando precisar de desactivar subitamente o neuroestimulador externo. Tem de utilizar o programador do médico ou do doente para activar novamente o neuroestimulador. A tecla de paragem de terapia não é um comando para activar/desactivar.

- Prima a tecla vermelha de paragem de terapia.

Desligar o cabo do neuroestimulador externo

1. Utilizando o programador do médico ou do doente, desactive o neuroestimulador externo.
2. Desligue o cabo do neuroestimulador externo.

Cuidados a ter com o dispositivo e armazenamento

- Mantenha sempre algumas pilhas de reserva.
- Utilize diariamente o programador do doente para verificar a carga das pilhas do neuroestimulador externo.
- Substitua pilhas fracas ou gastas.
- Manuseie o dispositivo e os componentes do sistema com cuidado. Não deixe cair, não bata nem pise o dispositivo ou os componentes do sistema.
- Não desmonte nem altere o dispositivo.
- Limpe o exterior do dispositivo com um pano húmido, se necessário. Os produtos de limpeza domésticos suaves não danificam o dispositivo nem as etiquetas.
- Os contactos da pilha podem ser limpos periodicamente com um cotonete humedecido em álcool. Não utilize uma borracha nem uma lixa.
- Guarde o neuroestimulador externo à temperatura ambiente. Evite temperaturas extremamente elevadas ou baixas e a incidência de luz solar directa.
- O dispositivo e os componentes do sistema não são à prova de água. Não deixe que entre humidade no dispositivo ou nos componentes do sistema.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

- Elimine as pilhas gastas e os dispositivos usados, de acordo com os regulamentos locais.

Verificações técnicas e de segurança

Não é necessário realizar periodicamente verificações técnicas ou de segurança nem operações de manutenção no neuroestimulador externo.

O neuroestimulador externo não contém componentes que possam ser reparados. Se o neuroestimulador externo precisar de ser reparado ou não estiver a funcionar, envie-o para o endereço adequado.

Estados Unidos da América

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Análise de Produtos Devolvidos
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9067

Países da Europa, África, Médio Oriente e Ásia Pacífico

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
Tel. 31-455664880
Fax 31-455668028

Português 157

M928467A007 A

2013-11

A terméken, illetve a csomagolás címkéin látható szimbólumok jelentése

Figyelje a termékre vonatkozó szimbólumokat.

CE0123 Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék teljes mértékben megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK (NB 0123) irányelv, valamint a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló 1999/5/EK irányelv követelményeinek.



A rendszer megfelel a vonatkozó kanadai (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) elektromos biztonsági előírásoknak.



Tekintse át a használati útmutatót



Sorozatszám



Termékazonosítási szám



IEC 60601-1/EN60601-1, BF típusú berendezés



Nem ionizáló elektromágneses sugárzás



Hőmérséklet határok



Csak egyesült államokbeli felhasználóknak



IP22-es minősítésű behatolás elleni védelem, a 60601-1-11 szabvány szerint



Szárazon tartandó



Ezt a terméket tilos a nem válogatott általános szemétforgalomba juttatni. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A <http://recycling.medtronic.com> webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról.

Filename Date Time
UC20000000X EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManualXsi - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Kínai szabvány (SJ/T11364-2006) emblémája: elektronikus informatikai termékek környezetvédelmi jelölése. (Az emblémán látható szám a termék hasznos környezetvédelmi időtartamát jelzi években kifejezve.)



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Mágneses rezonanciavizsgálati (MRI) berendezés mellett nem biztonságos

Magyar 159

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

A Medtronic® a Medtronic, Inc. Amerikai Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye.

[USA] FCC-Információ

Az alábbi részben a 37021-es és 37022-es típusú külső neurostimulátor kommunikációs szabályozással kapcsolatos adatai olvashatók.

FCC-azonosító: LF537021

A készülék megfelel az FCC-szabványok 15. pontjának. A működés két feltétele: (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek fel kell vennie minden érkező interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.

FONTOS! Ha a terméket a Medtronic, Inc. engedélye nélkül módosítja vagy megváltoztatja, érvénytelené válhat az FCC-tanúsítvány, és elveszítheti a termék működtetési jogát.

160 Magyar

2013-11

M928467A007 A

Tartalomjegyzék

Purpose of the device 163

Leírás 163

A csomag tartalma 163

Tartozékok 163

Műszaki adatok 163

Szabványmegfelelési nyilatkozat 167

Használati utasítás 168

A külső neurostimulátor elemeinek cseréje 168

A külső neurostimulátor és a csatlakozókábel csatlakoztatása az orvosi programozóhoz 169

A külső neurostimulátor használata teszt ingerlés közben 169

A készülék kezelése és tárolása 170

Biztonsági és műszaki ellenőrzések 170

A javaslatokkal és a vonatkozó információkkal kapcsolatban olvassa el a javaslatokkal foglalkozó lapot.

Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról, a szövődményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, meghatározott populációkban való alkalmazásról, az újrasztásról és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanításáról az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

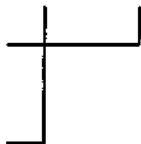
A neurostimulátor kiválasztásáról, a telepek élettartamával kapcsolatos számításokról és a neurostimulátor meghatározott műszaki adatairól a szoftver alkalmazáskártyájához kapott, A rendszer alkalmazhatósága, a telepek élettartama és műszaki adatok című útmutatóban olvashat.

[USA] A neurostimulációs rendszer klinikai vizsgálati eredményeit és a kezelés egyénre szabását a klinikai vizsgálatokat összefoglaló füzetből ismerheti meg.

Magyar 161

M928467A007 A

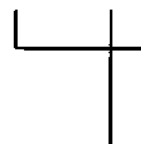
2013-11



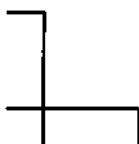
Filename Date Time
UC200cccc EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



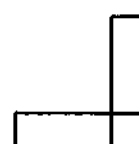
162 Magyar



2013-11



M928467A007 A



A készülék rendeltetése

A Medtronic 37022-es típusú külső neurostimulátor a vezetékbehelyezés vagy tesztingerlés közben használható a Medtronic neurostimulációs rendszer ellenőrzésére. Az azonos paraméterbeállításokkal működő külső neurostimulátor és a beültethető neurostimulátor hasonló mértékben nyomja el a tüneteket.

Leírás

A Medtronic 37022-es típusú külső neurostimulátor a neurostimulátor rendszer része.

A csomag tartalma

- külső neurostimulátor
- tartó a külső neurostimulátorhoz
- AA típusú alkáli elem (2)
- termékirodalom
- [USA] a szavatossági nyilatkozat kártyája

Tartozékok

- csatlakozókábel (külön csomagolva)

Műszaki adatok

A programozható külső neurostimulátor (1. ábra) egy vagy több vezetéken keresztül ad le ingereket. A stimulációs beállításokat programok tárolják. A program az ingerszélesség, a frekvencia és az amplitúdó beállításainak meghatározott kombinációja egy meghatározott elektródkombináción. Az egyes csoportokban legfeljebb négy program kombinálható. Egynél több program használata esetén az impulzusok leadása mindig sorrendben történik – először az egyik, aztán a következő program impulzusa következik.

Az ingerszélesség, az amplitúdó és az elektródpolaritás a csoporton belül minden programnál eltérő értékű lehet. A frekvencia, a frekvenciakorlátok, a SoftStart/Stop és a ciklus értékének megegyezőnek kell lennie minden olyan programnál, amely azonos csoportba tartozik.



1. ábra. 37022-es külső neurostimulátor.

1. táblázat. A 37022-es típusú külső neurostimulátor működési értékei^a

Programozható paraméter	Működési tartomány és felbontás ^b
A meghatározott csoportok száma	1 és 8 között ^c
Programok száma csoportonként	1 – 4 ^c
Elektrodkonfiguráció	2–16 anódként, katódként vagy kikapcsolt elektródként meghatározva
Amplitúdó	0 és 10,5 V között 0,05 V vagy 0,1 V felbontással 0 és 25,5 mA között 0,1 mA felbontással
Amplitúdó – felső beteghatár	A programozott értéktől 10,5 V-ig (ugyanaz a felbontás, mint az amplitúdóé) A programozott értéktől 25,5 mA-ig (ugyanaz a felbontás, mint az amplitúdóé)
Amplitúdó – alsó beteghatár	0 V és a programozott érték között (ugyanaz a felbontás, mint az amplitúdóé) 0 mA és a programozott érték között (ugyanaz a felbontás, mint az amplitúdóé)
Ingerszélesség	60–1000 µs (10 µs-os felbontás)
Ingerszélesség – felső beteghatár	A programozott értéktől 1000 µs-ig (10 µs-os felbontás)
Ingerszélesség – alsó beteghatár	80 µs és a programozott érték között (10 µs-os felbontás)
Frekvencia	2 - 1000 Hz ^d
Frekvencia – felső beteghatár	A programozott értéktől 1000 Hz-ig (ugyanaz a felbontás, mint a frekvenciáé)

Programozható paraméter	Működési tartomány és felbontás ^b
Frekvencia - alsó beeghatár	2-től a programozott értékig
SoftStart/Stop (gyengéd indulás/fejezés)	Ki, be: 1, 2, 4 vagy 8 másodperc csökkentési/növekedési időtartam
Ciklikus üzemmód	Ki, be: 0,1 s - 24 óra
Ütemezett terápia	Ki, be: 1-8 esemény 24 órás időtartamonként

- Az adott alkalmazás, terápia és készletök vonatkozásában az orvosi programozói korlátozza a választható paramétereket és értékeket.
- A biokódok és a beállított értékekön kívüli felismerés gátolja egyes paraméterkombinációk használatát.
- A B csoporton belül legfeljebb 16 program határozható meg.
- A frekvencia és a frekvencia felső határa ENS esetén legfeljebb 500 Hz lehet, ha két aktív program, 330 Hz lehet, ha három aktív program és 250 Hz lehet, ha négy aktív program van egy csoportban.

Leírás	Érték
Hossz	88 mm (3,5 hüvelyk)
Szélesség	54 mm (2,1 hüvelyk)
Vastagság	28 mm (1,1 hüvelyk)
Súly (elemekkel)	100 g (3,5 uncia)
Kimenetcsatlakozó	21 tűs
Azonosító kód	NJS

- Minden érték hozzávetőleges.

3. táblázat. A külső neurostimulátor elektromos adatai és működési jellemzői

Leírás	Érték
Áramforrás	AA típusú alkáli elem (2)
Az elemek élettartama	Legalább 144 óra (átlagban 21 nap) tartós elemek használatakor ^a
Külső neurostimulátor élettartama	max. 5 év
Működés típusa	Folyamatos
Áramütés elleni védelem	BF típusú
Behatolás elleni védelem	IP22 minősítés a legfeljebb 12,5 mm átmérőjű szilárd anyagok esetén, és függőlegesen csöpögő víznél, ha az eszköz 15 fokban meg van döntve, a 606011-11 szabvány szerint.
Készülék ház anyaga	Polikarbonát és ABS-sel kevert műgyanta
Automatikus kikapcsolás ^b	▪ Nedvességet érzékelt ▪ Elemtartó nyitva ▪ Csatlakozókábel ki van húzva ▪ Csatlakozó fedél nyitva van

^a A telepélettartam mérése napi 24 órás ingerlés és egy, 3 aktív programot tartalmazó csoport használata mellett történt. Minden program esetén: Impedancia = 500 Ω, amplitúdó = 4,0 V, ingerzélesség = 330 µs, frekvencia = 70 Hz, ciklus = ki.

^b A probléma megoldása után az orvosi programozóval vagy a betegprogramozóval kapcsolhatja vissza a külső neurostimulátort.

4. táblázat. A külső neurostimulátor tárolási és működtetési körülményei

Paraméter	Hőmérséklet határok ^{a, b}	A rendszer működése ^c
Minimális hőmérséklet	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maximális hőmérséklet	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Tároláskor és szállításkor az elemeket el kell távolítani az eszközből.

^b A termék tárolása, illetve szállítása -34 °C (-30 °F) relatív páratartalom kontrol nélküli és 70 °C (158 °F) közötti hőmérsékleten, maximum 93%-os nem kondenzálódó relatív páratartalom mellett biztonságos.

^c A termék üzemeltetése 5 °C (41 °F) és 43 °C (109 °F) közötti hőmérsékleten, 15% és 93% közötti relatív páratartalom (nem kondenzálódó), valamint 700 hPa és 1080 hPa közötti atmoszférikus nyomáson biztonságos.

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 8.1: 01-09-2014

A Medtronic kijelenti, hogy a jelen termék megfelel a rádió- és távközlési végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelv és az egészségügyi készülékekre vonatkozó 93/42/EKG irányelv alapvető követelményeinek.

Magyar 167

M928467A007 A

2013-11

Használati utasítás

A külső neurostimulátor segítségével ellenőrizhető a vezeték helyzete és az ingerlési beállítások.

- △ **Figyelem!** A készülék megfelelő működése nem garantálható, ha levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéketlenítő keverék van jelen. A készülék gyúlékony légtér közelében való használatának következményei ismeretlenek.
- △ **Figyelem!** Ne végezzen módosításokat a berendezésen. A berendezés megváltoztatása a készülék megrongálódását okozhatja, és hibás működéshez vagy működésképtelenséghez vezethet.
- △ **Figyelem!** A készüléket tilos elektromágneses interferenciát keltő berendezések közelében használni. Az EMI zavarhatja a készülék működését. Az elektromágneses interferencia tipikus forrása például a mágneses rezonanciavizsgálat vagy a közúzás. Nagy teljesítményű számítógép-monitorok, mobiltelefonok, valamint röntgen- és egyéb monitoringberendezések is kelthetnek elektromágneses interferenciát.

Megjegyzés: A külső neurostimulátor üzembe helyezése előtt ügyeljen arra, hogy a külső neurostimulátornak legyen elég ideje előbb az aktuális környezeti hőmérsékletre hűlni, illetve melegedni.

A külső neurostimulátor elemeinek cseréje

A külső neurostimulátor elemeit minden tesztíngertés előtt cserélni kell, illetve akkor, ha az elemek lemerültek vagy feszültségük alacsony. Az elemek töltöttsége az orvosi programozóeszközön látható.

- △ **Figyelem!**
 - Ha tesztíngertés közben cseréli az elemeket, a régi elemek eltávolítása után 15 percnél tovább helyezze be az újakat. Ha az elemcsere 15 percnél tovább tart, a neurostimulátor visszaállíthatja a beállításokat alaphelyzetbe. Visszaállítás után az ingerlésre vonatkozó korábbi adatok elvesznek, és az ingerlési beállítások nem tükrözik az utolsó módosításokat.
 - Ne hagyjon a külső neurostimulátorban lemerült elemeket. Az elemek korrodálódhatnak, és károsíthatják az elektronikus alkatrészeket.
 - Ha a készülék több hétig használaton kívül lesz, távolítsa el belőle az elemeket. A készülékben hagyott elemek korrodálódhatnak, és így károsíthatják az elektromos alkatrészeket.
1. Ha a külső neurostimulátor be van kapcsolva, az orvosi programozóval vagy a betegprogramozóval kapcsolhatja ki.
 2. Ha a csatlakozókábel csatlakoztatva van a külső neurostimulátorhoz, húzza ki a kábelt.
 3. Ha a neurostimulátor a tartóban van, vegye ki belőle.
 4. A teleptároló fedelét enyhén lenyomva tolja a fedelet a nyíl irányába, majd nyissa fel.

5. Helyezzen be két új AA típusú alkáli elemet. A telepek megfelelő polaritását a teleptartó fedelén lévő jelzés mutatja.
6. Helyezze vissza az elemtartó fedelét, és addig csúszassa a nyíljal ellentétes irányba, amíg a helyére nem ugrik.
7. Csatlakoztassa újra a kábelit. A következő helyen talál részletes útmutatást: 169. oldal.

Megjegyzések:

- Az elemek behelyezése és a teleptartó fedelének bezárása után akár 60 másodperc is eltelhet, amíg a neurostimulátor elindul. Ingerlés csak a készülék indítási folyamatának befejeződése után történhet.
- A lemerült elemeket és az elhasznált készülékeket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A külső neurostimulátor és a csatlakozókábel csatlakoztatása az orvosi programozóhoz

A külső neurostimulátor és az orvosi programozó csatlakoztatása általában a vezeték behelyezésekor történik.

1. Keresse meg az orvosi programozó hátulján a programozófejet.
2. Helyezze el úgy a külső neurostimulátort, hogy illeszkedjen a programozófej nyílásába.
3. Úgy fordítsa a neurostimulátort, hogy a kimenetcsatlakozó a 2. ábra szerint álljon.

Megjegyzés: Ha a kimenetcsatlakozó az orvosi programozóval ellentétes irányba néz, a két készülék helyzete éppen megfelelő a kommunikáció létrehozásához, és a kábel sem kerül a programozóra.



2. ábra. Az orvosi programozóhoz csatlakoztatott külső neurostimulátor

A külső neurostimulátor használata teszt ingerlés közben

Teszt ingerlés közbeni programozáskor tartsa az orvosi programozó programozófejét a külső neurostimulátor fölött. A neurostimulátort nem kell a programozóhoz csatlakoztatni.

A kábel csatlakoztatása a külső neurostimulátorhoz

△ **Figyelem!** Ne húzza meg a vezetéket. A vezeték húzásakor megtörhet a drót, vagy kimozdulhat a vezeték. Ha a drót megtörik vagy a vezeték kimozdul, az hatástalan ingerléshez vezethet, és előfordulhat, hogy műtét válik szükségessé a vezeték cseréjéhez.

- A kábelcsatlakozó nyílásai és a kimenetcsatlakozó összeillesztése után tolja be teljesen a csatlakozókábel végét a külső neurostimulátoron lévő kimenetcsatlakozóba.

A Terápialeállító gomb használata

A külső neurostimulátor azonnali kikapcsolására a piros Terápialeállító gomb használható. A külső neurostimulátor az orvosi- vagy a betegprogramozóval kapcsolható vissza. A Terápialeállító gomb nem be- vagy kikapcsológomb.

- Nyomja meg a piros Terápialeállító gombot.

A kábel kihúzása a külső neurostimulátorból

1. Az orvosi programozóval vagy a betegprogramozóval kapcsolja ki a külső neurostimulátort.
2. Húzza ki a kábelt a külső neurostimulátorból.

A készülék kezelése és tárolása

- Mindig legyenek tartalékban új elemek.
- A betegprogramozóval ellenőrizze naponta a külső neurostimulátor elemeit.
- A lemerült vagy túl alacsony feszültségű elemeket ki kell cserélni.
- A készülék és a rendszer alkotóelemei óvatosan kezelendők. A készüléket és a rendszer alkotóelemeit óvni kell a leeséstől, ütődéstől és rálépéstől.
- Tilos a készüléket felnyitni vagy átalakítani.
- A készülék külseje szükség esetén nedves textillal tisztítható. A gyengébb háztartási tisztítószer nem ártanak a készüléknek és a feliratoknak.
- Időnként tisztítsa meg az elem érintkezőt alkoholos vattával. Ne használjon radírgumit vagy csiszolópapírt.
- A külső neurostimulátor szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tárolja a készüléket túl hideg vagy meleg helyen, és óvja a közvetlen napeugárzástól.
- A készülék és a rendszer alkotóelemei nem vízállók. A készülék vagy a rendszer alkotórészeinek belsejébe nem kerülhet nedvesség.
- A lemerült elemeket és az elhasznált készülékeket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Biztonsági és műszaki ellenőrzések

A külső neurostimulátor rendszeres biztonsági és műszaki ellenőrzése és karbantartása szükségtelen.

A külső neurostimulátornak nincsenek javítható alkatrészei. Ha a külső neurostimulátor javításra szorul, vagy nem működik, küldje el az alábbi címek valamelyikére.

170 Magyar

2013-11

M928467A007 A

Filename Date Time
UC200ucocor EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Amerikai Egyesült Államok
Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9067
Európa, Afrika, Közel-Kelet, Ázsia és a csendes-óceáni térség országai
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Eenl Balkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Hollandia
Tel.: 31-455664880
Fax: 31-455668028

Magyar 171

M928467A007 A

2013-11

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach produktu lub opakowania

Odpowiednie symbole można znaleźć na poszczególnych produktach.

CE0123 Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy MDD 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 0123) oraz dyrektywy R&TTE 1999/5/WE.



System spełnia wymagania odpowiednich norm kanadyjskich (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego.



Należy zapoznać się z instrukcją użycia

SN

Numer seryjny

PIN No.

Numer PIN



IEC60601-1/EN60601-1, urządzenie typu BF



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



Dopuszczalna temperatura

USA

Dotyczy tylko odbiorców w USA

IP22

Stopień ochrony przed wnikaniem IP22, zgodnie z normą 60601-1-11



Chronić przed wilgocią



Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje dotyczące prawidłowej utylizacji tego produktu można znaleźć pod adresem <http://recycling.medtronic.com>.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
implantilaneal.docx - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Oznaczenie chińskiego standardu przemysłowego (SJ/T11364-2006):
Symbol kontroli zanieczyszczenia spowodowanego przez elektroniczne
produkty informacyjne. (Liczba widniejąca na oznaczeniu wskazuje na
liczbę lat, przez jaką produkt pozostaje przyjazny dla środowiska).



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Producent



Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Polski 173

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200ccccor EN
4.626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.1: 01-09-2014

Medtronic® jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc. zastrzeżonym w USA i innych krajach.

[USA] Informacje FCC

Poniżej zamieszczono informacje prawne z zakresu telekomunikacji dotyczące neurostymulatorów zewnętrznych model 37021 i 37022.

Identyfikator FCC: LF537021

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania Części 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) niniejsze urządzenie musi akceptować zakłócenia otrzymane, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie.

WAŻNE: Zmiany lub modyfikacje tego produktu nieautoryzowane przez firmę Medtronic, Inc. mogą unieważnić certyfikat FCC i spowodować utratę przez użytkownika prawa do stosowania tego produktu.

174 Polski

2013-11

M928467A007 A

Spis treści

Purpose of the device 177

Opis 177

Zawartość opakowania 177

Akcesoria 177

Dane techniczne urządzenia 177

Deklaracja zgodności 181

Instrukcja użytkowania 182

Wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego 182

Podłączanie neurostymulatora zewnętrznego i przewodu do programatora klinicznego 183

Stosowanie neurostymulatora zewnętrznego w trakcie testów stymulacji 184

Zasady obchodzenia się z urządzeniem i przechowywania 184

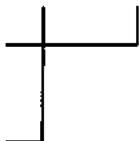
Kontrola bezpieczeństwa i kontrola techniczna 185

Wskazania i związane z nimi informacje znajdują się na karcie wskazań.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, listy działań niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, stosowania w specyficznych grupach pacjentów, powtórnej sterylizacji oraz doboru utylizacji elementów znajdują się w odpowiedniej broszurze przeznaczonej dla lekarzy zlecających.

Informacje na temat doboru neurostymulatora i obliczenia czasu funkcjonowania baterii oraz charakterystyczne dane techniczne neurostymulatora znajdują się w podręczniku „Dobór systemu, czas funkcjonowania baterii i dane techniczne”.

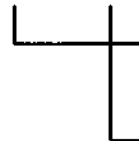
USA Informacje na temat wyników badań klinicznych dotyczących systemu neurostymulacji oraz indywidualizacji leczenia znajdują się w broszurze „Podsumowanie wyników klinicznych”.



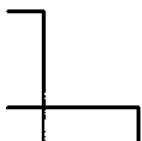
Filename Date Time
UC2000000000 EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IFGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

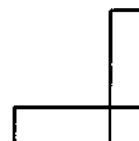


176 Polski



2013-11

M928467A007 A



Przeznaczenie urządzenia

Neurostymulator zewnętrzny (ENS) Medtronic model 37022 służy do oceny systemu neurostymulacji firmy Medtronic w trakcie umieszczania odprowadzeń lub testów stymulacji. Neurostymulator zewnętrzny i wszczepialny neurostymulator z zaprogramowanymi identycznymi ustawieniami parametrów wywołują porównywalne tłumienie objawów.

Opis

Neurostymulator zewnętrzny Medtronic model 37022 jest częścią systemu neurostymulacji.

Zawartość opakowania

- Neurostymulator zewnętrzny
- Uchwyt neurostymulatora zewnętrznego
- 2 baterie alkaliczne AA
- Dokumentacja produktu
- [USA] Karta gwarancyjna

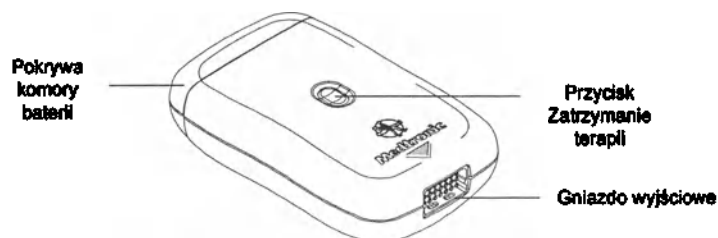
Akcesoria

- Przewód łączący (zapakowany oddzielnie)

Dane techniczne urządzenia

Neurostymulator zewnętrzny (Rysunek 1) jest programowanym urządzeniem do stymulacji za pomocą jednego lub większej liczby odprowadzeń. Ustawienia stymulacji są zapisywane jako programy. Program to konkretny zbiór ustawień szerokości impulsu, częstotliwości oraz amplitudy związanych z oddziaływaniem na daną kombinację elektrod. Do czterech programów może zostać połączonych w grupę. W przypadku stosowania więcej niż jednego programu impulsy są dostarczane sekwencyjnie — najpierw impuls pochodzący z jednego programu, a następnie impuls z następnego programu.

Szerokość impulsu, amplituda oraz biegunowość elektrod dla każdego programu w ramach grupy mogą mieć inne wartości. Częstotliwość, limity częstotliwości, parametr SoftStart/Stop i tryb pracy cyklicznej dla każdego programu wewnątrz grupy mają takie same wartości.



Rysunek 1. Neurostymulator zewnętrzny model 37022.

Tab. 1. Wartości robocze parametrów neurostymulatora zewnętrznego model 37022^a

Parametr programowalny	Zakres roboczy i przyrost ^b
Liczba zdefiniowanych grup	1 do 8 ^c
Liczba programów na grupę	1 do 4 ^c
Konfiguracja elektrod	2 do 16 elektrod zdefiniowanych jako anoda, katoda lub wyłączona (off)
Amplituda	0 do 10,5 V z przyrostem 0,05 V lub 0,1 V 0 do 25,5 mA z przyrostem 0,1 mA
Amplituda — górna granica regulacji przez pacjenta	Od zaprogramowanej wartości do 10,5 V (przyrost taki, jak dla amplitudy) Od zaprogramowanej wartości do 25,5 mA (przyrost taki, jak dla amplitudy)
Amplituda — dolna granica regulacji przez pacjenta	0 V do zaprogramowanej wartości (przyrost taki, jak dla amplitudy) 0 mA do zaprogramowanej wartości (przyrost taki, jak dla amplitudy)
Szerokość impulsu	60 do 1000 μ s (przyrost 10 μ s)
Szerokość impulsu — górna granica regulacji przez pacjenta	Od zaprogramowanej wartości do 1000 μ s (przyrost 10 μ s)
Szerokość impulsu — dolna granica regulacji przez pacjenta	60 μ s do programowanej wartości (przyrost 10 μ s)
Częstotliwość	2 do 1000 Hz ^d

Tab. 1. Wartości robocze parametrów neurostymulatora zewnętrznego model 37022^a (ciąg dalszy)

Parametr programowalny	Zakres roboczy i przyrost ^b
Częstotliwość — górna granica regulacji przez pacjenta	Od zaprogramowanej wartości do 1000 Hz (przyrost taki, jak dla częstotliwości)
Częstotliwość — dolna granica regulacji przez pacjenta	2 do zaprogramowanej wartości
Płynne uruchamianie i zatrzymywanie	Off (wyl.), on (wł.): czas dostrajania 1, 2, 4 lub 8 sekund
Tryb cykliczny	Off (wyl.), on (wł.): 0,1 s do 24 godz.
Zaplanowana terapia	Off (wyl.), on (wł.): 1 do 8 zdarzeń na 24 godziny

- ^a Wybór parametrów i wartości jest ograniczony przez programator kliniczny przy uwzględnieniu odpowiednich zastosowań, terapii i urządzeń.
- ^b Blokady oraz wykrycie niemożności regulacji uniemożliwiają użycie niektórych zestawów parametrów.
- ^c W ramach 8 grup można zdefiniować nie więcej niż 16 programów.
- ^d Częstotliwość i górna granica częstotliwości neurostymulatora zewnętrznego są ograniczone do wartości 500 Hz, jeśli w grupie aktywne są dwa programy, do 330 Hz, jeśli w grupie są aktywne trzy programy i do 250 Hz, jeśli w grupie aktywne są cztery programy.

Tab. 2. Charakterystyka fizyczna neurostymulatora zewnętrznego model 37022^a

Opis	Wartość
Długość	89 mm (3,5 cala)
Szerokość	54 mm (2,1 cala)
Grubość	28 mm (1,1 cala)
Masa (z bateriami)	100 g (3,5 oz)
Gniazdo wyjściowe	21-wtykowe
Kod identyfikatora	NJS

- ^a Wszystkie wymiary podano w przybliżeniu.

Tab. 3. Parametry elektryczne i charakterystyka pracy neurostymulatora zewnętrznego

Opis	Wartość
Źródło zasilania	2 baterie alkaliczne AA
Żywotność baterii	W przypadku baterii alkalicznych minimum 144 godziny (średnio 21 dni) ^a
Czas działania neurostymulatora	do 5 lat
Typ pracy	Ciągły
Zakres ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ BF
Ochrona przed wnikaniem	Stopień ochrony IP22 przed wnikaniem ciał o wielkości do 12,5 mm, ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo, gdy urządzenie jest przechylone o 15 stopni — zgodnie z normą 60601-1-11.
Materiał obudowy	Mieszanka żywicy poliwęglanowej/ABS
Automatyczne wyłączenie ^b	▪ Wilgoć ▪ Ostrona komory na baterie jest otwarta ▪ Odłączony przewód ▪ Otwarta pokrywka złącza

^a Dla określenia żywotności baterii zakłada się 24-godzinną stymulację w ciągu doby z zastosowaniem 1 grupy zawierającej 3 aktywne programy. Dla wszystkich programów: impedancja = 500 Ω, amplituda = 4,0 V, szerokość impulsu = 330 μs, częstotliwość = 70 Hz, tryb cykliczny = wyłączony.

^b Po usunięciu przyczyn wyłączenia neurostymulatora zewnętrznego w celu jego włączenia należy zastosować programator kliniczny lub programator osobisty.

Tab. 4. Warunki przechowywania i pracy neurostymulatora zewnętrznego

Parametr	Dopuszczalna temperatura ^{a, b}	Działanie systemu ^c
Minimalna temperatura	-34°C (-30°F)	10°C (50°F)
Maksymalna temperatura	57°C (135°F)	43°C (109°F)

- ^a Przed rozpoczęciem transportu lub przechowywania należy wyjąć baterie.
- ^b Produkt jest bezpieczny pod warunkiem przechowywania lub transportu w temperaturze od -34°C (-30°F), niezależnie od wilgotności względnej, do maksymalnie 70°C (158°F) przy wilgotności względnej nie większej niż 93%, bez kondensacji.
- ^c Produkt jest bezpieczny pod warunkiem używania w temperaturze od 5°C (41°F) do maksymalnie 43°C (109°F), przy wilgotności względnej od 15% do 93%, bez kondensacji i przy ciśnieniu atmosferycznym od 700 hPa do 1060 hPa.

Deklaracja zgodności

Firma Medtronic oświadcza, że produkt spełnia podstawowe wymagania zawarte w dyrektywie 1999/5/WE dotyczącej urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z właściwym przedstawicielem firmy Medtronic. Adresy przedstawicieli znajdują się na wewnętrznej stronie tylnej okładki tego podręcznika.

Instrukcja użytkowania

Neurostymulator zewnętrzny służy do oceny umiejscowienia odprowadzeń oraz ustawień parametrów stymulacji.

- △ **Przeostrożenie:** Urządzenia nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. Skutki zastosowania urządzenia w pobliżu środków łatwopalnych nie są znane.
- △ **Przeostrożenie:** Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia. Modyfikacje urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie i być przyczyną jego nieprawidłowego działania lub niezdatności do użytku.
- △ **Przeostrożenie:** Nie należy używać urządzenia w pobliżu urządzeń, które wytwarzają zakłócenia elektromagnetyczne (EMI). Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować zakłócenia w pracy urządzenia. Przykładowymi źródłami zakłóceń elektromagnetycznych w środowisku medycznym są urządzenia do rezonansu magnetycznego (MRI) i litolitery. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą być także generowane przez monitory komputerowe o dużej mocy, telefony komórkowe, urządzenia rentgenowskie i inne urządzenia do monitorowania.

Uwaga: Przed rozpoczęciem użytkowania neurostymulatora zewnętrznego należy odczekać, aż jego temperatura zrówna się z temperaturą otoczenia.

Wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego

Baterie neurostymulatora zewnętrznego należy wymienić przed każdą stymulacją testową oraz w przypadku, gdy baterie są blisko wyczerpania lub wyczerpane. Poziom naładowania baterii jest wyświetlany na ekranie programatora klinicznego.

- △ **Przeostrożenie:**
 - W przypadku wymiany baterii w trakcie testów stymulacji należy włożyć nowe baterie w przeciągu 15 minut od wyjęcia starych. Jeśli wymiana baterii nie nastąpi w ciągu 15 minut, może nastąpić wyzerowanie neurostymulatora. Po wyzerowaniu neurostymulatora historia stymulacji przestaje być dostępna, zaś ustawienia parametrów stymulacji mogą nie odzwierciedlać ostatnio zaprogramowanych zmian.
 - Baterii, które uległy wyczerpaniu, nie należy pozostawiać w neurostymulatorze zewnętrznym. Baterie mogą ulec korozji i uszkodzić elementy elektroniczne.
 - Jeśli urządzenie nie będzie używane przez kilka tygodni, należy wyjąć z niego baterie. Baterie pozostawione w urządzeniu mogą ulec korozji, uszkadzając elementy elektroniczne.
- 1. W celu wyłączenia włączonego neurostymulatora zewnętrznego zastosować programator kliniczny lub programator osobisty.
- 2. Jeśli przewód jest podłączony do neurostymulatora zewnętrznego, odłączyć przewód.
- 3. Jeśli neurostymulator znajduje się w uchwycie neurostymulatora zewnętrznego, usunąć neurostymulator z uchwytu.

4. Naciskając lekko osłonę pojemnika na baterie, przesunąć ją zgodnie z kierunkiem strzałki, a następnie obrócić w celu otwarcia.
5. Włożyć dwie nowe baterie alkaliczne AA. Odpowiednie położenie biegunów baterii jest zilustrowane na osłonie pojemnika na baterie.
6. Założyć osłonę pojemnika na baterie, wsuwając ją w kierunku odwrotnym do kierunku strzałki do momentu, aż zatrzaśnie się w docelowym położeniu.
7. Ponownie podłączyć przewód. Szczegółowe instrukcje — patrz na stronie 183.

Uwagi:

- Po włożeniu baterii i zamknięciu osłony pojemnika na baterie rozpoczęcie pracy przez neurostymulator powinno nastąpić w okresie nie dłuższym niż 60 sekund. Prowadzenie stymulacji nie jest możliwe przed rozpoczęciem pracy przez urządzenie.
- Zużyte baterie i urządzenia należy poddać utylizacji zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Podłączanie neurostymulatora zewnętrznego i przewodu do programatora klinicznego

Neurostymulator zewnętrzny jest zwykle podłączany do programatora klinicznego w trakcie umieszczania odprowadzeń.

1. Umieścić głowicę programującą z tyłu programatora klinicznego.
2. Umieścić neurostymulator zewnętrzny w taki sposób, aby znalazł się w gnieździe na głowicy programatora.
3. Przesunąć neurostymulator tak, aby gniazdo wyjściowe było umiejscowione w sposób, jaki przedstawia Rysunek 2.

Uwaga: Umieszczenie gniazda wyjściowego w kierunku przeciwnym do programatora klinicznego pozwala na takie ułożenie obydwu urządzeń, które zapewnia właściwą komunikację, a zarazem zapobiega ułożeniu przewodu na programatorze.



Rysunek 2. Neurostymulator zewnętrzny podłączony do programatora klinicznego.

Stosowanie neurostymulatora zewnętrznego w trakcie testów stymulacji

W trakcie programowania w czasie testów stymulacji należy trzymać głowicę programującą programatora klinicznego nad neurostymulatorem zewnętrznym. Neurostymulator nie wymaga podłączenia do programatora.

Podłączanie przewodu do neurostymulatora zewnętrznego

- ⚠ Prestrożka:** Nie ciągnąć za kabel. Ciągnięcie za kabel może uszkodzić przewód lub przemieścić odprowadzenie. Uszkodzenie przewodu lub przemieszczenie odprowadzenia może być przyczyną nieskutecznej stymulacji i wymagać chirurgicznej wymiany odprowadzenia.
- Po dobraniu zgodnego z oznaczeniami położenia wtyczki przewodu i gniazda wyjściowego wciśnięć zakończony wtyczką koniec przewodu, wsuwając go dokładnie do gniazda wciśniętego neurostymulatora zewnętrznego.

Korzystanie z przycisku Zatrzymanie terapii

Czerwony przycisk Zatrzymanie terapii można zastosować w przypadku konieczności natychmiastowego wyłączenia neurostimulatora zewnętrznego. W celu ponownego włączenia neurostimulatora zewnętrznego konieczne jest zastosowanie programatora osobistego lub klinicznego. Przycisk Zatrzymanie terapii nie służy do włączania/wyłączania urządzenia.

- **Naciśnąć czerwony przycisk Zatrzymanie terapii.**

Odlaczanie przewodu od neurostymulatora zewnętrznego

1. Stosując programator kliniczny lub osobisty, wyłączyć neurostimulator zewnętrzny.
2. Odłączyć przewód od neurostimulatora zewnętrznego.

Zasady obchodzenia się z urządzeniem i przechowywania

- Należy zawsze mieć w zapasie nowe baterie.
- Sprawdzać codziennie baterie neurostymulatora zewnętrznego, stosując programator osobisty.
- Baterie wyczerpane lub bliskie wyczerpania należy wymienić.
- Obchodzić się z urządzeniem i elementami systemu ostrożnie. Nie upuszczać, nie uderzać ani nie stapać po urządzeniu i elementach systemu.
- Nie rozmontowywać urządzenia ani nie wykonywać przy nim żadnych samodzielnych modyfikacji.
- W razie potrzeby czyścić obudowę urządzenia wilgotną ściereczką. Łagodne domowe środki czyszczące nie niszczą obudowy ani etykiety.
- Styki baterii można okresowo czyścić bawełnianym wacikiem nasączonym alkoholem. Nie należy używać gumki do ścierania ani papieru ściernego.
- Neurostymulator zewnętrzny przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać bardzo wysokich i niskich temperatur oraz bezpośredniego światła słonecznego.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

- Urządzenie i elementy systemu nie są wodoodporne. Nie należy dopuścić, by do wnętrza urządzenia i elementów systemu dostała się wilgoć.
- Zużyte baterie i urządzenia należy poddać utylizacji zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Kontrola bezpieczeństwa i kontrola techniczna

Nie są wymagane okresowe kontrole bezpieczeństwa neurostimulatora zewnętrznego, kontrole techniczne ani okresowe działania konserwacyjne.

Neurostimulator zewnętrzny nie zawiera elementów, które można samodzielnie naprawiać. Jeśli wymagana jest naprawa neurostimulatora zewnętrznego lub jeśli neurostimulator nie działa, należy wysłać go pod odpowiedni adres.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Analiza zwróconych produktów
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-8087

Europa, Afryka, Bliski Wschód i kraje azjatyckie w regionie Oceanu Spokojnego

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
8422 PJ Heerlen
Holandia
Tel. 31-455664880
Faks 31 -455668028

Polski 185

M928467A007 A

2013-11

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích produktu nebo balení

Symboly týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

CE0123

Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje směrnici MDD 93/42/EHS (notifikovaný orgán 0123) a R&TTE 1999/5/ES.



Systém vyhovuje požadavkům příslušných kanadských norem (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) týkajících se elektrické bezpečnosti.



Viz návod k použití

SN

Sériové číslo

PIN No.

Číslo PIN



IEC60601-1/EN60601-1, zařízení typu BF



Neionizující elektromagnetické záření



Teplotní omezení

USA

Pouze pro uživatele z USA

IP22

Stupeň ochrany IP22, podle standardu 60601-1-11



Udržujte v suchu



Tento produkt nelikvidujte a neříďte komunálním odpadem. Likvidujte jej v souladu s místními předpisy. Pokyny týkající se správné likvidace tohoto produktu naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>.



Logo čínské normy (SJ/T11364-2006): Symbol ochrany před znečištěním elektronickými informačními produkty. (Údaj v tomto logu označuje dobu použití výrobku (roky) vyhovující podmínkám ochrany životního prostředí.)

EC REP

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

T



1

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xst - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® je ochranná známka společnosti Medtronic, Inc., registrovaná v USA a jiných zemích.

[USA] Informace o směrnici FCC

Informace o telekomunikačních předpisech pro externí neurostimulátory model 37021 a 37022:

FCC ID: LF537021

Tento přístroj odpovídá předpisům FCC, část 15. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí vyvolávat škodlivou interferenci a (2) musí přijímat jakoukoli interferenci, včetně interference, která může způsobit jeho nežádoucí fungování.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy tohoto produktu, které nebyly autorizovány společností Medtronic, Inc., by mohly zrušit platnost certifikace FCC a vaše oprávnění k používání tohoto produktu.

188 Český

2013-11

M928467A007 A

Obsah

Purpose of the device 191

Popis 191

Obsah balení 191

Příslušenství 191

Specifikace produktu 191

Prohlášení o shodě 195

Pokyny k použití 196

Výměna baterií externího neurostimulátoru 196

Připojení externího neurostimulátoru a spojovacího kabelu k programátoru lékaře 197

Použití externího neurostimulátoru během zkušební stimulace 197

Péče o přístroj a skladování 198

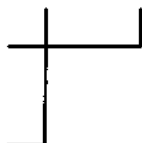
Kontroly bezpečnosti a technické kontroly 198

Informace o indikacích a další související informace naleznete na stránce s indikacemi.

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, upozornění, souhm nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů, resterilizaci a likvidaci součástí naleznete v příručce pro předepisující lékaře.

Informace o výběru neurostimulátoru, odhady životnosti baterie a specifikace konkrétního neurostimulátoru naleznete v referenční příručce věnované vhodnosti systému, životnosti baterie a specifikacím.

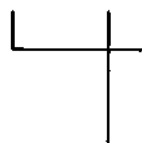
[USA] Informace o výsledcích klinických studií týkajících se neurostimulačního systému a o individuálním přístupu k léčbě naleznete v brožurě se souhrnnými klinickými informacemi.



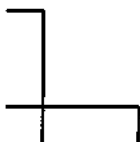
Filename Date Time
UC20000000x EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



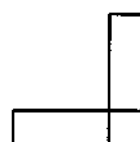
190 Český



2013-11



M928487A007 A



Účel přístroje

Externí neurostimulátor (ENS) Medtronic, model 37022 slouží k vyhodnocení neurostimulačního systému společnosti Medtronic během umísťování elektrody nebo testování stimulace. Mají-li externí neurostimulátor a implantabilní neurostimulátor stejné nastavení parametrů, skýtají srovnatelné potlačení symptomů.

Popis

Externí neurostimulátor Medtronic, model 37022, je součástí neurostimulačního systému.

Obsah balení

- externí neurostimulátor
- držák externího neurostimulátoru
- alkalické batere AA (2)
- průvodní dokumentace
-  záruční karta

Příslušenství

- spojovací kabel (balen samostatně)

Specifikace produktu

Externí neurostimulátor (Obrázek 1) je programovatelný přístroj pro výdej stimulace pomocí jedné či více elektrod. Nastavení stimulace je uloženo v programech. Program je dán specifickou kombinací nastavení šířky impulsů, frekvence a amplitudy při specifické kombinaci elektrod. Jedna skupina může obsahovat kombinaci až čtyř programů. Při použití více programů jsou impulsy vydávány sekvencně – nejdříve impuls z jednoho programu a potom impuls z dalšího programu.

Šířka impulsu, amplituda a polarita elektrody mohou mít pro jednotlivé programy ve skupině různé hodnoty. Hodnoty frekvence, frekvenčního limitu, funkce SoftStart/Stop (Plynulé zapnutí/vypnutí) a cyklického režimu jsou v jednotlivých programech ve skupině stejné.



Obrázek 1. Externí neurostimulátor model 37022

Tabulka 1. Provozní hodnoty externího neurostimulátoru model 37022*

Programovatelný parametr	Provozní rozsah a rozlišení ^b
Počet definovaných skupin	1 až 8 ^c
Počet programů ve skupině	1 až 4 ^c
Konfigurace elektrod	2 až 16 elektrod jako anoda, katoda nebo vypnuto
Amplituda	0 až 10,5 V s rozlišením 0,05 V nebo 0,1 V 0 až 25,5 mA s rozlišením 0,1 mA
Amplituda – horní limit pacienta	Naprogramovaná hodnota do 10,5 V (stejně rozlišení jako amplituda) Naprogramovaná hodnota do 25,5 mA (stejně rozlišení jako amplituda)
Amplituda – dolní limit pacienta	0 V až naprogramovaná hodnota (stejně rozlišení jako amplituda) 0 mA až naprogramovaná hodnota (stejně rozlišení jako amplituda)
Šířka impulzu	60 až 1000 µs (rozlišení 10 µs)
Šířka impulzu – horní limit pacienta	Naprogramovaná hodnota do 1000 µs (rozlišení 10 µs)
Šířka impulzu – dolní limit pacienta	60 µs až naprogramovaná hodnota (rozlišení 10 µs)
Frekvence	2 až 1000 Hz ^d
Frekvence – horní limit pacienta	Naprogramovaná hodnota až 1000 Hz (stejně rozlišení jako frekvence)
Frekvence – dolní limit pacienta	2 až naprogramovaná hodnota

Tabulka 1. Provozní hodnoty externího neurostimulátoru model 37022^a (pokračování)

Programovatelný parametr	Provozní rozsah a rozlišení ^b
Funkce SoftStart/Stop (Plynulé zapnutí/vypnutí)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto) trvání stimulace ramp 1, 2, 4 nebo 8 sekund
Cyklický režim	Off (Vypnuto), On (Zapnuto) 0,1 s až 24 h
Naplánovaná terapie	Off (Vypnuto), On (Zapnuto) 1 až 8 událostí za období 24 h

^a Výběr parametrů a hodnot je omezen klinickým programátorem s ohledem na příslušné aplikace, terapie a přístroje.

^b Spřažení a detekce nepovolených nastavení zabrání použití některých kombinací parametrů.

^c V rámci těchto 8 skupin nete definovat více než 16 programů.

^d Pokud jsou ve skupině aktivní dva programy, frekvence a horní limit frekvence pro ENS jsou omezeny hodnotou 500 Hz, při třech aktivních programech ve skupině hodnotou 330 Hz a při čtyřech aktivních programech ve skupině hodnotou 260 Hz.

Tabulka 2. Fyzikální vlastnosti externího neurostimulátoru, model 37022^a

Popis	Hodnota
Délka	89 mm (3,5 palce)
Šířka	54 mm (2,1 palce)
Tloušťka	28 mm (1,1 palce)
Hmotnost (s bateriemi)	100 g
Výstupní konektor	21kolíkový
Identifikační kód	NJS

^a Všechny údaje jsou přibližné.

Tabulka 3. Elektrické vlastnosti a provozní charakteristika externího neurostimulátoru

Popis	Hodnota
Napájení	alkalické baterie AA (2)
Životnost baterie	u alkalických baterií minimálně 144 hodin (v průměru 21 dnů) ^a
Životnost externího neurostimulátoru	až 5 let
Typ provozu	nepřetržitý
Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem	typ BF
Ochrana před vniknutím tekutiny	Stupeň ochrany IP22 pro pevné předměty větší nebo rovné 12,5 mm a pro vertikálně kapající vodu při naklonění přístroje 15 stupňů, podle standardu 60601-1-11.
Materiál pouzdra	umělá pryskyřice tvořená směsí polykarbonátu/ABS
Automatické vypnutí ^b	▪ Zjištěná vlhkost ▪ Otevřená dvířka prostoru pro baterie ▪ Rozpojený spojovací kabel ▪ Otevřené víčko konektoru

^a Výpočet životnosti baterie je založen na nepřetržité stimulaci pomocí jedné skupiny se třemi aktivními programy. U všech programů: impedance = 500 Ω, amplituda = 4,0 V, šířka impulzu = 330 μs, frekvence = 70 Hz, cyklický režim = vypnuto.

^b K zapnutí externího neurostimulátoru po vyřešení stavu použijte programátor lékaře nebo programátor pacienta.

Tabulka 4. Podmínky pro skladování a provoz externího neurostimulátoru

Parametr	Teplotní omezení ^a	Provoz systému ^c
Minimální teplota	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maximální teplota	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- a Při skladování a převozu je nutné baterie z přístroje vyjmout.
- b Produkt funguje bezpečně, je-li skladován nebo převozen při teplotách od -34°C (-30°F) bez kontroly relativní vlhkosti, nižších nebo rovných 70°C (158°F), při relativní vlhkosti nižší nebo rovné 93% bez kondenzace.
- c Produkt funguje bezpečně, je-li používán při teplotách od 5°C (41°F), nižších nebo rovných 43°C (109°F), při relativní vlhkosti od 15% do 93%, bez kondenzace a při atmosferickém tlaku od 700 hPa do 1080 hPa.

Prohlášení o shodě

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento produkt odpovídá základním požadavkům směrnice 1999/5/ES o rádiových a telekomunikačních zařízeních a směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Další informace získáte od příslušného zástupce společnosti Medtronic uvedeného na vnitřní zadní straně obalu této příručky.

Pokyny k použití

Externí neurostimulátor slouží k vyhodnocení umístění elektrody a nastavení stimulace.

- △ **Upozornění:** Přístroj není schválen pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným. Následky použití přístroje v blízkosti hořlavých plynů nejsou známy.
- △ **Upozornění:** Toto zařízení neupravujte. Úprava tohoto zařízení může vést k poškození přístroje a způsobit jeho nesprávnou funkci nebo úplnou nepoužitelnost.
- △ **Upozornění:** Nepoužívejte přístroj v blízkosti zařízení, které vyvolává elektromagnetickou interferenci (EMI). Elektromagnetická interference může způsobit přerušení funkce programátoru. Příkladem běžných lékařských zdrojů elektromagnetické interference jsou přístroje pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) nebo litotypy. Výkonné počítačové monitory, mobilní telefony, rentgen a jiná monitorovací zařízení také mohou vyvolávat elektromagnetickou interferenci.

Poznámka: Před uvedením externího neurostimulátoru do provozu zajistěte dostatečně dlouhou dobu na ustálení externího stimulatoru na stávající teplotu a další podmínky prostředí.

Výměna baterií externího neurostimulátoru

Baterie externího neurostimulátoru vyměňujte před každou zkušební stimulací a když jsou baterie vybité nebo téměř vybité. Úroveň nabití baterií je zobrazena na obrazovce klinického programátoru.

- △ **Upozornění:**
 - Pokud v průběhu testovací stimulace vyměňujete baterie, vložte nové baterie do 15 minut od vyjmutí původních baterií. Nejsou-li baterie vyměněny do 15 minut, může dojít k resetu neurostimulátoru. Po resetu neurostimulátoru již není k dispozici historie stimulace a nastavení stimulace nemusí odrážet poslední změny programování.
 - Nenechávejte vybité baterie v externím neurostimulátoru. Baterie mohou zkorodovat a poškodit tak elektronické součásti.
 - Jestliže nebude přístroj několik týdnů používán, vyjměte baterie z přístroje. Baterie ponechané v přístroji mohou zkorodovat a poškodit tak elektronické součásti.
- 1. Je-li externí neurostimulátor zapnutý, vypněte neurostimulátor pomocí programátoru lékaře nebo programátoru pacienta.
- 2. Je-li spojovací kabel připojen k externímu neurostimulátoru, odpojte jej.
- 3. Pokud je neurostimulátor umístěn v držáku externího neurostimulátoru, vyjměte jej z držáku.
- 4. Lehkým zatlačením dolů na kryt prostoru pro baterie odsuňte kryt ve směru šipky a poté kryt otočte nahoru.
- 5. Vložte dvě nové alkalické baterie AA. Správná polarita baterií je označena na krytu prostoru pro baterie.

6. Umístěte kryt prostoru pro baterie zpět a posunujte jej proti směru šipky, dokud nezapadne do správné pozice.

7. Znovu připojte kabel. Podrobné pokyny viz strana 197.

Poznámky:

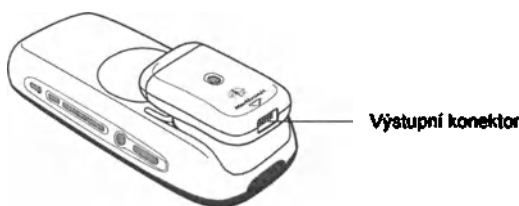
- Spuštění přístroje po instalaci baterií a uzavření krytu může trvat až 60 sekund. Dokud není přístroj spuštěn, není stimulace k dispozici.
- Vybité baterie a přístroje se skončenou životností je nutné zlikvidovat podle místních předpisů.

Připojení externího neurostimulátoru a spojovacího kabelu k programátoru lékaře

Externí neurostimulátor se obvykle připojuje k programátoru lékaře během umísťování elektrody.

1. Na zadní straně programátoru lékaře vyhledejte programovací hlavici.
2. Umístěte externí neurostimulátor tak, aby zapadl do otvoru na programovací hlavici.
3. Zapněte neurostimulátor. Výstupní konektor musí být umístěn tak, jak znázorňuje Obrázek 2.

Poznámka: Jestliže výstupní konektor směřuje směrem od programátoru lékaře, jsou oba přístroje připraveny ke komunikaci a kabel nebude ležet na programátoru.



Obrázek 2. Externí neurostimulátor připojený k programátoru lékaře

Použití externího neurostimulátoru během zkušební stimulace

Při programování během zkušební stimulace podržte programovací hlavici programátoru lékaře nad externím neurostimulátorem. Neurostimulátor nemusí být připojen k programátoru.

Připojení spojovacího kabelu k externímu neurostimulátoru

- ⚠ **Upozornění:** Netahejte za kabel. Při tahání za kabel může dojít k poškození vodiče nebo dislokaci elektrody. Poškozený vodič nebo dislokovaná elektroda mohou být příčinou ztráty stimulace nebo mohou vést k nutnosti provedení chirurgického zákroku za účelem výměny elektrody.

- Umístěte zástrčku kabelu a výstupní konektor tak, aby došlo k zašlápnutí západky, a zasuněte konec zástrčky spojovacího kabelu zcela do výstupního konektoru externího neurostimulátoru.

Použití tlačítka Zastavení terapie

Červené tlačítko Zastavení terapie lze použít k okamžitému vypnutí externího neurostimulátoru. K opětovnému zapnutí externího neurostimulátoru je nutné použít programátor pacienta nebo programátor lékaře. Tlačítko Zastavení terapie neslouží jako tlačítko pro vypínání a zapínání přístroje.

- Stiskněte červené tlačítko Zastavení terapie.

Odpojení spojovacího kabelu od externího neurostimulátoru

1. Pomocí programátoru lékaře nebo programátoru pacienta vypněte externí neurostimulátor.
2. Odpojte spojovací kabel od externího neurostimulátoru.

Péče o přístroj a skladování

- Mějte k dispozici nové baterie.
- Pomocí programátoru pacienta každý den zkontrolujte stav baterií externího neurostimulátoru.
- Vyměňte vybité nebo téměř vybité baterie.
- S přístrojem i součástmi systému zacházejte opatrně. Dbejte, aby nedošlo k pádu, nárazu nebo zašlápnutí přístroje nebo součástí systému.
- Nesnažte se přístroj rozmontovat nebo rozebrat.
- V případě potřeby očistěte vnější plochy přístroje navrhovaným hadříkem. Slabé domácí čisticí prostředky přístroj ani štičky nepoškodí.
- Kontakty baterie lze pravidelně čistit bavlněným hadříkem navlhčeným alkoholem. Nepoužívejte gumu ani smrkový papír.
- Skladujte externí neurostimulátor při pokojové teplotě. Nevystavujte jej extrémně vysokým nebo nízkým teplotám a přímému slunečnímu záření.
- Přístroj ani součásti systému nejsou vodotěsné. Dbejte, aby se dovnitř přístroje nebo součástí systému nedostala vlhkost.
- Vybité baterie a přístroje se skončenou životností je nutné zlikvidovat podle místních předpisů.

Kontroly bezpečnosti a technické kontroly

Pravidelnou údržbu ani pravidelné kontroly bezpečnosti a technické kontroly neurostimulátoru není nutné provádět.

Externí neurostimulátor obsahuje součásti s dlouhou životností, které nevyžadují zvláštní údržbu. Pokud je nutné externí neurostimulátor opravit nebo není funkční, odešlete jej na příslušnou adresu.

Filename Date Time
UC20000000 EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-08-2014

USA
Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9067
Země v Evropě, v Africe, na Středním východě a v oblasti Asie – Tichomoří
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko
Tel. 31-455664880
Fax 31-455668028

Česky 199

M928467A007 A

2013-11

Объяснение символов на этикетках продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Система соответствует требованиям стандартов Канады по электрической безопасности (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1).



См. инструкцию по эксплуатации

SN

Серийный номер

PIN No.

Номер ПИН



IEC60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF



Неионизирующее электромагнитное излучение



Температурный предел

USA

Только для США

IP22

Класс защиты от проникновения инородных объектов IP22, согласно стандарту 60601-1-11



Хранить в сухом месте



Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по утилизации прибора см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>.



Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Число в эмблеме означает время использования продукта, в течение которого он безопасен для окружающей среды.)

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.rsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Официальный представитель в ЕС



Производитель



Магнитный резонанс (МР) небезопасен

На русском языке 201

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® является товарным знаком Medtronic, Inc., зарегистрированным в США и других странах.

[USA] Сведения Федеральной комиссии связи США (FCC)

Внешние нейростимуляторы модели 37021 и 37022 соответствуют следующим требованиям, предъявляемым комиссией связи.

Идентификационный номер FCC: LF537021

Устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование устройства должно удовлетворять следующим двум условиям: (1) данное устройство не должно генерировать опасные помехи и (2) данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Изменения или модификации этого продукта без санкции Medtronic, Inc. могут повлечь отзыв Сертификата FCC и Ваших полномочий на использование данного устройства.

202 Не русском языке

2013-11

M528467A007 A

Содержание

Purpose of the device	205
Описание	205
Содержимое упаковки	205
Принадлежности	205
Технические характеристики	205
Заявление о соответствии	209
Инструкция по эксплуатации	210
Замена батареек внешнего нейростимулятора	210
Подсоединение внешнего нейростимулятора и кабеля коннектора к программатору врача	211
Использование внешнего нейростимулятора при тестовой стимуляции	212
Обслуживание и хранение устройства	212
Проверка безопасности и технический контроль	213

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. бюллетень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводку неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выбора пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию о предписаниях.

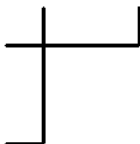
Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батарей и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства «Пригодность системы», «Срок службы батарей», «Технические характеристики».

[USA] Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

На русском языке 203

M928467A007 A

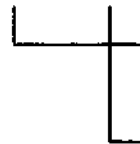
2013-11



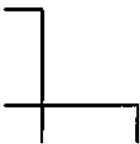
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - iPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



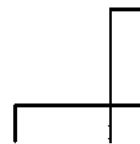
204 Не русским языком



2013-11



M928467A007 A



Назначение устройства

Внешний нейростимулятор (ВНС) модели 37022 компании Medtronic используется для оценки эффективности системы нейростимуляции компании Medtronic при позиционировании электрода или при тестовой стимуляции. При установке одинаковых значений параметров снижение выраженности симптомов при использовании внешнего и имплантируемого нейростимуляторов сопоставимо.

Описание

Внешний нейростимулятор модели 37022 компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции.

Содержимое упаковки

- Внешний нейростимулятор
- Держатель внешнего нейростимулятора
- Щелочные батарейки AA (2)
- Литература по продукту
-  Гарантийная карта

Принадлежности

- Кабель коннектора (упакован отдельно)

Технические характеристики

Внешний нейростимулятор (Рис. 1) — это программируемое устройство, наносящее импульсы стимуляции, проводимые по одному или более электродам. Установки стимуляции сохраняются в программах. Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды, применяемая к определенному сочетанию контактов. В группе может быть до 4 программы. При использовании более одной программы подача импульсов осуществляется последовательно: сначала импульс одной программы, потом импульс следующей.

Длительность импульса, амплитуда и полярность контактов каждой программы группы могут иметь различные значения. Частота, ее пределы, значение SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка) и циклическая стимуляция каждой программы группы имеют одинаковые значения.

На русском языке 205

M928467A007 A

2013-11



Рис. 1. Внешний нейростимулятор модели 37022.

Табл. 1. Рабочие значения внешнего нейростимулятора модели 37022*

Программируемый параметр	Рабочий диапазон и разрешение ^b
Количество определенных групп	От 1 до 8 ^c
Количество программ в группе	От 1 до 4 ^c
Конфигурация контакта	От 2 до 16 контактов определяются как анод, катод или выключенный
Амплитуда	От 0 до 10,5 В (с разрешением 0,05 В или 0,1 В) От 0 до 25,5 мА (с разрешением 0,1 мА)
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	От программируемого значения до 10,5 В (с соответствующим амплитуде разрешением) От программируемого значения до 25,5 мА (с соответствующим амплитуде разрешением)
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	От 0 В до программируемого значения (с соответствующим амплитуде разрешением) От 0 мА до программируемого значения (с соответствующим амплитуде разрешением)
Длительность импульса	От 60 до 1000 мкс (с разрешением 10 мкс)
Верхний доступный пациенту предел длительности импульса	От программируемого значения до 1000 мкс (с разрешением 10 мкс)
Нижний доступный пациенту предел длительности импульса	От 60 мкс до программируемого значения (с разрешением 10 мкс)

206 На русском языке

2013-11

M928467A007 A

Табл. 1. Рабочие значения внешнего нейростимулятора модели 37022^a
(продолжение)

Программируемый параметр	Рабочий диапазон и разрешение ^b
Частота	От 2 до 1000 Гц ^d
Верхний доступный пациенту предел частоты	От программируемого значения до 1000 Гц (с соответствующим частоте разрешением)
Нижний доступный пациенту предел частоты	От 2 до программируемого значения
SoftStart/Stop	Выключено, включено: 1, 2, 4 или 8-ми секундной длительностью нарастания импульса
Циклическая стимуляция	Выключено, включено: от 0,1 с до 24 ч
Запланированная терапия	Выключено, включено: от 1 до 8 событий за 24-часовой период

- ^a Выбор параметров и значений для соответствующих программ, терапий и устройств ограничен программатором врача.
- ^b Блокировки и определение нештатной ситуации предотвратят использование некоторых комбинаций параметров.
- ^c В 8 группах может быть определено не более 16 программ.
- ^d Частота и верхний предел частоты для ВНС ограничен 500 Гц, если в группе активны 2 программы, 330 Гц, если в группе активны 3 программы и 250 Гц, если в группе активны 4 программы.

Табл. 2. Физические характеристики внешнего нейростимулятора модели 37022^a

Описание	Значение
Длина	89 мм (3,5 дюйма)
Ширина	54 мм (2,1 дюйма)
Толщина	28 мм (1,1 дюйма)
Масса (с батареями)	100 г (3,5 унции)
Выходной разъем	21-штырьковый
Идентификационный код	NJS

- ^a Все размеры приблизительные.

Табл. 3. Электрические и рабочие характеристики внешнего нейростимулятора

Описание	Значение
Источник питания	Щелочные батарейки AA (2)
Срок службы батареек	для щелочных батареек — не менее 144 часов (в среднем — 21 день) ^а
Срок службы внешнего нейростимулятора	До 5 лет
Тип функционирования	Непрерывный
Уровень защиты от электротравмы	Тип BF
Защита от проникновения инородных объектов	Класс IP22 для защиты от твердых объектов размером не менее 12,5 мм и вертикально падающих капель воды, когда устройства наклонено на 15 градусов, согласно стандарту 60601-1-11.
Материал корпуса	Полмкарбонат/АБС и пластиковая смола
Автоматическое выключение ^б	• Определена повышенная влажность • Открылась крышка батарейного отсека • Отсоединился кабель коннектора • Открылась крышка коннектора

^а Срок службы батареек определяется, исходя из круглосуточной стимуляции с использованием 1 группы, содержащей 3 активные программы. Для всех программ: импеданс = 500 Ω , амплитуда = 4,0 В, длительность импульса = 330 мкс, частота = 70 Гц, циклическая стимуляция = выключена

^б Немедленно после разрешения ситуации воспользуйтесь программатором врача или пультом пациента для включения внешнего нейростимулятора.

Табл. 4. Условия хранения и функционирования внешнего нейростимулятора

Параметр	Температурный пре-дел ^{a, b}	Работа системы ^c
Минимальная температура	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Максимальная температура	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

^a Для хранения и транспортировки батарей следует извлечь из устройства

^b Продукт остается безопасным при хранении или транспортировке при температуре от -34 °C (-30 °F) без контроля относительной влажности до не более 70 °C (158 °F) при относительной влажности не более 93 %, без конденсации

^c Продукт остается безопасным при работе при температуре от 5 °C (41 °F) до не более 43 °C (109 °F), относительной влажности от 15 до 93 %, без конденсации и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/EC о радио- и телекоммуникационном оборудовании и Директивы 93/42/EEC о медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic, список которых приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.

Инструкция по эксплуатации

Внешний нейростимулятор используется для оценки позиционирования электрода и параметров стимуляции.

- △ **Предупреждение:** Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования устройства в огнеопасных условиях не изучены.
- △ **Предупреждение:** Не модифицируйте данное оборудование. Модификация данного оборудования может повредить его, вызвать неполадки и сделать его непригодным для работы.
- △ **Предупреждение:** Не используйте данное устройство вблизи оборудования, которое вырабатывает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои в работе устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия. Мощные компьютерные мониторы, мобильные телефоны, рентгенографическое оборудование и другое контрольное оборудование также может вызывать ЭМП.

Примечание: Перед использованием внешнего нейростимулятора убедитесь, что прошло достаточно времени для его адаптации к текущей температуре и окружающей среде.

Замена батареек внешнего нейростимулятора

Заменяйте батарейки внешнего нейростимулятора перед каждой тестовой стимуляцией, а также если батарейки разряжены или истощены. Уровень заряда батареек отображается на экране программатора врача.

- △ **Предупреждения:**
 - При замене батареек во время тестовой стимуляции вставьте новые батарейки не позднее чем через 15 минут после удаления старых. Если батареек не были заменены в течение 15 минут возможен возврат установок нейростимулятора к начальным. Это означает, что история нейростимуляции окажется недоступной, а установки нейростимуляции могут не соответствовать последним запрограммированным изменениям.
 - Не оставляйте истощенные батарейки во внешнем нейростимуляторе. Батарейки могут разрушиться и повредить электронные компоненты.
 - Если устройство не будет использоваться несколько недель, удалите из него батарейки. Оставленные в устройстве батарейки могут разрушиться и повредить электронные компоненты.
- 1. Если внешний нейростимулятор включен, выключите его, воспользовавшись программатором врача или пультом пациента.
- 2. Если кабель коннектора подсоединен к внешнему нейростимулятору, отсоедините кабель.

210 На русском языке

2013-11

M928467A007 A

3. Если нейростимулятор находится в держателе, достаньте его из держателя.
4. Слегка нажмите на крышку батарейного отсека, потяните ее в направлении стрелки, затем поверните крышку вверх.
5. Вставьте две новые щелочные батарейки AA. Соблюдайте полярность, указанную на крышке батарейного отсека.
6. Поставьте крышку батарейного отсека, сдвиньте крышку в направлении, противоположном указываемому стрелкой. Когда крышка встанет на свое место, будет слышен щелчок.
7. Подсоедините кабель. Подробные инструкции см. в стр. 211.

Примечания:

- После того, как батарейки будут вставлены, а крышка батарейного отсека закрыта, инициация нейростимулятора может продлиться до 60 секунд. До ее завершения стимуляция невозможна.
- Утилизация извлеченных батарей и отработанных устройств производится в соответствии с местным законодательством.

Подсоединение внешнего нейростимулятора и кабеля коннектора к программатору врача

Обычно внешний нейростимулятор подсоединяется к программатору врача во время позиционирования электродов.

1. Поместите головку программатора на заднюю поверхность программатора врача.
2. Вставьте внешний нейростимулятор в прорезь головки программатора.
3. Поверните нейростимулятор так, чтобы выходной разъем был расположен так, как показано на Рис. 2.

Примечание: Если выходной разъем направлен от программатора врача, то между двумя устройствами устанавливается связь, а кабель не будет лежать на программаторе.

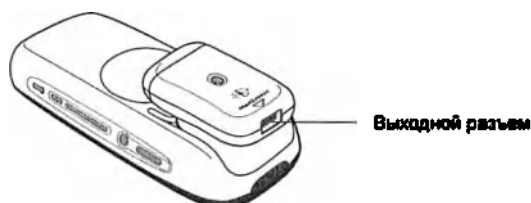


Рис. 2. Подсоединенный к программатору врача внешний нейростимулятор.

Использование внешнего нейростимулятора при тестовой стимуляции

При программировании во время тестовой стимуляции удерживайте головку программатора врача над внешним нейростимулятором. Нейростимулятор не надо подсоединять к программатору.

Подсоединение кабеля коннектора к внешнему нейростимулятору

⚠ Предупреждение: Не тяните за кабель. Натяжение кабеля может привести к разрыву проводника или к смещению электрода. Поврежденный проводник или смещенный электрод может привести к прекращению стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

- Совместите маркированные прорезы штекера кабеля и выходного разъема, полностью вставьте в выходной разъем внешнего нейростимулятора штекер кабеля коннектора.

Использование кнопки остановки терапии

Чтобы немедленно выключить внешний нейростимулятор, нажмите красную кнопку остановки терапии. Чтобы снова включить внешний нейростимулятор, воспользуйтесь программатором врача или пультом пациента. Не используйте кнопку остановки терапии для выключения и включения устройства.

- Нажмите красную кнопку остановки терапии.

Отсоединение кабеля коннектора от внешнего нейростимулятора

1. С помощью программатора врача или пульта пациента выключите внешний нейростимулятор.
2. Отсоедините кабель коннектора от внешнего нейростимулятора.

Обслуживание и хранение устройства

- Имейте в запасе новые батарейки.
- Ежедневно с помощью пульта пациента проверяйте батарейки внешнего нейростимулятора.
- Заменяйте разряженные или истощенные батарейки.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство или компоненты системы, предохраняйте их от ударов и не наступайте на них.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство.
- Чистка наружной поверхности устройства осуществляется влажной салфеткой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство и ярлыки.
- Периодически очищайте контакты батареек смоченным в спирте ватным тампоном. Не используйте для этого ластик или наждачную бумагу.
- Храните внешний нейростимулятор при комнатной температуре. Избегайте чрезмерно высоких и низких температур и попадания прямых солнечных лучей.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1; 01-09-2014

- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги в устройство или компоненты системы.
- Утилизация извлеченных батарей и отработанных устройств производится в соответствии с местным законодательством.

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль внешнего нейростимулятора не требуются.

Во внешнем нейростимуляторе не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем. Если внешний нейростимулятор нуждается в ремонте или не функционирует, вышлите его по соответствующему адресу.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N800
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-8087

Европа, Африка, Ближний Восток и страны Азиатско-Тихоокеанского региона

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Тел.: 31-455664880
Факс: 31 -455666026

На русском языке 213

M826467A007 A

2013-11

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Prezrite si príslušný produkt a zistíte, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

CE0123

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie vyhovuje všetkým požiadavkám uvedeným v smernici MDD 93/42/EHP (NB 0123) a o RZaKTZ 1999/5/ES.



Systém spĺňa ustanovenia príslušnej kanadskej normy o elektrickej bezpečnosti (CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1).



Pozrite si pokyny na používanie

SN

Sériové číslo

PIN No.

Číslo PIN



Zariadenie typu BF podľa smernice IEC60601-1/EN60601-1



Neionizujúce elektromagnetické žiarenie



Hraničné hodnoty teploty

! USA

Len pre používateľov v USA

IP22

Kód stupňa ochrany krytom je IP22, podľa normy 60601-1-11



Uchovávať v suchu



Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto produktu nájdete na adrese <http://recycling.medtronic.com>.



Logo čínskej normy (SJ/T11364-2006): Symbol ochrany pred znečistením elektronickými produktmi na spracovanie informácií. (Dátum v rámci tohto loga označuje obdobie používania produktu bez negatívnych vplyvov na životné prostredie.)

EC REP

Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo

Filename Date Time
UC200XXXXX EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl • IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Výrobca



Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

slovenčina 215

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManualL.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® je ochrannou známkou spoločnosti Medtronic, Inc., registrovanou v USA a iných krajinách.

[USA] Informácie o súlade s predpismi FCC

Nižšie sú uvedené informácie o regulácii v oblasti komunikácií týkajúce sa externých neurostimulátorov, modelov 37021 a 37022.

ID podľa predpisov FCC: LF537021

Toto zariadenie zodpovedá požiadavkám predpisov komisie FCC, ktoré sú uvedené v časti 15. Na používanie sa vzťahujú nasledovné dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu, (2) toto zariadenie musí akceptovať každú prijatú interferenciu vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť nežiaducu činnosť.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zmeny alebo úpravy tohto produktu, ktoré neschválila spoločnosť Medtronic, Inc., môžu byť porušením podmienok certifikácie FCC a spôsobiť odobratie oprávnenia na používanie tohto produktu.

216 slovenčina

2013-11

M928467A007 A

Obsah

Purpose of the device 219

Popis 219

Obsah balenia 219

Príslušenstvo 219

Špecifikácie zariadenia 219

Vyhlásenie o zhode 223

Návod na použitie 224

Výmena batérií externého neurostimulátora 224

Pripojenie externého neurostimulátora a prepájacieho kábla k programátoru pre lekára 225

Používanie externého neurostimulátora počas skúšobnej stimulácie 225

Starostlivosť o zariadenie a skladovanie 226

Bezpečnostné a technické kontroly 226

Indikácie a súvisiace informácie sú uvedené v priloženom liste s indikáciami.

Kontraindikácie, upozornenia, preventívne opatrenia, súhrn nežiaducich príhod, individualizácia liečby, výber pacienta, použitie u osobitných skupín, resterilizácia a likvidácia súčastí sú uvedené v príslušnej brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov.

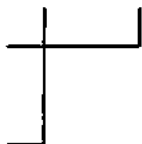
Informácie o výbere neurostimulátora, výpočtoch životnosti batérie a určitých špecifikáciách neurostimulátora sú uvedené v referenčnej príručke Vhodnosť systému, životnosť batérie a špecifikácie.

[USA] Informácie o výsledkoch klinických skúšok neurostimulačného systému a individualizácii liečby sú uvedené v brožúrke klinického súhrnu.

slovenčina 217

M928467A007 A

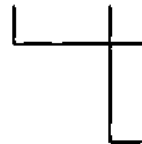
2013-11



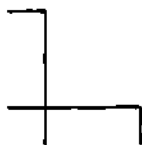
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-08-2014



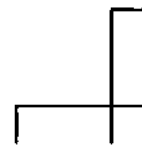
218 slovenčina



2013-11



M928467A007 A



Účel zariadenia

Externý neurostimulátor (ENS), model 37022, od spoločnosti Medtronic sa používa na vyhodnocovanie neurostimulačného systému Medtronic počas umiestňovania elektródy alebo skúšobnej stimulácie. Externý neurostimulátor a implantovateľný neurostimulátor vytvárajú pri rovnakom nastavení parametrov porovnateľné pohlávanie symptómov.

Popis

Externý neurostimulátor, model 37022, od spoločnosti Medtronic je súčasťou neurostimulačného systému.

Obsah balenia

- Externý neurostimulátor
- Držiak externého neurostimulátora
- Alkalické batérie, typu AA (2)
- Dokumentácia k produktu
- [USA] Informácie o záruke

Príslušenstvo

- Prepájací kábel (zabalený samostatne)

Špecifikácie zariadenia

Externý neurostimulátor (Obrázok 1) je programovateľné zariadenie, ktoré aplikuje stimuláciu prostredníctvom jednej alebo viacerých elektród. Nastavenia stimulácie sú uložené v programoch. Program je konkrétna kombinácia nastavení šírky impulzu, frekvencie a amplitúdy, ktoré pôsobia na konkrétnu kombináciu kontaktov elektród. V skupine je možné skombinovať maximálne štyri programy. Pri používaní viac ako jedného programu sú impulzy aplikované postupne - najskôr impulz z jedného programu, potom impulz z ďalšieho programu.

Šírka impulzu, amplitúda a polarita kontaktov elektród môžu mať pre každý program v skupine rôzne hodnoty. Frekvencia, rozsahy frekvencie, funkcia SoftStart/Stop a cykly majú rovnaké hodnoty pre každý program v rámci skupiny.



Obrázok 1. Externý neurostimulátor, model 37022.

Tabuľka 1. Prevádzkové hodnoty pre externý neurostimulátor, model 37022^a

Programovateľný parameter	Prevádzkový rozsah a rozlíšenie ^b
Počet definovaných skupín	1 až 8 ^c
Počet programov na skupinu	1 až 4 ^c
Konfigurácia kontaktov elektródy	2 až 16 kontaktov elektród definovaných ako anóda, katóda alebo vypnutý
Amplitúda	0 až 10,5 V s rozlíšením 0,05 V alebo 0,1 V 0 až 25,5 mA s rozlíšením 0,1 mA
Amplitúda – horný limit hodnôt pre pacienta	Od naprogramovanej hodnoty do 10,5 V (rovnaké rozlíšenie ako amplitúda) Od naprogramovanej hodnoty do 25,5 mA (rovnaké rozlíšenie ako amplitúda)
Amplitúda – dolný limit hodnôt pre pacienta	Od 0 V až po naprogramovanú hodnotu (rovnaké rozlíšenie ako amplitúda) Od 0 mA až po naprogramovanú hodnotu (rovnaké rozlíšenie ako amplitúda)
Šírka impulzu	60 až 1000 µs (rozlíšenie 10 µs)
Šírka impulzu – horný limit hodnôt pre pacienta	Od naprogramovanej hodnoty do 1000 µs (rozlíšenie 10 µs)
Šírka impulzu – dolný limit hodnôt pre pacienta	Od 60 µs po naprogramovanú hodnotu (rozlíšenie 10 µs)
Frekvencia	2 až 1000 Hz ^d
Frekvencia – horný limit hodnôt pre pacienta	Od naprogramovanej hodnoty do 1000 Hz (rovnaké rozlíšenie ako frekvencia)

220 slovenčina

2013-11

M928467A007 A

Tabuľka 1. Prevádzkové hodnoty pre externý neurostimulátor, model 37022^a (pokračovanie)

Programovateľný parameter	Prevádzkový rozsah a rozšírenie ^b
Frekvencia – dolný limit hodnôt pre pacienta	Od 2 do naprogramovanej hodnoty
Funkcia SoftStart/Stop	Off (vypnuté), on (zapnuté): trvanie postupného nárastu 1, 2, 4 alebo 8 sekúnd
Cyklovanie	Off (vypnuté), on (zapnuté): 0,1 s až 24 h
Naplánovaná terapia	Off (vypnuté), on (zapnuté): 1 až 8 udalostí počas 24 hodín

- ^a Čo sa týka vhodných aplikácií, terapií a zariadení, je výber parametrov a hodnôt obmedzený programátorom pre lekára
- ^b Blokovanie a detekcia „out-of-regulation“ (nesprávne nastavenie) zabráni použitiu niektorých kombinácií parametrov.
- ^c V rámci týchto 8 skupín možno definovať maximálne 16 programov.
- ^d Keď sú aktívne dva programy v skupine, frekvencie a horný limit frekvencie pre externý neurostimulátor (ENS) sú obmedzené na 500 Hz, keď sú aktívne dva programy v skupine, sú obmedzené na 330 Hz a keď sú aktívne štyri programy v skupine, na 250 Hz

Tabuľka 2. Fyzické špecifikácie externého neurostimulátora, model 37022^a

Popis	Hodnota
Dĺžka	89 mm (3,5 palca)
Šírka	54 mm (2,1 palca)
Hrúbka	28 mm (1,1 palca)
Hmotnosť vrátane batérií	100 g (3,5 unce)
Výstupný konektor	21-kolíkový konektor
Identifikačný kód	NJS

- ^a Všetky hodnoty sú približné.

Tabuľka 3. Elektrické a prevádzkové charakteristiky externého neurostimulátora

Popis	Hodnota
Zdroj napájania	alkalické batérie, typu AA (2)
Životnosť batérie	minimálne 144 hodín (priemerne 21 dní) pre alkalické batérie ^a
Životnosť externého neurostimulátora	do 5 rokov
Typ prevádzky	kontinuálna
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	typ BF
Stupeň ochrany krytom	Kód stupňa ochrany krytom IP22 pre pevné objekty zodpovedá minimálnej hodnote 12,5 mm, pre vertikálne kvapkajúcu vodu pri naklonení zariadenia v uhle 15 stupňov, podľa normy 60601-1-11.
Materiál schránky	polykarbonát/ABS
Automatické vypnutie ^b	• Zistenie nadmernej vlhkosti • Otvorený kryt priestoru batérií • Odpojený prepájací kábel • Otvorený kryt konektora

- ^a Životnosť batérií je založená na 24-hodinovej dennej stimulácii pri použití 1 skupiny obsahujúcej 3 aktívne programy. Pre všetky programy: Impedancia = 500 Ω, amplitúda = 4,0 V, šírka impulzu = 330 μs, frekvencia = 70 Hz, cyklovanie = vypnuté.
- ^b Na opakované zapnutie externého neurostimulátora po vyriešení problému musíte použiť programátor pre lekára alebo programátor pre pacienta

Tabuľka 4. Prevádzkové a skladovacie podmienky externého neurostimulátora

Parameter	Hraničné hodnoty teploty ^{a, b}	Prevádzka ^c
Minimálna teplota	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maximálna teplota	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- ^a Pri skladovaní alebo preprave zariadenia je potrebné z neho vybrať batérie
- ^b Bezpečné pri skladovaní alebo preprave pri teplotách od -34 °C (-30 °F) bez regulácie relatívnej vlhkosti do 70 °C (158 °F), pri relatívnej vlhkosti do 93 %, bez kondenzácie
- ^c Bezpečné počas používania pri teplotách od 5 °C (41 °F) do 43 °C (109 °F), pri relatívnej vlhkosti od 15 % do 93 %, nekondenzujúcej, a pri atmosférickom tlaku v rozsahu od 700 hPa do 1080 hPa

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl • IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice 1999/5/ES o rozhlasových a telekomunikačných terminálových zariadeniach a smernice 93/42/EHP o medicínskych zariadeniach.

Ďalšie informácie získate od príslušného zástupcu spoločnosti Medtronic, ktorý je uvedený na vnútornej zadnej strane tejto príručky.

slovenčina 223

M928467A007 A

2013-11

Návod na použitie

Externý neurostimulátor sa používa na hodnotenie zavedenia elektród a nastavení stimulácie.

- ⚠ **Varovanie:** Zariadenie nie je určené na použitie v prostredí s výskytom horľavej zmesi anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným. Dôsledky používania zariadenia v atmosfére s obsahom horľavín nie sú známe.
- ⚠ **Varovanie:** Nezasahujte do tohto zariadenia. Úpravy môžu viesť k poškodeniu zariadenia, čo môže viesť k nesprávnemu fungovaniu zariadenia alebo k nemožnosti jeho ďalšieho použitia.
- ⚠ **Varovanie:** Zariadenie nepoužívajte v blízkosti prístrojov, ktoré vytvárajú elektromagnetickú interferenciu (EMI). Elektromagnetická interferencia môže spôsobiť prerušenie prevádzky programátora. Príkladmi bežných zdrojov elektromagnetickej interferencie v medicínskom prostredí sú vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MR) a litotripsia. Výkonné monitory počítačov, mobilné telefóny, röntgenové prístroje a iné monitorovacie prístroje môžu tiež vyvíjať elektromagnetickú interferenciu.

Poznámka: Pred zapnutím externého neurostimulátora sa uistite, že sa externý neurostimulátor prispôbi na aktuálnu teplotu a prostredie.

Výmena batérií externého neurostimulátora

Pred každou skúšobnou stimuláciou alebo po vybití batérií externého neurostimulátora batérie vymeňte. Stav batérie sa zobrazuje na obrazovke programátora.

- ⚠ **Varovania:**
 - Ak je potrebné v priebehu skúšobnej stimulácie vymeniť batérie, vložte nové batérie do 15 minút od vybratia starých batérií. Ak nové batérie nevložíte do 15 minút, neurostimulátor sa môže resetovať. Ak sa stimulátor resetuje, záznam priebehu stimulácií nebude k dispozícii a nastavenia nemusia zodpovedať posledným naprogramovaným zmenám.
 - Nenechávajte vybité batérie v externom neurostimulátore. Batérie môžu zhrdzaviť a poškodiť elektronické súčasti.
 - Ak sa zariadenie nebude používať niekoľko týždňov, vyberte batérie zo zariadenia. Ak sa batéria nechá v zariadení, môže zhrdzaviť a poškodiť elektronické súčasti.
1. Ak je externý neurostimulátor zapnutý, pomocou programátora pre lekára alebo programátora pre pacienta ho vypnite.
 2. Ak je k externému neurostimulátoru pripojený prepájací kábel, odpojte ho.
 3. Ak je neurostimulátor v držiaku, vyberte ho.
 4. jemne zatlačte nadol na kryt priestoru pre batérie a posuňte ho v smere šípky. Potom kryt odklopte.
 5. Vložte dve nové alkalické batérie typu AA. Dodržiavajte polaritu batérií vyznačenú na kryte priestoru pre batérie.

6. Nasadíte kryt priestoru na batérie a zasuňte ho proti smeru šípky až do zacvaknutia na miesto.

7. Pripojte znovu kábel. Podrobné inštrukcie nájdete na str. 225.

Poznámky:

- Po výmene batérií a uzavretí priestoru pre batérie môže inicializácia zariadenia trvať približne 60 sekúnd. Do dokončenia inicializácie nie je možná stimulácia.
- Vybíť batérie a opotrebované zariadenia zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

Pripojenie externého neurostimulátora a prepájacieho kábla k programátoru pre lekára

Externý neurostimulátor je obvykle počas zavádzania elektród pripojený k programátoru.

1. Vyhľadajte na zadnej strane programátora programovaciu hlavicu.
2. Umiestnite externý neurostimulátor do otvoru v programovacej hlavici.
3. Otočte neurostimulátor tak, aby bol výstupný konektor umiestnený ako znázorňuje Obrázok 2.

Poznámka: Ak výstupný konektor smeruje od programátora, zariadenia sú v správnej polohe pre komunikáciu a kábel nespočíva na programátore.



Výstupný konektor

Obrázok 2. Externý neurostimulátor pripevnený k programátoru.

Používanie externého neurostimulátora počas skúšobnej stimulácie

Pri programovaní skúšobnej stimulácie podržte programovaciu hlavicu programátora nad externým neurostimulátorom. Neurostimulátor nemusí byť pripojený k programátoru.

Pripojenie prepájacieho kábla k externému neurostimulátoru

⚠ **Varovanie:** Neťahajte priamo za kábel. Ťahaním za kábel sa môžu zlomiť vodiče alebo posunúť elektródy. Zlomený vodič alebo posunutie elektród môže viesť k strate stimulácie a k potrebe chirurgickej výmeny elektród.

- Zasuňte prepájací kábel do výstupného konektora externého neurostimulátora. Dodržiavajte tvarovanie otvoru a konektora.

Používanie klávesu prerušenia liečby

Červený kláves prerušenia liečby môžete použiť vždy, keď potrebujete okamžite vypnúť externý neurostimulátor. Na opätovné zapnutie externého neurostimulátora musíte použiť programátor pacienta alebo lekára. Kláves prerušenia liečby neslúži na zapnutie/vypnutie zariadenia.

- Stlačte červený kláves prerušenia liečby.

Odpojenie prepájacieho kábla z externého neurostimulátora

1. Pomocou programátora lekára alebo pacienta vypnite externý neurostimulátor.
2. Odpojte prepájací kábel z externého neurostimulátora.

Starostlivosť o zariadenie a skladovanie

- Majte k dispozícii nové batérie.
- Pomocou programátora pre pacienta kontrolujte denne stav batérii externého neurostimulátora.
- Takmer vybité alebo vybité batérie vymeňte.
- So zariadením a jeho súčasťami zaobchádzajte opatrne. Dbajte, aby zariadenie alebo jeho súčasti nespádli, aby ste s nimi nenarazili a ani na ne nestúpajte.
- Nerozoberajte zariadenie, ani doň inak nezasahujte.
- V prípade potreby očistite vonkajšok zariadenia vlhkou handričkou. Jemné čistiace prostriedky do domácnosti nepoškodia zariadenie ani štitky.
- Kontakty batérie môžete čistiť pravidelne vatovým tampónom namočeným v alkohole. Nepoužívajte gumu a ani brúsny papier.
- Externý neurostimulátor skladujte pri izbových teplotách. Chráňte ho pred príliš vysokými alebo nízkymi teplotami a priamym slnečným žiarením.
- Zariadenie ani jeho súčasti nie sú vodeodolné. Zabráňte preniknutiu vlhkosti do zariadenia a jeho súčasti.
- Vybité batérie a opotrebované zariadenia po skončení životnosti zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek.

Bezpečnostné a technické kontroly

Neurostimulátor nevyžaduje žiadne pravidelné bezpečnostné a technické kontroly a ani pravidelnú údržbu.

Externý neurostimulátor neobsahuje žiadne súčasti, ktoré možno opravovať. Ak externý neurostimulátor vyžaduje opravu alebo nefunguje, odošlite ho na nižšie uvedenú adresu.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Medtronic Confidential
ImplantManual_xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Evropa, Afrika, Střední Východ, Ázia a krajiny v tichomorskej oblasti
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandsko
Tel. 31-455664880
Fax 31-45568028

slovenčina 227

M928467A007 A

2013-11

Ürün ya da ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması

Kullandığınız semboller için ilgili ürüne bakın.

CE0123 Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC (NB 0123) sayılı MDD ve 1999/5/EC sayılı R&TTE Direktifine tam olarak uygun olduğu anlamına gelir.



Sistem, yürürlükteki Kanada (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) elektriksel güvenlik standardı gerekliliklerini karşılamaktadır.



Kullanım talimatlarına bakın



Seri numarası



PIN numarası



IEC60601-1/EN60601-1, BF Tipi ekipman



İyonlaşmayan elektromanyetik radyasyon



Sıcaklık sınırlaması



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir



Giriş koruma standardı IP22, 60601-1-11'e uygun olarak



Kuru tutun



Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın. Bu ürünü yerel yönetmeliklere göre atın. Bu ürünün doğru atılmasıyla ilgili talimatlar için, bkz. <http://recycling.medtronic.com>.



Çin Standardı (SJ/T11364-2006) Logosu: Elektronik Bilgi Ürünleri Çevre Kirlenmesi Kontrolü Sembolü. (Bu logodaki tarih, ürünün çevre koruması açısından kullanım ömrünü belirtir.)



Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci

Filename Date Time
UC200XXXXXXXXX EN
4 626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



İmalatçı



Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli Değil

Türkçe 229

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200XXXXX EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic®, Medtronic, Inc.'ın ABD'de ve diğer ülkelerde tescilli olan bir ticari markasıdır.

[USA] FCC Bilgisi

Aşağıda, 37021 ve 37022 Model Harici Nörostimülatörler ile ilgili iletişim yönetmeliği bilgileri yer almaktadır.

FCC ID: LF637021

Bu cihaz, FCC Kuralları'nın 15. Kısmıyla uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula bağlıdır:

(1) bu cihaz zararlı girişimde bulunamaz ve (2) bu cihaz alınan 10m girişimleri, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek girişim olsa dahi kabul etmemelidir.

ÖNEMLİ: Bu cihazla ilgili Medtronic Inc. tarafından yetki alınmadan yapılan değişiklik veya yenilikler FCC Sertifikasını ihlal edebilir ve bu cihazı çalıştırma yetkinizi geçersiz kılabilir.

230 Türkçe

2013-11

M928467A007 A

İçindekiler

Purpose of the device 233

Tanım 233

Ambalaj içeriği 233

Aksesuarlar 233

Cihaz teknik özellikleri 233

Uygunluk bildirimi 237

Kullanım talimatları 238

Harici nörostimülatörün pillerinin değiştirilmesi 238

Harici nörostimülatörün ve konektör kablosunun klinisyen

programlayıcısına takılması 239

Test stimülasyonu sırasında harici nörostimülatörün kullanılması 239

Cihazın bakımı ve saklanması 240

Güvenlik kontrolleri ve teknik kontroller 240

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için endikasyonlar sayfasına bakın.

Kontraindikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin bireye uyarlanması, hasta seçimi, özel popülasyonlarda kullanımı, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, reçete yazan kişilere yönelik uygun bilgiler kitapçığına başvurun.

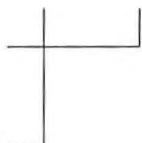
Nörostimülatör seçimi, pil ömrü hesaplamaları ve özel nörostimülatör teknik özellikleri için Sistem Uygunluğu, Pil Ömrü, Teknik Özellikler başvuru el kitabına bakın.

[USA] Nörostimülasyon sistemi ve tedavinin bireye uyarlanmasıyla ilgili klinik çalışma sonuçları hakkında bilgi almak için, klinik özet (clinical summary) kitapçığına bakın.

Türkçe 231

M926467A007 A

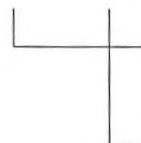
2013-11



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



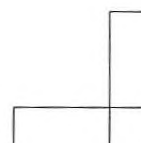
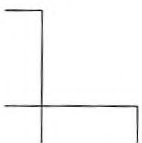
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



232 Türkçe

2013-11

M928467A007 A



Cihazın amacı

Medtronic 37022 Model Harici Nörostimülatör (ENS), lead yerleştirme veya test stimülasyonu sırasında bir Medtronic Nörostimülasyon Sistemi'ni değerlendirmek için kullanılır. Harici nörostimülatör ve implante edilebilir nörostimülatör, aynı parametre ayarlarına ayarlandığında, birbirine benzer semptom baskılamaları meydana getirir.

Tanım

Medtronic 37022 Model Harici Nörostimülatör, bir nörostimülasyon sisteminin parçasıdır.

Ambalaj içeriği

- Harici nörostimülatör
- Harici nörostimülatör tutucu
- AA alkalın pil (2)
- Ürünle ilgili belgeler
- [USA] Garanti belgesi

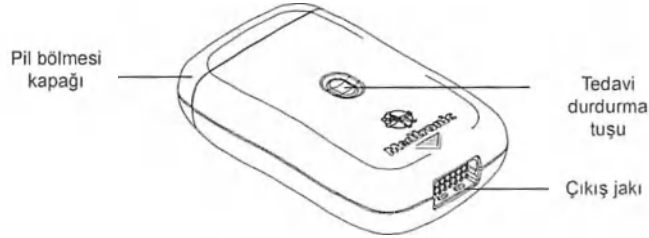
Aksesuarlar

- Konektör kablosu (ayrı olarak ambalajlanır)

Cihaz teknik özellikleri

Harici nörostimülatör (Şekil 1), bir veya daha fazla lead yoluyla stimülasyon ileten programlanabilir bir cihazdır. Stimülasyon ayarları programlarda saklanır. Program, belirli bir elektrot kombinasyonu üzerinde etkili olan belirli bir atım genişliği, hız ve genlik ayarları kombinasyonu anlamına gelir. Bir grupta en çok dört program birleştirilebilir. Birden fazla program kullanırken atımlar sırayla verilir: önce bir programdan bir atım, ardından sonraki programdan bir atım.

Bir grup içindeki her program için atım genişliği, genlik ve elektrot polaritesi farklı değerlere sahip olabilir. Bir grup içindeki her program için hız, hız limitleri, SoftStart/Stop ve cycling aynı değerlere sahiptir.



Şekil 1. 37022 Model harici nörostimülatör.

Tablo 1. 37022 Model harici nörostimülatör için çalışma değerleri^a

Programlanabilir parametre	Çalıştırma aralığı ve çözünürlük ^b
Tanımlı grup sayısı	1 ila 8 ^c
Grup başına program sayısı	1 ila 4 ^c
Elektrot konfigürasyonu	Anot, katot veya kapalı olarak 2 ila 16 elektrot
Genlik	0,05 V veya 0,1 V çözünürlükle 0 ila 10,5 V 0,1 mA çözünürlükle 0 ila 25,5 mA
Genlik – üst hasta limiti	Programlanan değerden 10,5 V'ye kadar (genlik ile aynı çözünürlük) Programlanan değerden 25,5 mA'ya kadar (genlik ile aynı çözünürlük)
Genlik – alt hasta limiti	0 V'den programlanan değere kadar (genlik ile aynı çözünürlük) 0 mA'dan programlanan değere kadar (genlik ile aynı çözünürlük)
Atım genişliği	60 ila 1000 µs (10 µs çözünürlük)
Atım genişliği – üst hasta limiti	Programlanan değerden 1000 µs'ye kadar (10 µs çözünürlük)
Atım genişliği – alt hasta limiti	60 µs'den programlanan değere kadar (10 µs çözünürlük)
Hız	2 ila 1000 Hz ^d
Hız – üst hasta limiti	Programlanan değerden 1000 Hz'ye kadar (hız ile aynı çözünürlük)
Hız - alt hasta limiti	2'den programlanan değere kadar

Tablo 1. 37022 Model harici nörostimülatör için çalıştırma değerleri* (devamı)

Programlanabilir parametre	Çalıştırma aralığı ve çözünürlük ^b
SoftStart/Stop	Kapalı, açık: 1, 2, 4 veya 8 saniye kademeli artma/azalma süresi
Cycling	Kapalı, açık: 0,1 sn. ile 24 saat
Planlanmış tedavi	Kapalı, açık: 24 saatlik dönem başına 1 ile 8 olay

- * Parametrelerin ve değerlerin seçimi, klinisyen programlayıcısı tarafından uygun uygulamalara, tedavilere ve cihazlara göre sınırlanır.
- ^b İç kilitler ve kural dışı saptama, bazı parametre kombinasyonlarının kullanımını önleyebilir.
- ^c 8 grup içinde 16 programdan fazlası tanımlanamaz.
- * ENS'ye yönelik hız ve üst hız sınırı, bir grupta aktif iki program olduğunda 500 Hz'le, bir grupta aktif üç program olduğunda 330 Hz'le, bir grupta aktif dört program olduğunda ise 250 Hz'le sınırlanır.

Tablo 2. 37022 Model harici nörostimülatörün fiziksel özellikleri*

Açıklama	Değer
Uzunluk	89 mm (3,5 inç)
Genişlik	54 mm (2,1 inç)
Kalınlık	28 mm (1,1 inç)
Ağırlık (pillerle birlikte)	100 g (3,5 ons)
Çıkış jaki	21 pim
Tanımlama kodu	NJS

- * Tüm ölçümler yaklaşık.

Tablo 3. Harici nörostimülatörün elektrik ve çalışma özellikleri

Açıklama	Değer
Güç kaynağı	AA alkalin pil (2)
Pil ömrü	Alkalin piller için minimum 144 saat (ortalama 21 gün) ^a
Harici nörostimülatörün hizmet ömrü	5 yıla kadar
Çalışma tipi	Sürekli
Elektrik şoklarına karşı koruma derecesi	BF Tipi
Giriş koruma	80601-1-11'e uygun olarak, 12,5 mm'lik veya daha büyük katı nesneler ve cihaz 15 derece eğildiğinde dikey olarak damlayan su için IP22 standardı.
Kılıf malzemesi	Polikarbonat/ABS karışımı plastik reçine
Otomatik kapanma ^b	- Nem tespit edildiğinde - Pil kapağı açıkça - Konektör kablosunun bağlantısı kesildiğinde - Konektör kapağı açıkça

- ^a Pil ömrü, 3 aktif program içeren 1 grup kullanarak günde 24 saatlik stimülasyona bağlıdır. Tüm programlar için: empedans = 500 Ω, Amp = 4,0 V, PW = 330 µs, Hz = 70 Hz, Cycling = kapalı
- ^b Durum çözümü kurulumunda harici nörostimülatörü açmak için klinisyen programlayıcısını veya hasta programlayıcısını kullanın.

Tablo 4. Harici nörostimülatörü saklama ve çalıştırma koşulları

Parametre	Sıcaklık sınırlaması ^{a, b}	Sistem Çalıştırma ^c
Minimum sıcaklık	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Maksimum sıcaklık	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- ^a Cihazın saklanması veya taşınması için piller cihazdan çıkarılmalıdır.
- ^b Ürün, bağıl nem kontrolü olmaksızın -34 °C (-30 °F) ile yoğunlaşmayan, %93 veya daha düşük bağıl nemde 70 °C (158 °F) sıcaklıktan arasında saklandığı veya taşındığı zaman güvenliğini korur.
- ^c Ürün, %15 ile %93 arasındaki yoğunlaşmayan bağıl nemde, 5 °C (41 °F) ile 43 °C (109 °F) arasındaki sıcaklıklarda, 700 hPa ile 1060 hPa arasındaki atmosfer basınçlarında çalıştırıldığı zaman güvenliğini korur.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.1: 01-09-2014

Uygunluk bildirimi

Medtronic bu ürünün 1999/5/EC sayılı Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Aygıtları Direktifinin ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Ek bilgi için, bu el kitabının arka kapağının iç yüzünde bulunan listedeki uygun Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

Türkçe 237

M828467A007 A

2013-11

Kullanım talimatları

Harici nörostimülatör, lead yerleşimini ve stimülasyon ayarlarını değerlendirmek için kullanılır.

- ⚠ **Dikkat:** Programlayıcının, hava veya oksijen ya da azot oksit içeren yanıcı bir anestetik karışımının varlığında kullanılması onaylanmamıştır. Cihazı yanıcı atmosferlerin yakınında kullanmanın sonuçları bilinmemektedir.
- ⚠ **Dikkat:** Bu ekipmanda değişiklik yapmayın. Ekipmanda değişiklik yapılması cihazın hasar görmesine yol açabilir, bu durum ise cihazın anızalanmasına veya kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.
- ⚠ **Dikkat:** Cihazı elektromanyetik girişim (EMI) üreten ekipmanın yakınında kullanmayın. EMI, cihazın işleyişinde aksamaya neden olabilir. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ve litotripsi, EMI üreten yaygın tıbbi kaynaklara örnek verilebilir. Güçlü bilgisayar monitörleri, cep telefonları, röntgen ekipmanı ve diğer izleme ekipmanları da EMI üretebilir.

Not: Harici nörostimülatörü çalışma konumuna getirmeden önce, harici nörostimülatörün mevcut sıcaklık ve ortam ile eşit duruma gelmesi için vakit tanıdığından emin olun.

Harici nörostimülatörün pillerinin değiştirilmesi

Her test stimülasyonundan önce ve piller zayıfladığında ya da bittiğinde, harici nörostimülatörün pillerini değiştirin. Pili seviyesi, klinisyen programlayıcısı ekranında görüntülenir.

- ⚠ **Dikkat Edilecek Noktalar:**
 - Piller test stimülasyonu sırasında değiştirilirse, eski pilleri çıkardıktan sonraki 15 dakika içinde yeni pilleri takın. Piller 15 dakika içinde değiştirilmezse nörostimülatör sıfırlanabilir. Bir nörostimülatör sıfırlandığında, stimülasyon geçmişisi artık mevcut değildir ve stimülasyon ayarları son programlama değişikliklerini yansıtmayabilir.
 - Bitmiş pilleri harici nörostimülatör içinde bırakmayın. Piller paslanabilir ve elektronik bileşenlere zarar verebilir.
 - Cihaz birkaç hafta boyunca kullanılmayacaksa, pilleri cihazın içinden çıkarın. Cihazın içinde kalan piller paslanabilir ve elektronik bileşenlere zarar verebilir.
- 1. Harici nörostimülatör on (açık) konumundaysa, off (kapalı) konumuna getirmek için klinisyen programlayıcısını veya hasta programlayıcısını kullanın.
- 2. Konektör kablosu harici nörostimülatöre bağlıysa, kabloyu sökün.
- 3. Nörostimülatör, harici nörostimülatör tutucudaysa, nörostimülatörü tutucudan çıkarın.
- 4. Pili bölmesi kapağını hafifçe bastırın ve kapağı ok yönünde itin, ardından kapağı açılana dek ileri geri sallayın.
- 5. İki adet yeni AA alkalın pili yerleştirin. Doğru pil polaritesi, pil bölmesi kapağında belirtilmiştir.

6. Pili bölmesi kapağını takın ve ardından yerine oturana dek kapağı oka ters yönde kaydırın.

7. Kabloyu yeniden takın. Ayrıntılı talimatlar için bkz. sayfa 239.

Notlar:

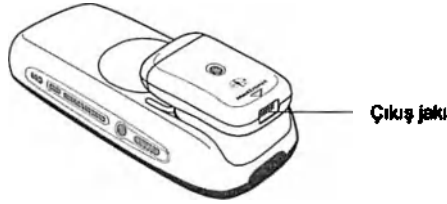
- Piller yerleştirdikten ve pil bölmesi kapağı kapatıldıktan sonra, cihazın başlaması için 60 saniye geçebilir. Cihazın başlatılması tamamlanana dek stimülasyon mümkün değildir.
- Boşalmış pilleri ve eskimiş cihazları yerel yetkililere uygun şekilde bertaraf edin.

Harici nörostimülatörün ve konektör kablosunun klinisyen programlayıcısına takılması

Harici nörostimülatör genellikle lead yerleştirilmesi sırasında klinisyen programlayıcısına takılır.

1. Klinisyen programlayıcısının arkasındaki programlama başlığını bulun.
2. Harici nörostimülatörü, programlama başlığı üzerindeki yuvaya girecek şekilde yerleştirin.
3. Çıkış jakı, Şekil 2 içinde gösterildiği gibi konumlandırılacak şekilde nörostimülatörü döndürün.

Not: Çıkış jakının klinisyen programlayıcısından uzağa döndürülmesiyle, iki cihaz iletişim için düzgün bir şekilde hizalanır ve kabloların programlayıcıya dayanması önlenir.



Şekil 2. Klinisyen programlayıcısına bağlı harici nörostimülatör

Test stimülasyonu sırasında harici nörostimülatörün kullanılması

Test stimülasyonu sırasında programlarken, klinisyen programlayıcısının programlama başlığını harici nörostimülatör üzerinde tutun. Nörostimülatörün programlayıcıya bağlı olması gerekli değildir.

Konektör kablosunun harici nörostimülatöre bağlanması



Dikkat: Kabloyu çekmeyin. Kabloların çekilmesi bir telin kopmasına veya lead'in yerinden oynamasına yol açabilir. Telin kopması veya lead'in yerinden çıkması

stimülasyon kaybına yol açabilir ve lead'in yeniden takılması için ameliyat gerektirebilir.

- Kablo fişinin ve çıkış jakının anahtarlı yuvalarını eşleştirerek, konektör kablosu fişinin ucunu tümüyle harici nörostimülatör üzerindeki çıkış jakına girecek şekilde itin.

Tedavi durdurma tuşunun kullanılması

Harici nörostimülatörü hemen off (kapalı) konumuna getirmeniz gerektiğinde, kırmızı Tedavi durdurma tuşu kullanılabilir. Harici nörostimülatörü yeniden on (açık) konumuna getirmek için ya hasta ya da klinisyen programlayıcısını kullanmalısınız. Tedavi durdurma tuşu bir on/off (açma/kapama) kontrolü değildir.

- Kırmızı Tedavi durdurma tuşuna basın.

Konektör kablosunun harici nörostimülatörden çıkarılması

1. Klinisyen programlayıcısı veya hasta programlayıcısını kullanarak harici nörostimülatörü off (kapalı) konumuna getirin.
2. Konektör kablosunu harici nörostimülatörden çıkarın.

Cihazın bakımı ve saklanması

- Hazırda yeni pil bulundurun.
- Harici nörostimülatör pillerini kontrol etmek için hasta programlayıcısını her gün kullanın.
- Azalmış veya bitmiş pilleri değiştirin.
- Cihazı ve sistem bileşenlerini kullanırken özen gösterin. Cihazı veya sistem bileşenlerini düşürmeyin, çarpmayın veya üzerine basmayın.
- Cihazı parçalarına ayırmayın ve müdahale etmeyin.
- Cihazın dışını gerektiğinde temiz ve nemli bir bezle temizleyin. Yumuşak ev tipi temizleyiciler cihaza ve etiketlerine zarar vermez.
- Pil bağlantıları alkolle nemlendirilmiş pamuklu bir çubukla düzenli olarak temizlenebilir. Silgi veya zımpara kağıdı kullanmayın.
- Harici nörostimülatörü oda sıcaklığında saklayın. Aşırı sıcak veya aşırı soğuktan ve doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Cihaz ve sistem bileşenleri su geçirmez özelliğe sahip değildir. Cihazın veya sistem bileşenlerinin içine nem girmesine izin vermeyin.
- Boşalmış pilleri ve eskimiş cihazları yerel gerekliliklere uygun şekilde atın.

Güvenlik kontrolleri ve teknik kontroller

Harici nörostimülatöre dönemsel olarak güvenlik ve teknik kontroller ya da dönemsel bakım gerekmez.

Harici nörostimülatörün onarılabılır bileşenleri yoktur. Harici nörostimülatör tamir gerektiriyorsa veya çalışmıyorsa, cihazı uygun adrese gönderin.

Filename Date Time
UC200XXXXXX EN
4 625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

ABD
Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087
Avrupa, Afrika, Orta Doğu ve Asya Pasifik Ülkeleri
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Hollanda
Tel. 31-455664880
Faks 31 -455668028

Türkçe 241

M928467A007 A

2013-11

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului

Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul respectiv.

CE0123

Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (NB 0123) și cu Directiva 1999/5/CE privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații.



Sistemul îndeplinește cerințele standardului canadian (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) în vigoare privind siguranța electrică.



Consultați instrucțiunile de utilizare

SN

Număr de serie

PIN No.

Număr PIN



IEC60601-1/EN60601-1, echipament de tip BF



Radiații electromagnetice neionizante



Limite de temperatură

USA

Nu mai pentru SUA

IP22

Grad de protecție IP22, conform 60601-1-11



A se menține uscat



Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs conform reglementărilor locale. Vizitați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni pentru scoaterea corespunzătoare din uz a acestui produs.



Sigla standardului din China (SJ/T11364-2006): Simbolul de control al poluării generale de produsele electronice (Data de pe această siglă indică perioada de utilizare în care se asigură protecția mediului înconjurător.)

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Funcționare riscantă în medii de imagistică prin rezonanță magnetică
(RMN)

Română 243

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.626 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Medtronic® este o marcă comercială a Medtronic, Inc., înregistrată în SUA și în alte țări.

[USA] Informații FCC

În continuare sunt prezentate informații despre reglementarea privind comunicațiile referitoare la Neurostimulatoarele externe modelele 37021 și 37022.

ID FCC: LF537021

Acest dispozitiv este în conformitate cu Partea 15 din Normele FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) nu este permis ca acest dispozitiv să cauzeze interferențe primejdioase și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențe care pot cauza o funcționare nedorită.

IMPORTANT: Este posibil ca schimbările sau modificările neautorizate de Medtronic, Inc. care se efectuează asupra acestui produs să anuleze certificarea FCC și să vă retragă dreptul de a utiliza acest produs.

244 Română

2013-11

M928467A007 A

Cuprins

Purpose of the device 247

Descriere 247

Conținutul pachetului 247

Accesorii 247

Specificațiile dispozitivului 247

Declarație de conformitate 251

Instrucțiuni de utilizare 252

Inlocuirea bateriilor neurostimulatorului extern 252

Aleșarea neurostimulatorului extern și a cablului conector la dispozitivul de programare pentru clinician 253

Utilizarea neurostimulatorului extern în timpul stimulării test 254

Întreținerea și depozitarea dispozitivului 254

Verificări de siguranță și tehnice 255

Consultați fișa de instrucțiuni pentru instrucțiuni și informații suplimentare.

Consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauții, sumarul reacțiilor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, utilizarea produsului în populații specifice, reesterilizare și casarea componentelor uzate.

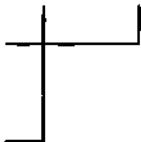
Consultați manualul de referință pentru Eligibilitatea sistemului, Longevitatea bateriei și Specificații pentru selectarea neurostimulatorului, calculele de longevitate a bateriei și specificațiile caracteristice neurostimulatorului.

[USA] Consultați broșura cu sumarul clinic pentru informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare și individualizarea tratamentului.

Română 245

M928467A007 A

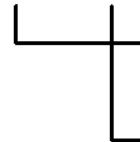
2013-11



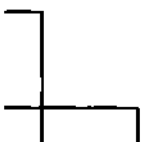
Filename Date Time
UC2000XXXXX EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



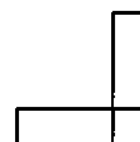
246 Română



2013-11



M928467A007 A



Destinația dispozitivului

Neurostimulatorul extern (ENS) Medtronic model 37022 este utilizat pentru a evalua un sistem de neurostimulare Medtronic în timpul plasării derivaților sau al stimulării test. Dacă au aceleași setări de parametri, neurostimulatorul extern și neurostimulatorul implantabil au efecte comparabile în privința eliminării simptomelor.

Descriere

Neurostimulatorul extern Medtronic model 37022 face parte dintr-un sistem de neurostimulare.

Conținutul pachetului

- Neurostimulator extern
- Suport pentru neurostimulatorul extern
- Baterii alcaline AA (2)
- Descrierea produsului
- [USA] Card de garanție

Accesorii

- Cablu conector (ambalat separat)

Specificațiile dispozitivului

Neurostimulatorul extern (Figura 1) este un dispozitiv programabil care generează stimulare prin intermediul unuia sau al mai multor derivați. Setările de stimulare sunt stocate în programe. Un program este o combinație specifică de setări ale lățimii impulsului, frecvenței și amplitudinii, care se aplică unei combinații specifice de electrozi. Maxim patru programe se pot combina într-un grup. Când se utilizează mai multe programe, impulsurile se generează secvențial — mai întâi un impuls dintr-un program, apoi un impuls din următorul program.

Lățimea impulsului, amplitudinea și polaritatea electrozilor pentru fiecare program dintr-un grup de programe pot avea valori diferite. Frecvența, limitele de frecvență, caracteristica SoftStart/Stop value și ciclarea pentru fiecare program dintr-un grup au aceleași valori.

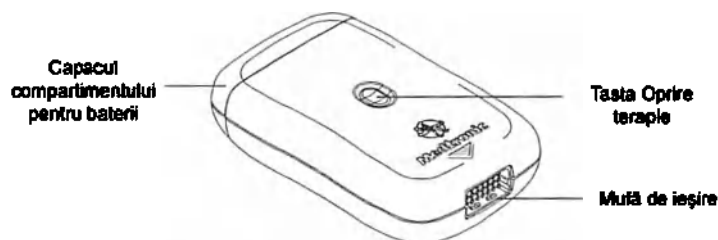


Figura 1. Neurostimulatorul extern model 37022.

Tabelul 1. Valorile de funcționare pentru neurostimulatorul extern model 37022 ^a

Parametru programabil	Intervalul de funcționare și rezoluția ^b
Numărul de grupuri definite	1 – 8 ^c
Numărul de programe pentru un grup	1 – 4 ^c
Configurarea electrozilor	2 - 16 electrozi ca anod, catod sau OPRIT
Amplitudine	Între 0 și 10,5 V cu rezoluție de 0,05 V sau 0,1 V Între 0 și 25,5 mA cu o rezoluție de 0,1 mA
Amplitudine — limita superioară pentru pacient	Valoare programată la 10,5 V (aceeași rezoluție ca și la amplitudine) Valoare programată la 25,5 mA (aceeași rezoluție ca și la amplitudine)
Amplitudine — limita inferioară pentru pacient	Între 0 V și valoarea programată (aceeași rezoluție ca și la amplitudine) Între 0 mA și valoarea programată (aceeași rezoluție ca și la amplitudine)
Lățime impuls	60 — 1.000 μ s (rezoluție de 10 μ s)
Lățime impuls — limita superioară pentru pacient	Între valoarea programată și 1.000 μ s (rezoluție de 10 μ s)
Lățime impuls — limita inferioară pentru pacient	Între 60 μ s și valoarea programată (rezoluție de 10 μ s)
Frecvență	Între 2 și 1.000 Hz ^d
Frecvență — limita superioară pentru pacient	Între valoarea programată și 1.000 Hz (aceeași rezoluție ca și la frecvență)

Tabelul 1. Valorile de funcționare pentru neurostimulatorul extern model 37022^a
(continuare)

Parametru programabil	Intervalul de funcționare și rezoluția ^b
Frecvență — limita inferioară pentru pacient	Între 2 și valoarea programată
SoftStart/Stop	Oprit, pornit: 1, 2, 4 sau 8 secunde - durata de încărcare
Ciclare	Oprit, pornit: Între 0,1 sec și 24 de ore
Terapie planificată	Oprit, pornit: 1 — 8 evenimente într-o perioadă de 24 h

- ^a Selectarea parametrilor și a valorilor este limitată de către dispozitivul de programare pentru clinician, respectând aplicațiile, tratamentele și dispozitivele adecvate
- ^b Interblocajele și detectarea situației out-of-regulation (în afara limitelor) nu vor permite folosirea unor combinații de parametri
- ^c În cadrul a 8 grupuri pot fi definite maxim 16 programe.
- ^d Frecvența și limita superioară de frecvențe pentru neurostimulatorul extern este de 500 Hz, dacă sunt active două programe într-un grup, de 330 Hz, dacă sunt active trei programe într-un grup și de 250 Hz, dacă sunt active patru programe într-un grup.

Tabelul 2. Caracteristicile fizice ale neurostimulatorului extern model 37022^a

Descriere	Valoare
Lungime	89 mm
Lățime	54 mm
Grosime	26 mm
Greutate (inclusiv bateriile)	100 g
Mufă de leșire	21 pini
Cod de identificare	NJS

- ^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

Tabelul 3. Caracteristicile electrice și de funcționare ale neurostimulatorului extern

Descriere	Valoare
Sursa de alimentare	Baterii alcaline AA (2)
Durata de viață a bateriei	Minim 144 de ore (în medie 21 de zile) pentru baterii alcaline ^a
Durata de funcționare a neurostimulatorului extern	Până la 5 ani
Mod de funcționare	Continuu
Gradul de protecție împotriva electrocutării	Tip BF
Protecție IP	Grad de protecție IP22 împotriva corpurilor solide cu dimensiuni mai mari sau egale cu 12,5 mm și împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când dispozitivul este înclinat la 15 de grade, conform 60601-1-11.
Material carcasă	Rășină plastică din amestec de policarbonat/ABS
Închidere automată ^b	▪ Umiditate detectată ▪ Compartimentul bateriilor este deschis ▪ Cablu conector deconectat ▪ Conector cu îndichetare deschis

^a Durata de viață a bateriei s-a calculat pentru o stimulare de 24 h pe zi utilizând un grup care conține trei programe active. Pentru toate programele: impedanță = 500 Ω, Amp = 4,0 V, P = 330 μs, Frecvență = 70 Hz, Ciclare = oprită.

^b Utilizați dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de programare pentru pacient pentru a porni neurostimulatorul extern atunci când condiția este eliminată.

Tabelul 4. Caracteristicile de depozitare și de funcționare ale neurostimulatorului extern

Parametru	Limite de temperatură ^{a, b}	Sistem în stare de funcționare ^c
Temperatura minimă	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Temperatura maximă	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

- ^a Bateriile trebuie scoase din dispozitiv în vederea depozitării sau a transportului.
- ^b Produsul rămâne sigur atunci când este depozitat sau transportat la temperaturi de la -34°C (-30°F) fără controlul umidității relative, până la cel mult 70°C (158°F) la o umiditate relativă de până la 93%, fără condensare.
- ^c Produsul rămâne sigur atunci când funcționează la temperaturi de la 5°C (41°F) până la cel mult 43°C (109°F), la o umiditate relativă de la 15% până la 93%, fără condensare, și presiune atmosferică de la 700 hPa la 1060 hPa.

Declarație de conformitate

Medtronic declară că acest produs respectă cerințele principale ale Directivei 1999/5/CE privind echipamentele radio și de telecomunicații și ale Directivei 93/42/CEE privind aparatele medicale.

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentanța Medtronic corespunzătoare, listată pe coperta-spate interioară a acestui manual.

Instrucțiuni de utilizare

Neurostimulatorul extern este utilizat pentru a evalua plasarea derivațiilor și setările de stimulare.

- ⚠ **Atenție:** Dispozitivul de programare nu este certificat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau gaz inflamabil. Consecințele utilizării dispozitivului de programare în apropierea unui mediu inflamabil nu sunt cunoscute.
- ⚠ **Atenție:** Nu modificați acest echipament. Modificarea acestui echipament poate duce la deteriorarea dispozitivului, provocând funcționarea defectuoasă sau incapacitatea de utilizare a acestuia.
- ⚠ **Atenție:** Nu utilizați dispozitivul în apropierea echipamentelor care generează interferențe electromagnetice (IEM). IEM pot cauza întreruperea funcționării dispozitivului. Printre exemplele de surse medicale de IEM frecvente se numără imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) și litotripsia. Și monitoarele puternice pentru computere, telefoanele mobile, echipamentele cu raze X și alte echipamente de monitorizare pot genera IEM.

Notă: Înainte de a începe să utilizați neurostimulatorul extern, asigurați-vă că a trecut suficient timp pentru ca neurostimulatorul extern să se adapteze la temperatura curentă și la condițiile de mediu.

Înlocuirea bateriilor neurostimulatorului extern

Înlocuiți bateriile neurostimulatorului extern înainte de fiecare stimulare test și atunci când bateriile s-au descărcat. Nivelul de energie a bateriei se afișează pe ecranul dispozitivului de programare pentru clinician.

- ⚠ **Precauții:**
 - La înlocuirea bateriilor în timpul stimulării test, introduceți bateriile noi după maxim 15 minute de la scoaterea bateriilor vechi. Dacă bateriile nu sunt înlocuite în 15 minute, este posibil ca neurostimulatorul să se reseteze. Dacă un neurostimulator se resetează, istoricul stimulării nu mai este disponibil și este posibil ca setările de stimulare să nu reflecte modificările de programare efectuate recent.
 - Nu lăsați bateriile descărcate în neurostimulatorul extern. Bateriile se pot oxida, cauzând deteriorarea componentelor electronice.
 - Dacă dispozitivul nu va fi folosit mai multe săptămâni, scoateți bateriile din dispozitiv. Este posibil ca bateria lăsată în dispozitiv să se oxideze, cauzând astfel deteriorarea componentelor electronice.
- 1. Dacă neurostimulatorul extern este pomit, utilizați dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de programare pentru pacient pentru a opri neurostimulatorul.
- 2. În cazul în care cablul conector este atașat la neurostimulatorul extern, deconectați cablul.

3. Dacă neurostimulatorul este în suportul de neurostimulator extern, scoateți-l din suport.
4. Apăsați ușor în jos pe capacul compartimentului pentru baterii, împingeți capacul în direcția indicată de săgeată, apoi ridicați-l.
5. Introduceți două baterii alcaline AA noi. Polaritatea corectă a bateriilor este indicată pe capacul compartimentului pentru baterii.
6. Așezați la loc capacul compartimentului pentru baterii, glisați capacul în direcția opusă indicată de săgeată până ce acesta se fixează la locul său.
7. Reconectați cablul. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați pagina 253.

Note:

- După instalarea bateriilor și închiderea capacului compartimentului acestora, inițializarea dispozitivului poate să întârzie cu până la 60 de secunde. Stimularea nu este posibilă decât după finalizarea inițierii dispozitivului.
- Scoateți din uz bateriile consumate și dispozitivele uzate respectând normele locale.

Atașarea neurostimulatorului extern și a cablului conector la dispozitivul de programare pentru clinician

Neurostimulatorul extern se atașează, de regulă, la dispozitivul de programare pentru clinician în timpul plasării electrozilor.

1. Localizați terminul de programare de pe partea posterioară a dispozitivului de programare pentru clinician.
2. Poziționați neurostimulatorul extern astfel încât să se potrivească în fanta de pe terminul de programare.
3. Rotiți neurostimulatorul astfel încât mufa de ieșire să fie poziționată așa cum se ilustrează în Figura 2.

Notă: Așezând mufa de ieșire în direcția opusă dispozitivului de programare pentru clinician, cele două dispozitive se aliniază corect în vederea comunicării, iar cablul nu atinge dispozitivul de programare.

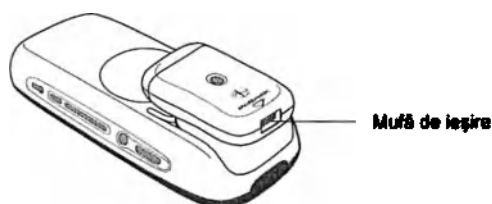


Figura 2. Neurostimulatorul extern atașat la dispozitivul de programare pentru clinician.

Utilizarea neurostimulatorului extern în timpul stimulării test

Dacă se efectuează programare în timpul stimulării test, țineți terminalul de programare al dispozitivului de programare pentru clinician deasupra neurostimulatorului extern. Nu este necesar ca neurostimulatorul să fie atașat la dispozitivul de programare.

Conectarea cablului conector la neurostimulatorul extern

⚠ **Atenție:** Nu trageți direct de cablu. Dacă trageți direct de cablu, puteți rupe un fir sau puteți disloca derivația. Un fir întrerupt sau o derivație dislocată poate duce la pierderea stimulării și poate necesita intervenții pentru re poziționarea derivației.

- După ce potriviți fanta fișei cablului cu mufa de ieșire, împingeți capătul mufat al cablului conector în mufa de ieșire de pe neurostimulatorul extern.

Utilizarea tastei Oprește terapie

Tasta de culoare roșie Oprește terapie se poate utiliza atunci când trebuie să opriți imediat neurostimulatorul extern. Trebuie să utilizați fie dispozitivul de programare pentru pacient, fie dispozitivul de programare pentru clinician pentru a porni din nou neurostimulatorul extern. Tasta Oprește terapie nu are funcția porni/oprește.

- Apăsati pe tasta de culoare roșie Oprește terapie.

Deconectarea cablului conector de la neurostimulatorul extern

1. Utilizând dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de programare pentru pacient, opriți neurostimulatorul extern
2. Deconectați cablul conector de la neurostimulatorul extern

Întreținerea și depozitarea dispozitivului

- Aveți întotdeauna la îndemână baterii noi.
- Utilizați zilnic dispozitivul de programare pentru pacient pentru a verifica bateriile neurostimulatorului extern.
- Înlocuiți bateriile cu un nivel de energie redus sau consumate.
- Manipulați cu grijă dispozitivul și componentele sistemului. Nu aruncați, nu loviți dispozitivul sau componentele sistemului și nu pășiți pe acestea.
- Nu demontați și nu modificați dispozitivul.
- Curățați partea exterioară a dispozitivului cu o cârpă umedă atunci când este necesar. Detergenții de uz casnic cu concentrații mici nu vor deteriora dispozitivul sau etichetele.
- Contactele bateriei se pot curăța periodic cu un tampon de vată umezit cu alcool. Nu utilizați o radieră sau șmirghel.
- Păstrați neurostimulatorul extern la temperatura camerei. Evitați expunerea la temperaturi extreme și la lumina solară directă.
- Dispozitivul și componentele sistemului nu sunt impermeabile. Nu permiteți pătrunderea umezelii în dispozitiv sau în componentele sistemului.
- Scoateți din uz bateriile consumate și dispozitivele uzate respectând normele locale.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 826 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xst - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Verificări de siguranță și tehnice

Neurostimulatorul nu necesită verificări periodice de siguranță și tehnice sau operații periodice de întreținere.

Neurostimulatorul extern nu conține componente asupra cărora pot fi efectuate operații de service de către utilizator. Dacă neurostimulatorul extern necesită reparare sau nu este funcțional, trimiteți-l la adresa corespunzătoare.

SUA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9067
Europe, Africa, Orientul Mijlociu și zona Asia-Pacific
Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
8422 PJ Heerlen
Olanda
Tel. 31-455664880
Fax 31-455668028

Română 255

M928467A007 A

2013-11

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.825 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4788

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-8000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-888-870

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2867

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-480-3800
Fax (1905)-826-8820

Czech Republic:

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

Denmark:

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

Finland:

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

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-6538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

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

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-87-79-099
Fax 210-87-79-399

Hungary:

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

Ireland:

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

Italy:

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

Japan:

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

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-8328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-89-00
Fax (022)-465-89-17

Portugal:

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

Russia:

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

Slovakia:

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

Spain:

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

Sweden:

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

T

The Netherlands:
Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8888

Turkey:
Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

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

USA:
Medtronic, Inc.
Tel. (1-783)-505-5000
Fax (1-783)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4,625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.1: 01-09-2014



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

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 2 8 4 6 7 A 0 0 7 *

© Medtronic, Inc. 2013
All Rights Reserved

M928467A007

M928467A007 A

2013-11

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic

Activa™ PC
Multi-program neurostimulator

37601

Activa™ PC
Многопрограммный нейростимулятор

Activa™ PC
Çok programlı nörostimülatör

Implant manual • Руководство по имплантации •
Implant el kitabı

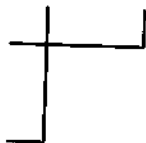
 Rx only

CE 0123
2008

M929110A074 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88896 for Printing Instructions

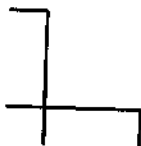
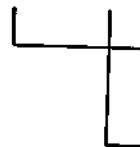
2020-01-01



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



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



M929110A074 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions



2020-01-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.5 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xst - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Temperature limitation



Serial number



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged



Do not re sterilize

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).



Authorized representative in the European Community

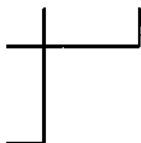


For USA audiences only

37601 2020-01-01 English 3

M929110A074 Rev A

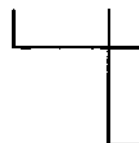
2020-01-01



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



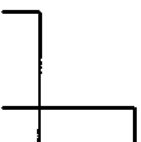
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



PIN No. Pin number



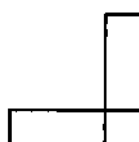
4 English 37801 2020-01-01

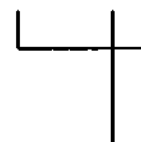
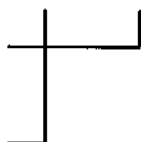


2020-01-01



M929110A074 Rev A





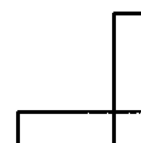
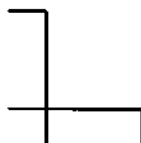
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

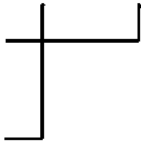


37501 2020-01-01 English 5



M929110A074 Rev A

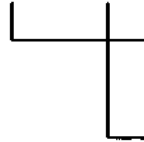
2020-01-01



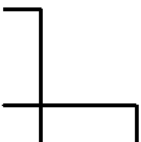
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - (PGTemplate.fm
Template version 6.3; 10-10-2019



6 English 37601 2020-01-01



2020-01-01



M929110A074 Rev A

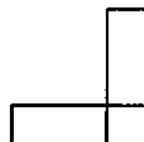


Table of contents

Description	9
Package contents	9
Patient identification card	9
Device specifications	9
Declaration of conformity	12

Information available for the Deep Brain Stimulation Therapies:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The Indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

[USA] The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Instructions for use 13

- Verifying neurostimulator operation 13
- Creating a pocket for the neurostimulator 13
- Connecting the extension to the neurostimulator 13
- Implanting the neurostimulator 15
- Checking system integrity 16
- Completing the implant procedure 16

8 English 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

Description

The Medtronic Activa™ PC Model 37601 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for deep brain stimulation.

Package contents

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

Patient identification card

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

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

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

Device specifications

The neurostimulator is a multi-programmable device that delivers stimulation through 1 or 2 leads. The stimulation settings are stored in programs. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination. Up to four programs can be combined into a group. When using more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program.

Pulse width, amplitude, and electrode polarity for each program within the group can have different values. Rate, rate limits, SoftStart/Stop™ and cycling for each program within the group have the same values.

Table 1. Operating values for the Active PC Model 37601 neurostimulator

Programmable parameter	Operating range and resolution ^a
Number of defined groups	1 to 4
Number of programs per group	1 to 4
Amplitude (voltage mode)	0 to 10.5 V with 0.05-V or 0.1-V resolution
Amplitude (current mode)	0 to 25.5 mA with 0.1-mA resolution
Amplitude – upper patient limit	Tracking limit (by hemisphere): +0 to +2 (0.2 resolution); +2 to +4.5 (0.5 resolution)
Amplitude – lower patient limit	Tracking limit (by hemisphere): -0 to -2 (0.2 resolution); -2 to -4.0 (0.5 resolution); full range ^b
Pulse width	80 to 450 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: +0 to +100 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	Tracking limit: -0 to -100 μ s (10- μ s resolution)
Rate (voltage mode)	2 to 250 Hz (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 250 Hz) ^c
Rate (current mode)	30 to 250 Hz (5-Hz resolution) ^c
Rate – upper patient limit	Tracking limit: +0 to +50 Hz (10-Hz resolution)
Rate – lower patient limit	Tracking limit: -0 to -50 Hz (10-Hz resolution)
SoftStart/Stop	Off, On: 1-, 2-, 4-, or 8-second ramp duration
Cycling	Off, On: 0.1 s to 24 hr (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 59 s, 1 min from 1 min to 59 min, 1 hr from 1 hr to 24 hr)

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

^b Full range = -10.5 V (voltage mode); -25.5 mA (current mode).

^c Rate limited to 125 Hz when two programs are active on a single lead.

Table 2. Physical characteristics of the Active PC Model 37601 neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Octapolar, in-line 2.8-mm (0.110-in) spacing
Height	65.0 mm (2.6 in)
Length	49.0 mm (1.9 in)
Thickness	
case	15.0 mm (0.6 in)
connector	15.0 mm (0.6 in)
Weight	67.0 g (2.4 oz)
Volume	39.0 cm ³
Power source	6.3 Amp hours, 3.2 V HCSVO ^b cell
Temperature limitation	-18 to +52 °C (0 to +126 °F)
Serial number model designator ^c	NKM
Radiopaque Identification (ID) code	NKD
Transmitter	
Carrier frequency	175 kHz
Output level (at 300 m)	-45.8 dBuV/m

^a All measurements are approximate.

^b Hybrid combined silver vanadium oxide.

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

Filename Date Time
UC200XXXXX EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 8.3: 10-10-2019

Table 3. Material of components in the Activa PC Model 37601 package

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Polyurethane, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium alloy	Yes
Adhesive	Silicone medical adhesive	Yes

Declaration of conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

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

12 English 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in stereotactic and functional neurosurgery and have expertise with functional stereotactic neurosurgical treatment of movement disorders and deep brain stimulation procedures, as well as thoroughly familiar with all product labeling.

△ Cautions:

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

Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, verify that the neurostimulator is operable by using the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and read the neurostimulator battery service life. (Refer to the software manual for instructions on how to read the battery service life.)

△ **Caution:** Do not implant a neurostimulator if it was dropped onto a hard surface from a height of 30 cm (12 in) or more, because the neurostimulator may be damaged and fail to operate properly.

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

Creating a pocket for the neurostimulator

1. Make an incision slightly larger than the width of the neurostimulator.
2. Create a subcutaneous pocket for the neurostimulator.
3. Verify the pocket size.

Connecting the extension to the neurostimulator

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

1. Wipe the extension connectors with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution.
2. Make sure the connector block receptacles are dry and clean.
3. If using two leads, identify the left and right lead-extensions.

Note: It may be necessary to tug gently on either lead-extension and view its movement at the lead site to identify left and right lead-extensions.

4. Insert each extension connector into the appropriate neurostimulator socket until it is fully seated within the connector block (Figure 1).

Notes:

- Insert the identified left extension into the front (0-7) neurostimulator socket (socket I) and the right extension into the back (8-15) neurostimulator socket (socket II) to simplify electrode assignment during programming.
- During insertion, some resistance is typical.
- To retract the setscrews, insert the torque wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrews counterclockwise; however, do not remove the setscrews from the connector block.

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

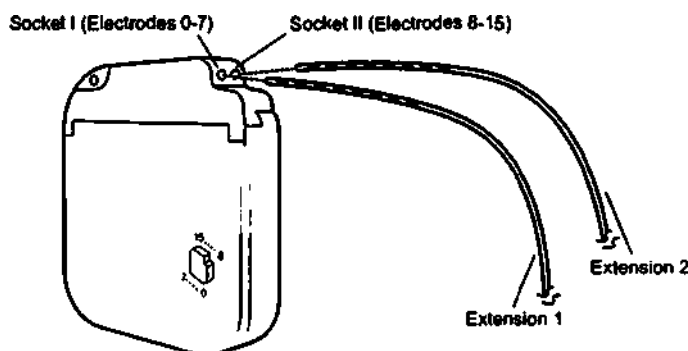


Figure 1. Insert the extension connectors fully into the neurostimulator socket.

Note: Insert a neurostimulator plug (from the extension kit) into an unused neurostimulator socket.

5. For each extension or plug, fully insert the torque wrench (packaged with the neurostimulator) into each self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew (Figure 2).

△ Cautions:

- To prevent undertightening the neurostimulator setscrews, do not use the torque wrench from the extension kit. Undertightening may result in insufficient electrical contact within the connector block, which may cause intermittent stimulation.
- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the grommet may be damaged, resulting in inadequate stimulation.
- Before tightening setscrews, ensure that the extension connector is fully inserted into the connector block to prevent damaging the extension.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation, or loss of stimulation.

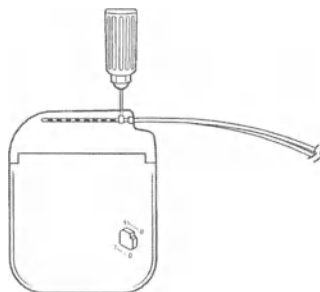


Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.

Implanting the neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the Medtronic logo facing outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension is not bent sharply.

△ Cautions:

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

neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension, and minimize interference with telemetry. Excess extension should not exceed two wraps around the perimeter of the neurostimulator. Extension lengths requiring more than two wraps can interfere with telemetry.

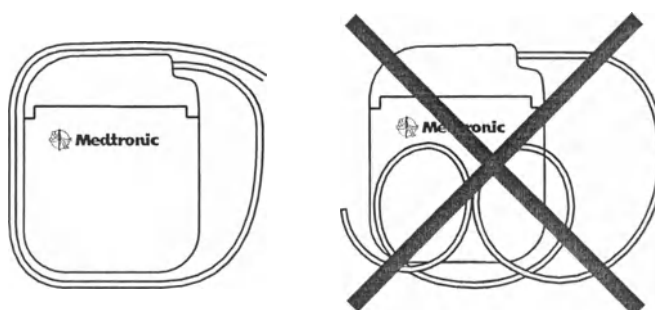


Figure 3. Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator.

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

Checking system integrity

Warning: To use the programming components (external and nonsterile) in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming components to prevent infection. Do not sterilize any of the programming components. Sterilization may damage the programming components.

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

1. To ensure proper connection of each extension to the neurostimulator, use the clinician programmer to program left and right lead assignments and the basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 13.

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.
2. Ensure that a patient control device is given to the patient.

Filename Date Time
UG200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic - Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

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

37601 2020-01-01 English 17

M929110A074 Rev A

2020-01-01

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Запрет на повторное применение



Стерилизовано этиленоксидом



Дата изготовления



Изготовитель



Срок годности



Температурный предел



Серийный номер.



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать, если упаковка повреждена



Не подлежит повторной стерилизации

CE 0123

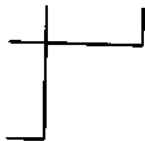
Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Уполномоченный представитель в ЕС



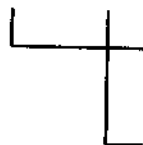
Только для США



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



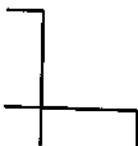
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



PIN No. Номер ПИН

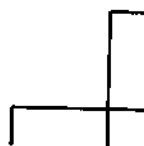


37601 2020-01-01 На русском языке 19



M929110A074 Rev A

2020-01-01



Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками
компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными
знаками компании Medtronic.

20 На русском языке 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

Содержание

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройства, информация о содержимом упаковки, технические характеристики устройства, а также предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

37601 2020-01-01 На русском языке 21

M929110A074 Rev A

2020-01-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Описание	23
Содержимое упаковки	23
Идентификационная карта пациента	23
Технические характеристики	23
Заявление о соответствии	26
Инструкция по эксплуатации	27
Контроль функционирования нейростимулятора	27
Создание кармана для нейростимулятора	27
Подсоединение удлинителя к нейростимулятору	27
Имплантация нейростимулятора	30
Проверка целостности системы	31
Завершение процедуры имплантации	31

22 На русском языке 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

Описание

Нейростимулятор Activa™ PC модели 37601 компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для стимуляции глубоких структур головного мозга.

Содержимое упаковки

- Нейростимулятор
- Тарированный ключ
- Документация по продукту
-  Гарантия карта
- Регистрационная форма
- Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке вместе с этим устройством. Посоветуйте пациенту все время носить с собой идентификационную карту.

 Идентификационная карта пациента, поставляемая в упаковке вместе с устройством, является временной. Постоянная карта высылается пациенту по почте после получения компанией Medtronic регистрационной формы.

Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств в отношении устройства и создания записи об устройстве в системе данных имплантируемых устройств компании Medtronic.

Технические характеристики

Нейростимулятор — это мультипрограммное устройство, наносящее разряды, проводимые одним или двумя электродами. Параметры стимуляции сохраняются в программах. Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды, применяемая к определенному сочетанию контактов. В группе может быть до 4 программы. При использовании более одной программы подача импульсов осуществляется последовательно: сначала импульс одной программы, потом импульс следующей.

Длительность импульса, амплитуда и полярность контактов каждой программы в группе могут иметь различные значения. Частота, ее пределы, SoftStart/Stop™ и циклическая стимуляция каждой программы группы имеют одинаковые значения.

Табл. 1. Рабочие параметры нейростимулятора Activa PC модели 37601

Программируемый параметр	Рабочий диапазон и разрешение ^a
Количество групп	От 1 до 4
Количество программ в группе	От 1 до 4
Амплитуда (режим напряжения)	От 0 до 10,5 В с разрешением 0,05 В или 0,1 В
Амплитуда (токовый режим)	От 0 до 25,5 мА с разрешением 0,1 мА
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	Предел отслеживания (по полушарию): от +0 до +2 (с разрешением 0,2); от +2 до +4,5 (с разрешением 0,5)
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	Предел отслеживания (по полушарию): от -0 до -2 (с разрешением 0,2); от -2 до -4,0 (с разрешением 0,5); полный диапазон ^b
Длительность импульса	От 60 до 450 мкс (с разрешением 10 мкс)
Верхний доступный пациенту предел длительности импульса	Предел отслеживания: от +0 до +100 мкс (с разрешением 10 мкс)
Нижний доступный пациенту предел длительности импульса	Предел отслеживания: от -0 до -100 мкс (с разрешением 10 мкс)
Частота (режим напряжения)	От 2 до 250 Гц (с разрешением: 1 Гц в диапазоне от 2 Гц до 10 Гц, 5 Гц в диапазоне от 10 Гц до 250 Гц) ^c
Частота (токовый режим)	От 30 до 250 Гц (с разрешением 5 Гц) ^c
Верхний доступный пациенту предел частоты	Предел отслеживания: от +0 до +50 Гц (с разрешением 10 Гц)
Нижний доступный пациенту предел частоты	Предел отслеживания: от -0 до -50 Гц (с разрешением 10 Гц)
Функция SoftStart/Stop	Выключено, Включено: постепенное изменение может длиться 1, 2, 4 или 8 секунд
Циклическая стимуляция	Выключена, включена: от 0,1 с до 24 ч (с разрешением 0,1 с в диапазоне от 0,1 до 1 с, 1 с в диапазоне от 1 до 59 с, 1 мин в диапазоне от 1 до 59 мин, 1 ч в диапазоне от 1 до 24 ч)

^a Блокировка препятствует использованию некоторых сочетаний параметров.

^b Полный диапазон = -10,5 В в режиме напряжения, -25,5 мА в токовом режиме.

^c Частота ограничивается значением 125 Гц, когда в одном электроде активны две программы.

Табл. 2. Физические характеристики нейростимулятора* Active PC модели 37601

Описание	Значение
Тип коннектора	Восьмиполярный, линейный, расстояние между контактами 2,8 мм (0,110 дюйма)
Высота	65,0 мм (2,6 дюйма)
Длина	49,0 мм (1,9 дюйма)
Толщина	
корпус	15,0 мм (0,6 дюйма)
коннектор	15,0 мм (0,6 дюйма)
Масса	67,0 г (2,4 унции)
Объем	39,0 см ³
Источник питания	6,3 А-ч, элемент — батарея 3,2 В HCSVO ^b
Температурный предел	От -18 до +52 °C (от 0 до +128 °F)
Буквенный код серийного номера модели ^c	NKM
Рентгеноконтрастный идентификационный код (ID)	NKD
Передачик	
Несущая частота	175 кГц
Уровень выходного сигнала (на 300 м)	-45,8 дБмкВ/м

* Все размеры приближительные.

^b Оксид ванадия с серебром.

^c Серийный номер — это буквенный код и цифры номера. Программатор арена отображает весь серийный номер, начинающийся буквенным кодом.

37601 2020-01-01 На русском языке 25

M929110A074 Rev A

2020-01-01

Filename Date Time
UC2000000000 EN
4,6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Табл. 3. Материал компонентов, входящих в комплект Activa PC модели 37601

Компоненты	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Нейростимулятор		
Корпус	Титан	Да
Блок коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук, силиконовый медицинский клей	Да
Прокладки, уплотнители	Силиконовый каучук	Да
Установочные винты	Титановый сплав	Да
Клей	Силиконовый медицинский клей	Да

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным требованиям Директивы 90/385/ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic, указанное на задней стороне обложки данного руководства.

26 На русском языке 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт в области стереотаксической и функциональной нейрохирургии, функционального стереотаксического лечения двигательных расстройств и процедур стимуляции глубоких структур головного мозга, а также внимательно ознакомиться с обозначениями на маркировке продукта.

⚠ Предупреждения:

- Будьте очень осторожны при использовании острых инструментов около нейростимулятора, чтобы не повредить корпус или блок коннектора. При повреждении нейростимулятора может потребоваться замена устройства хирургическим путем.
- Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Контроль функционирования нейростимулятора

Перед вскрытием стерильной упаковки нейростимулятора удостоверьтесь в исправности нейростимулятора. Для этого с помощью программатора врача опросите нейростимулятор и определите срок службы батареи нейростимулятора. (Инструкции по определению срока службы батареи см. в руководстве по программному обеспечению.)

⚠ Предупреждение: Не имплантируйте нейростимулятор, упавший на жесткую поверхность с высоты 30 см (12 дюймов) или более, так как устройство могло получить повреждение, влияющее на его надлежащее функционирование.

Примечание: Промойте карман нейростимулятора неионным антибиотическим раствором. Не погружайте нейростимулятор в жидкость.

Создание кармана для нейростимулятора

1. Выполните разрез, длина которого немного превышает ширину нейростимулятора.
2. Сформируйте подкожный карман для нейростимулятора.
3. Проверьте размер кармана.

Подсоединение удлинителя к нейростимулятору

⚠ Предупреждение. Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Протрите контакты коннекторов удлинителя стерильной марлей. При необходимости используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США (United States Pharmacopeia, USP)) воду или неионный антибиотический раствор.

2. Удостоверьтесь, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.
3. При использовании двух электродов найдите правый и левый удлинители электродов.

Примечание. Может возникнуть необходимость осторожно вытянуть один из удлинителей электродов и посмотреть его движение в месте электрода, чтобы определить, правый он или левый.

4. Вставьте каждый коннектор удлинителя в соответствующее гнездо нейростимулятора, чтобы он плотно вошел в блок коннектора (Рис. 1).

Примечания

- Вставьте левый удлинитель электрода в переднее (0–7) гнездо нейростимулятора (гнездо I), а правый удлинитель — в заднее (8–15) гнездо нейростимулятора (гнездо II), чтобы упростить назначение контактов во время программирования.
- Во время введения обычно ощущается некоторое сопротивление.
- Чтобы вывинтить установочные винты, введите ключ с тарированным усилием в самозатягивающуюся прокладку и вращайте винты против часовой стрелки. Тем не менее не удаляйте установочные винты из блока коннектора.

⚠ Предупреждение: Не вставляйте коннектор удлинителя в блок коннектора, если установочные винты вывинчены недостаточно. Если установочные винты не вывинчены, они могут повредить удлинитель. В результате удлинитель не сможет полностью войти в блок коннектора.

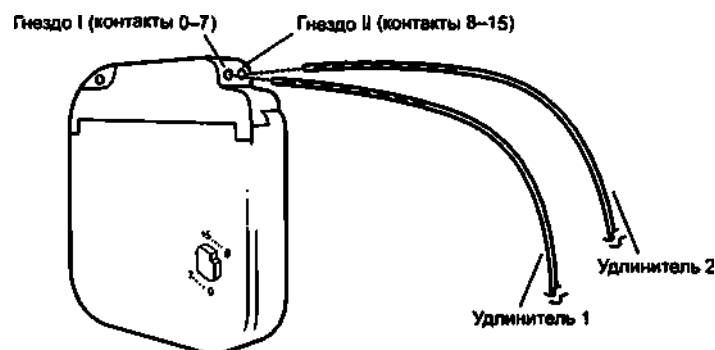


Рис. 1. Полностью вставьте в гнездо нейростимулятора коннекторы удлинителя.

Примечание. В неиспользуемое гнездо нейростимулятора вставьте заглушку нейростимулятора, поставляемую в наборе удлинителей.

5. Полностью вставьте тарированный ключ (поставляется с нейростимулятором) в каждую самозатягивающуюся прокладку блока коннектора и затяните каждый установочный винт (проделать с каждым удлинителем или заглушкой) (Рис. 2).

△ Предупреждения:

- Чтобы избежать недостаточного затягивания установочных винтов нейростимулятора, не используйте ключ с тарированным усилием из набора удлинителей. Недостаточное затягивание может привести к плохому электрическому контакту в блоке коннектора, который служит причиной неустойчивой стимуляции.
- Удостоверьтесь, что тарированный ключ полностью вошел в самозатягивающуюся прокладку. Если тарированный ключ вошел не до конца, то прокладка может быть повреждена, что приведет к неправильной стимуляции.
- Перед затягиванием установочных винтов удостоверьтесь, что коннектор удлинителя полностью вставлен в блок коннектора. Это предотвратит повреждение удлинителя.
- Удостоверьтесь, что после удаления тарированного ключа закрылись все листки самозатягивающейся прокладки. Если связок не полностью закрытую самозатягивающуюся прокладку подтекает жидкость, то в месте имплантации нейростимулятора пациент может испытывать ощущение удара током, жжения или раздражения. Также возможны обострения стимуляции или ее прекращение.

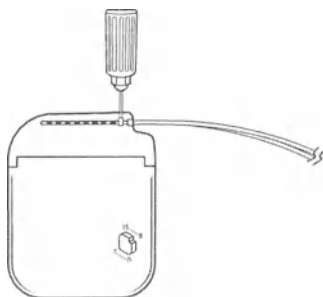


Рис. 2. Затягивание установочных винтов через самозатягивающуюся прокладку.

Имплантация нейростимулятора

1. Поместите нейростимулятор в подкожный карман в отдалении от мышечных тканей стороной с эмблемой Medtronic наружу. Удостоверьтесь, что удлинитель не перегнут под острым углом.



Предупреждения:

- Удостоверьтесь, что нейростимулятор размещен параллельно коже не глубже 4 см (1,5 дюйма). Если нейростимулятор размещен слишком глубоко или не параллельно коже, возможны неполадки в телеметрии.
- Не располагайте свернутую петлей часть удлинителя перед нейростимулятором. Оберните неиспользуемую часть удлинителя вокруг периметра нейростимулятора (Рис. 3), чтобы минимизировать глубину подкожного кармана, минимизировать риски повреждения во время операции по замене нейростимулятора, минимизировать возможность скручивания удлинителя и генерирования помех телеметрии. Лишней части удлинителя должно хватить не более чем на два оборота по периметру нейростимулятора. Удлинитель такой длины, которая создает два оборота, может генерировать помехи при телеметрии.

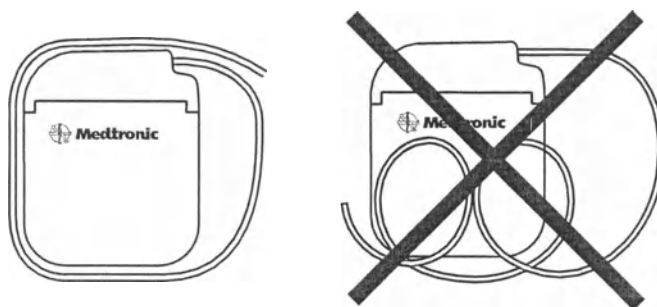


Рис. 3. Оберните лишнюю часть удлинителя по периметру нейростимулятора.

2. Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шелком, воспользуйтесь отверстиями для ниток.

Проверка целостности системы

Предостережение: Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Примечание: Чтобы обеспечить достоверность данных при проверке целостности системы, во время опроса нейростимулятор должен находиться в кармане.

1. Чтобы убедиться в правильности подключения всех удлинителей к нейростимулятору, воспользуйтесь программатором врача для программирования назначения левого и правого отведений и основных параметров стимуляции, проверьте состояние батареи и импеданс контакта. Это позволит удостовериться в отсутствии короткого замыкания или разомкнутой цепи.
2. Если результаты проверки целостности системы неудовлетворительны, см. "Подсоединение удлинителя к нейростимулятору" на стр. 27.

Завершение процедуры имплантации

1. Закройте доступ и наложите швы.
2. Удостоверьтесь, что пациент получил устройство управления для пациента.
3. Заполните форму на устройство и регистрационные документы пациента. Отослите их в компанию Medtronic.

Ürün veya ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.



Buradan açın



Yeniden kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



İmalat tarihi



İmalatçı



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırlaması



Seri numarası



Kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin

CE 0123

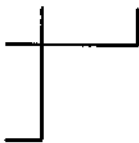
Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 90/385/EEC sayılı AIMD Direktifi'ne (NB 0123) tamamen uygun olduğunu gösterir.



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili temsilci



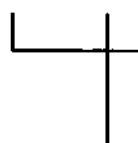
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



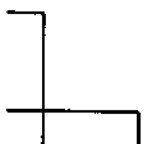
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



PIN No. PIN numarası



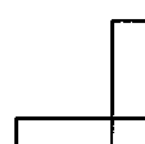
37601 2020-01-01 Türkiye 33



M929110A074 Rev A



2020-01-01



Filename Date Time
UC20000000 EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların
tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

34 Türkçe 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

İçindekiler

Tarım 37
Ambalaj içeriği 37
Hasta kimlik kartı 37
Cihaz teknik özellikleri 37
Uygunluk beyanı 40
Kullanım talimatları 41

Derin Beyin Stimülasyonu Tedavilerine yönelik olarak erişebileceğiniz bilgiler:

Reçete yazanlar için bilgiler el kitabında kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar, sterilizasyon ve bileşenlerin atılması ile ilgili bilgiler sunulur. Reçete yazanlar için bilgiler eklerinde endikasyona özgü bilgiler yer alır. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste güvenlik, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar ile ilgili bilgiler sunulur.

Endikasyonlar sayfasında, endikasyonlara dair bilgiler ve ilgili bilgiler sunulur. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste endikasyonlar ile ilgili bilgiler sunulur.

Sistem uygunluğu ve pil ömrü el kitabında, programlamayla ilgili dikkat edilecek noktalar açıklanır ve uygun nörostimülatör seçiminde yardımcı olacak pil ömrü bilgileri sağlanır.

MRI kılavuzlarında, MRI koşulları, MRI'ya özgü kontrendikasyonlar ve nörostimülasyon sistemi ile birlikte gerçekleştirilen MRI taramalarına yönelik uyarılar ve önlemler ile ilgili bilgiler sunulur.

Programlama kılavuzları, şarj etme kılavuzları gibi ürün el kitaplarında ve implant el kitaplarında cihaz tanımları, ambalaj içerikleri, cihaz teknik özellikleri, ürüne özgü uyarılar ve önlemler ile kullanım talimatları sunulur.

[USA] Klinik özette, nörostimülasyon sistemine yönelik klinik çalışma sonuçları ile ilgili bilgiler sunulur.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 8.3: 10-10-2019

Nörostimölátörün çalıştırılmasının doğrulanması 41
Nörostimölátör için cep açılması 41
Uzatılabilir nörostimölátöre bağlanması 41
Nörostimölátörün implante edilmesi 43
Sistemin sağlamlığının kontrol edilmesi 44
İmplantasyon prosedürünün tamamlanması 44

36 Türkçe 37601 2020-01-01

2020-01-01

M929110A074 Rev A

Tanım

37601 Model Medtronic Activa™ PC Nörostimülatör, derin beyin stimülasyonuna yönelik bir nörostimülasyon sisteminin parçasıdır.

Ambalaj içeriği

- Nörostimülatör
- Tork anahtarı
- Ürünle ilgili belgeler
- [USA] Garanti kartı
- Kayıt formu
- Hasta kimlik kartı

Hasta kimlik kartı

Bu cihazın ambalajında bir hasta kimlik kartı bulunmaktadır. Hastaya kimlik kartını her zaman yanında bulundurmasını önerin.

[USA] Cihazla birlikte verilen hasta kimlik kartı geçicidir. Medtronic kayıt formunu aldığında hastaya sürekli olarak kullanacağı bir kart yollanır.

Implant kayıt formu cihazın garantilerini kaydeder ve Medtronic implant veri sisteminde cihazın kaydını oluşturur.

Cihaz teknik özellikleri

Nörostimülatör, 1 veya 2 lead aracılığıyla stimülasyon veren çok programlı bir cihazdır. Stimülasyon ayarları programlarda saklanır. Program, belirli bir elektrot kombinasyonu üzerinde etkili olan belirli bir atım genişliği, hız ve genlik ayarları kombinasyonu anlamına gelir. Bir grupta en çok dört program birleştirilebilir. Birden fazla program kullanıldığında atımlar ardışık olarak verilir (önce bir programdan bir atım, ardından sonraki programdan bir atım).

Bir grup içindeki her program için atım genişliği, genlik ve elektrot polaritesi farklı değerlere sahip olabilir. Grup içindeki her program için hız, hız limitleri. SoftStart/Stop™ ve cycling aynı değerlere sahiptir.

Tablo 1. 37601 Model Activa PC nörostimülatör için çıkartma değerleri

Programlanabilir parametre	Çıkartma aralığı ve çözünürlük ^a
Tanımlı grup sayısı	1 ile 4
Grup başına program sayısı	1 ile 4
Genlik (voltaj modu)	0,05 V veya 0,1 V çözünürlükte 0 ile 10,5 V
Genlik (akım modu)	0,1 mA çözünürlükte 0 ile 25,5 mA
Genlik – üst hasta limiti	İzleme limiti (hemisfere göre): +0 ile +2 (0,2 çözünürlük); +2 ile +4,5 (0,5 çözünürlük)
Genlik – alt hasta limiti	İzleme limiti (hemisfere göre): -0 ile -2 (0,2 çözünürlük); -2 ile -4,0 (0,5 çözünürlük); tam aralık ^b
Atım genişliği	80 ile 450 µs (10 µs çözünürlük)
Atım genişliği – üst hasta limiti	İzleme limiti: +0 ile +100 µs (10 µs çözünürlük)
Atım genişliği – alt hasta limiti	İzleme limiti: -0 ile -100 µs (10 µs çözünürlük)
Hız (voltaj modu)	2 ile 250 Hz (çözünürlük: 2 Hz ile 10 Hz için 1 Hz, 10 Hz ile 250 Hz için 5 Hz) ^c
Hız (akım modu)	30 ile 250 Hz (5 Hz çözünürlük) ^c
Hız – üst hasta limiti	İzleme limiti: +0 ile +50 Hz (10 Hz çözünürlük)
Hız – alt hasta limiti	İzleme limiti: -0 ile -50 Hz (10 Hz çözünürlük)
SoftStart/Stop	Kapaklı, Açık: 1, 2, 4 veya 8 saniye kademeli artma/azalma süresi
Cycling	Kapaklı, Açık: 0,1 sn ile 24 saat (çözünürlük: 0,1 sn'den 1 sn'ye kadar 0,1 sn, 1 sn'den 50 sn'ye kadar 1 sn, 1 dk'dan 50 dk'ya kadar 1 dk, 1 saatten 24 saate kadar 1 saat)

- ^a İç kilitler bazı parametre kombinasyonlarının kullanılmasını engeller.
- ^b Tam aralık = -10,5 V (voltaj modu); -25,5 mA (akım modu).
- ^c Tek lead'de aktif iki program olduğunda hız 125 Hz ile sınırlanır.

Tablo 2. 37601 Model Active PC nörostimülatörün fiziksel özellikleri^a

Açıklama	Değer
Konektör tipi	Oktapolar, sıralı 2,8 mm (0,110 inç) boşluk
Yükseklik	65,0 mm (2,6 inç)
Uzunluk	49,0 mm (1,9 inç)
Kalınlık	
kasa	15,0 mm (0,6 inç)
konektör	15,0 mm (0,6 inç)
Ağırlık	67,0 g (2,4 ons)
Hacim	39,0 cm ³
Güç kaynağı	6,3 Amp saat; 3,2 V HCSVO ^b hücre
Sıcaklık sınırlaması	-18 ile +52 °C (0 ile +126 °F)
Seri numarası model belirteci ^c	NKM
Radyopak Tanımlama (ID) kodu	NKD
Verici	
Taşıyıcı frekansı	175 kHz
Çıkış seviyesi (300 m'de)	-45,8 dBuV/m

^a Tüm ölçümler yaklaşıktır.

^b Hibrid kombine gümüş vanadyum oksit.

^c Seri numarası, model göstergesi ve arkasından gelen bir numardır. Klinisyen programlayıcısı, model göstergesi ile birlikte seri numarasının tamamını görüntüler.

Tablo 3. 37601 Model Activa PC ambalajındaki bileşenlerin malzemesi

Bileşenler	Malzeme	Malzeme insan dokusu ile temas eder
Nörostimülatör		
Kasa	Titanyum	Evet
Konektör bloğu	Poliüretan, silikon kauçuk, silikon tıbbi yapıştırıcı	Evet
Koruyucu halkalar, contactlar	Silikon kauçuk	Evet
Ayar vidaları	Titanyum alaşım	Evet
Yapıştırıcı	Silikon tıbbi yapıştırıcı	Evet

Uygunluk beyanı

Medtronic, bu ürünün 90/385/EEC sayılı Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Ek bilgi için, bu el kitabının arka kapağında bulunan listedeki uygun Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

Kullanım talimatları

İmplantasyonu gerçekleştiren hekimler stereotaktik ve fonksiyonel nöroşirürji konusunda deneyimli, hareket bozukluklarının stereotaktik fonksiyonel nöroşirürji ile tedavisinde ve derin beyin stimülasyonu prosedürlerinde uzmanlaşmış ve ürün belge ve etiketlerine bütünüyle hakim olmalıdır.



Dikkat Edilecek Noktalar:

- Nörostimülatörün yakınında keskin aletler kullanırken kasada veya konektör bloğunda kesik veya hasara neden olmamaya son derece dikkat edin. Nörostimülatörün hasar görmesi cerrahi olarak değiştirilmesini gerektirebilir.
- Bağlantılarda salın veya başka iyonik sıvılar kullanmayın; bu, kısa devreye yol açabilir.

Nörostimülatörün çalışmasının doğrulanması

Steril nörostimülatör ambalajını açmadan önce, klinisyen programlayıcısını kullanarak nörostimülatörü sorgulayarak ve nörostimülatörün pil hizmet ömrünü okuyarak nörostimülatörün çalıştırılabilir durumda olduğunu doğrulayın. (Pil hizmet ömrünün nasıl okunacağıyla ilgili talimatlar için yazılım el kitabına bakın.)



Dikkat: Nörostimülatör, 30 cm (12 inç) veya daha yüksekten sert bir yüzeye düşürülürse nörostimülatörü implante etmeyin; zira nörostimülatör hasar görmüş olabilir ve düzgün çalışmayabilir.

Not: Nörostimülatör cebi iyonik olmayan antibiyotik bir çözeltiyle yıkanabilir; nörostimülatörü sıvı içine daldırmayın.

Nörostimülatör için cep açılması

- Nörostimülatör eninden hafifçe daha geniş olan bir insizyon açın.
- Nörostimülatör için subkütan bir cep oluşturun.
- Cep boyutunu doğrulayın.

Uzatmanın nörostimülatöre bağlanması



Dikkat: Bileşenleri bağlamadan önce tüm vücut sıvılarını silin ve tüm bağlantıları kurulumla. Bağlantıda sıvıların olması, bağlantı bölgesinde stimülasyona, araktkk stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir.

- Uzatma konektörlerini steril gazlı bezle silin. Gerekirse, steril (Birleşik Devletler Farmakopesi [USP]) su veya iyonlaşmamış antibiyotik çözeltisi kullanın.
- Konektör bloğu duylarının kuru ve temiz olduğundan emin olun.
- İki lead kullanıyorsanız sol ve sağ lead-uzatmaları belirleyin.

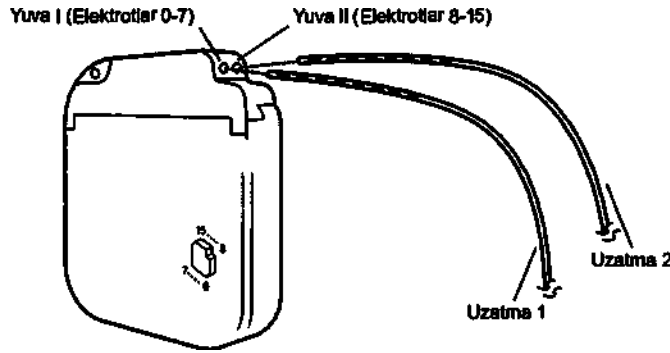
Not: Her bir lead-uzatmanın hafifçe çekiltilererek sol ve sağ lead-uzatmayı belirlemek üzere lead bölgesindeki hareketine bakılması gerekebilir.

4. Konektör bloğunun içine tam olarak oturana kadar her bir uzatma konektörünü uygun nörostimülatör yuvasına sokun (Şekil 1).

Notlar:

- Programlama esnasında elektrot atamasını basitleştirmek üzere belirlenen sol uzatmayı öndeki (0-7) nörostimülatör yuvasına (yuva I) ve sağ uzatmayı arkadaki (8-15) nörostimülatör yuvasına (yuva II) sokun.
- Sokarken biraz dirençle karşılaşması normaldir.
- Ayar vidalarını geri çekmek için, tork anahtarını kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkaya sokun ve ayar vidalarını saat yönünün tersine çevirin; ancak ayar vidalarını konektör bloğundan çıkarmayın.

⚠ **Dikkat:** Ayar vidaları yeterince geri çekilmemişse uzatma konektörünü konektör bloğuna takmayın. Ayar vidaları geri çekilmezse, ayar vidaları uzatmaya zarar verebilir ve uzatma konektör bloğuna tam olarak oturmaz.



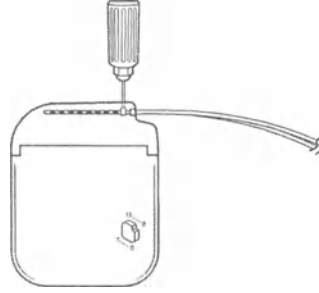
Şekil 1. Uzatma konektörlerini nörostimülatör yuvasına tamamen geçirin.

Not: Bir nörostimülatör tıkaçını (uzatma setinde bulunur) kullanılmayan nörostimülatör yuvasına takın.

5. Her bir uzatma veya tıkaç için, tork anahtarını (nörostimülatörle aynı ambalajda bulunur) konektör bloğunun kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkalarının her birine tamamen sokun ve her bir ayar vidasını sıkın (Şekil 2).

△ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

- Nörostimülatör ayar vidalarının gereğinden az sıkılmasını önlemek için uzatma setindeki tork anahtarını kullanmayın. Gereğinden az sıkma, konektör bloğuyla yeterli oranda elektrik teması olmamasına yol açarak aralıklı stimülasyon sonucunu doğurabilir.
- Tork anahtarının kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkaya tam olarak sokulduğundan emin olun. Tork anahtarı tamamen sokulmazsa koruyucu halka hasar görebilir, bu durum da yetersiz stimülasyona neden olabilir.
- Uzatmaya zarar verilmesini engellemek için ayar vidalarını sıkmadan önce, uzatma konektörünün konektör bloğuna tamamen sokulduğundan emin olun.
- Tork anahtarını geri çektikten sonra, kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkanın her yaprağının kapandığını doğrulayın. Tamamen kapanmamış bir koruyucu sızdırmazlık halkasından sıvı sızarsa hasta nörostimülatör implantasyon bölgesinde şok, yanma ya da iritasyon; stimülasyon kesintisi veya kaybı yaşayabilir.



Şekil 2. Kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkada ayar vidalarının sıkılması.

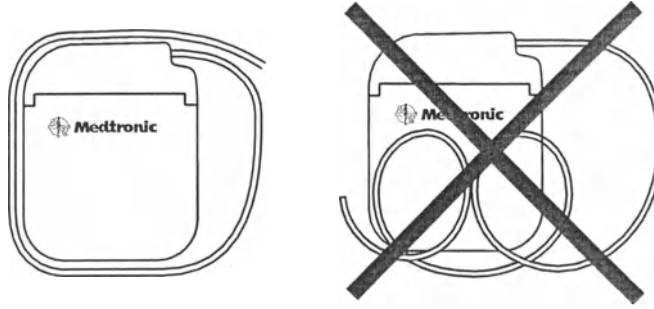
Nörostimülatörün implante edilmesi

1. Nörostimülatörü, Medtronic logosu dışı, kas dokusundan uzağa bakacak şekilde subkütan cebe yerleştirin ve uzatmanın keskin biçimde kıvrılmadığından emin olun.

△ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

- Nörostimülatörün derinin en fazla 4 cm (1,5 inç) altında olmasını ve deriye paralel durumda olmasını sağlayın. Nörostimülatör fazla derindeyse veya deriye paralel değilse telemetri başarısız olabilir.
- Uzatmanın fazlalık kısmını nörostimülatörün önüne dolamayın. Subkütan cep derinliğini en aza indirmek, nörostimülatör değiştirme cerrahisi

sırasındaki potansiyel hasarı en aza indirmeye yardımcı olmak, uzatmanın bükülme olasılığını en aza indirmeye yardımcı olmak ve telemetriye girişimi en aza indirmek için, uzatmanın fazlalık kısmını nörostimülatörün çevresine (Şekil 3) dolayın. Uzatmanın fazlalık kısmı nörostimülatörün çevresine en fazla iki tur dolanmalıdır. İki turdan daha fazla dolanması gereken uzatma uzunlukları telemetriye girişime neden olabilir.



Şekil 3. Uzatma fazlalığını nörostimülatörün etrafına dolayın.

2. Nörostimülatörü kas fasyasına absorbe olmayan ipekle sabitlemek için konektör bloğundaki sütür deliklerini kullanın.

Sistemin sağlamlığının kontrol edilmesi

⚠ Uyarı: Programlama bileşenlerini (harici ve steril olmayan) steril bir alanda kullanmak için, enfeksiyonu önlemek üzere hasta ile programlama bileşenleri arasında steril bir bariyer koyun. Programlama bileşenlerinin hiçbirini sterilize etmeyin. Sterilizasyon programlama bileşenlerine zarar verebilir.

Not: Doğru okumalar elde ettiğinizden emin olmak için, sağlamlığa ilişkin sistem sorgulaması sırasında nörostimülatörün cepte olması gerekir.

1. Her uzatmanın nörostimülatöre düzgün olarak bağlandığından emin olmak için, kliniye programlayıcısını kullanarak sol ve sağ lead atamalarını ve temel stimülasyon parametrelerini programlayın, pil durumunu kontrol edin ve kısa veya açık bir devre olasılığını ekarte etmek için elektrot empedanslarını kontrol edin.
2. Sistem bütünlüğü test sonuçları kabul edilebilir değilse bkz. "Uzatmanın nörostimülatöre bağlanması" sayfa 41.

Implantasyon prosedürünün tamamlanması

1. Tüm insizyonları kapatın ve pansuman yapın.
2. Hastaya, hasta kontrol cihazı verildiğinden emin olun.

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManualLxsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

3. Cihaz izleme ve hasta kayıt evrakını doldurun ve belgeleri Medtronic'e gönderin.

37601 2020-01-01 Türkçe 45

M929110A074 Rev A

2020-01-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5804,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
In the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-586-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2020-01-01
M929110A074 Rev A

M929110A074 Rev A

2020-01-01

Filename Date Time
UC200cccc EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.usl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic

Activa™ RC
Multi-program rechargeable
neurostimulator

37612

Activa™ RC
Перезаряжаемый многопрограммный
нейростимулятор

Activa™ RC
Çok programlı şarj edilebilir nörostimülatör

Implant manual • Руководство по имплантации •
İmplant el kitabı

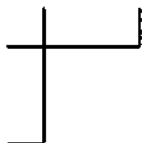
 Rx only

CE 0123
2008

M927170A071 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88896 for Printing Instructions

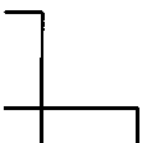
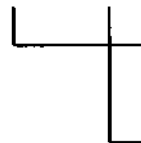
2020-01-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4,6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



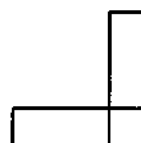
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



M827170A071 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88896 for Printing Instructions

2020-01-01



Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Serial number



Consult instructions for use



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).



Authorized representative in the European Community



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



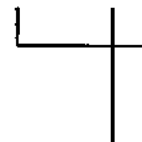
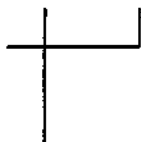
For USA audiences only



PIN number



Magnetic Resonance (MR) Conditional



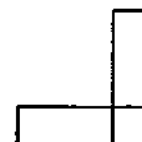
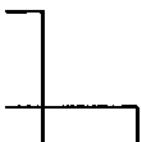
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-10-2019

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.



4 English 37612 2020-01-01



2020-01-01

M927170A071 Rev A

Table of contents

Description	7
Package contents	7
Patient identification card	7
Device specifications	7
Declaration of conformity	10

Information available for the Deep Brain Stimulation Therapies:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

USA The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Instructions for use 11

- Charging the neurostimulator battery 11
- Verifying neurostimulator operation 11
- Creating a pocket for the neurostimulator 12
- Connecting the extension to the neurostimulator 12
- Implanting the neurostimulator 14
- Checking system integrity 15
- Completing the implant procedure 15

6 English 37612 2020-01-01

2020-01-01

M927170A071 Rev A

Description

The Medtronic Activa™ RC Model 37612 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for deep brain stimulation.

Package contents

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

Patient identification card

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

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

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

Device specifications

The neurostimulator is a multi-programmable, rechargeable device that delivers stimulation through 1 or 2 leads. The stimulation settings are stored in programs. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination. Up to four programs can be combined into a group, with a maximum of 2 programs per lead. When using more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program.

Pulse width, amplitude, and electrode polarity for each program within the group can have different values. Rate, rate limits, ramping, and cycling for each program within the group have the same values.

Table 1. Operating values for the Activa RC Model 37612 neurostimulator

Programmable parameter	Operating range and resolution ^a
Number of defined groups	1 to 4 ^b
Number of programs per group	1 to 4 ^b
Amplitude (voltage mode)	0 to 10.5 V with 0.05 V or 0.1-V resolution
Amplitude (current mode)	0 to 25.5 mA with 0.1-mA resolution
Amplitude – upper patient limit	By hemisphere: Tracking limit: +0 to +2 (0.2 resolution); +2 to +4.5 (0.5 resolution)
Amplitude – lower patient limit	By hemisphere: Tracking limit: -0 to -2 (0.2 resolution); -2 to -4.0 (0.5 resolution); full range ^c
Pulse width	60 to 450 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: +0 to +100 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	Tracking limit: -0 to -100 μ s (10- μ s resolution)
Rate (voltage mode)	2 to 250 Hz (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 250 Hz) ^d
Rate (current mode)	30 to 250 Hz (5-Hz resolution) ^d
Rate – upper patient limit	Tracking limit: +0 to +50 Hz (10-Hz resolution)
Rate – lower patient limit	Tracking limit: -0 to -50 Hz (10-Hz resolution)
SoftStart/Stop™	Off, On: 1-, 2-, 4-, or 8-second ramp duration
Cycling	Off, On: 0.1 s to 24 hr (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 59 s, 1 min from 1 min to 59 min, 1 hr from 1 hr to 24 hr)

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

^b No more than 16 programs may be defined within the 4 groups.

^c Full range = -10.5 V (voltage mode); -25.5 mA (current mode)

^d Rate limited to 125 Hz when two programs are active on a single lead.

Table 2. Physical characteristics of the Activa RC Model 37612 neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Octapolar, in-line 2.8-mm (0.110-in) spacing
Height	54 mm (2.1 in)
Length	54 mm (2.1 in)
Thickness	
case	9 mm (0.4 in)
connector	11 mm (0.4 in)
Weight	40 g (1.4 oz)
Volume	22 cm ³
Battery life	15 years (9 years as shipped) ^b
Power source ^c	Lithium ion rechargeable battery
Serial number model designator ^d	NKG
Radiopaque Identification (ID) code	NKG
Transmitter	
Carrier frequency	175 kHz
Output level (at 300 m)	-48 dBuV/m

^a All measurements are approximate.

^b Service life extension is required before 9-year EOS.

^c The neurostimulator is not shipped with a full battery charge. Refer to the charging system user manual for neurostimulator charging instructions.

^d The serial number is the model designator followed by a number. The clinician programmer displays the entire serial number beginning with the model designator.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - JPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2019

Table 3. Material of components in the Active RC Model 37612 package

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Polysulfone, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Screws	Titanium alloy	Yes
Adhesive	Silicone medical adhesive	Yes

Declaration of conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

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

10 English 37612 2020-01-01

2020-01-01

M927170A071 Rev A

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in stereotactic and functional neurosurgery and have expertise with functional stereotactic neurosurgical treatment of movement disorders and should be thoroughly familiar with all product labeling.

⚠ **Warning:** DO NOT use the recharger on an unhealed wound. The recharging system is not sterile, and contact with the wound can cause an infection.

⚠ **Warning:** Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

⚠ **Caution:** Advise patients to charge the neurostimulator on a regular basis, taking into consideration the therapeutic parameters and battery usage of the patient, to prevent the battery from overdischarging. If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, the patient cannot charge the neurostimulator; however, the clinician may be able to restore the battery function using the Physician Recharge Mode on the recharger (refer to the troubleshooting section of the software manual).

Allowing the neurostimulator battery to overdischarge will permanently affect the neurostimulator in one of the following ways:

- Battery function is restored; however, charging sessions may be more frequent because battery capacity has been reduced.
- Battery function is not restored and the neurostimulator must be surgically replaced. Battery function is not restored when:
 - the neurostimulator battery is permanently damaged.
 - the neurostimulator battery has been overdischarged and restored twice before. The third time the battery is overdischarged, the neurostimulator will reach end of service. Surgery is required to replace the neurostimulator.

⚠ **Caution:** When using sharp instruments near the neurostimulator, be extremely careful to avoid nicking or damaging the case or the connector block. Damaging the neurostimulator may require surgical replacement.

Charging the neurostimulator battery

Charge the neurostimulator battery before opening the package. For charging instructions, refer to the charging system user manual.

Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, verify that the neurostimulator is operable by using the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and read the neurostimulator battery charge level. (Refer to the software manual for instructions on how to read the battery charge level.)

⚠ **Caution:** Do not implant a neurostimulator if it was dropped onto a hard surface from a height of 30 cm (12 in) or more, because the neurostimulator may be damaged and fail to operate properly.

Note: The neurostimulator pocket may be flushed with a nonionic antibiotic solution.

⚠ Caution: Do not submerge the neurostimulator in fluid. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

Creating a pocket for the neurostimulator

1. Make an incision slightly larger than the width of the neurostimulator.
2. Create a subcutaneous pocket for the neurostimulator.
3. Verify the pocket size.

Connecting the extension to the neurostimulator

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

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

Notes:

- During insertion, some resistance is typical.
- To retract the setscrews, insert the torque wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrews counterclockwise; however, do not remove the setscrews from the connector block.

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

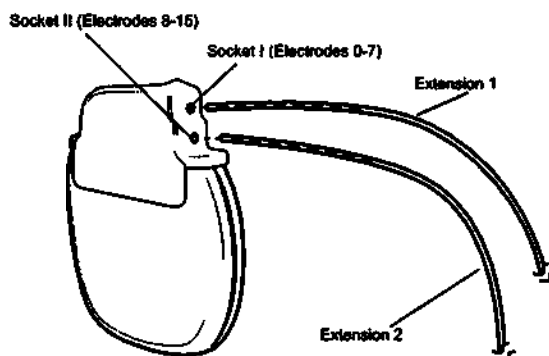


Figure 1. Insert the extension connectors into the neurostimulator.

Note: Insert a connector plug (from an accessory kit) into unused neurostimulator socket.

4. For each extension or plug, fully insert the torque wrench (packaged with the neurostimulator) into each self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew (Figure 2).



Warnings:

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the grommet may be damaged, resulting in inadequate stimulation.
- Before tightening setscrews, ensure that the extension connector is fully inserted into the connector block to prevent damaging the extension.



Cautions:

- To prevent undertightening the neurostimulator setscrews, do not use the torque wrench from the extension kit. Undertightening may result in insufficient electrical contact within the connector block, which may cause intermittent stimulation.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation, or loss of stimulation.

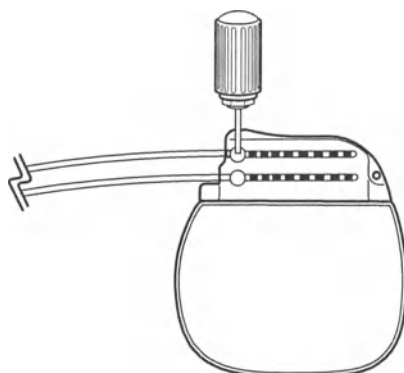


Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grammet.

Implanting the neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the Medtronic logo facing outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension is not bent sharply.

Warnings:

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 1 cm (0.4 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, recharge may be inefficient or unsuccessful.
- Do not coil excess extension in front of the neurostimulator. Wrap excess extension around the perimeter (Figure 3) of the neurostimulator to minimize subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension, and minimize interference with telemetry and recharge operation. Excess extension should not exceed two wraps around the perimeter of the neurostimulator. Extension lengths requiring more than two wraps can interfere with telemetry.

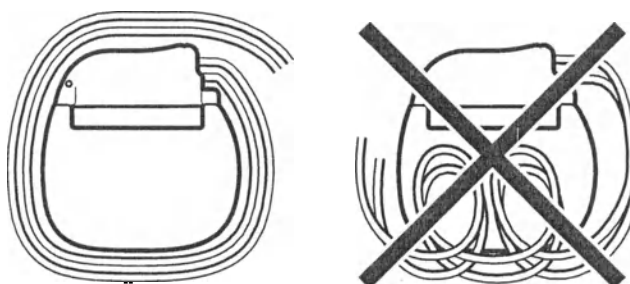


Figure 3. Wrap excess extensions around the perimeter of the neurostimulator.

⚠ **Caution:** Position the neurostimulator with the Medtronic logo facing outward. If implanted with the Medtronic logo facing inward, the neurostimulator will be difficult to change.

2. Secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk.

⚠ **Warning:** Use the suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk. Device inversion may damage the extension, which may cause inadequate stimulation and require a surgical revision or replacement.

Checking system integrity

⚠ **Warning:** To use the programming components (external and nonsterile) in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming components to prevent infection. Do not sterilize any of the programming components. Sterilization may damage the programming components.

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

1. To ensure proper connection of each extension to the neurostimulator, use the clinician programmer to program the basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 12.

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

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

16 English 37612 2020-01-01

2020-01-01

M827170A071 Rev A

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Запрет на повторное применение



Стерилизовано этиленоксидом



Дата изготовления



Изготовитель



Срок годности



Серийный номер.



См. инструкцию по эксплуатации.

CE 0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Уполномоченный представитель в ЕС



Не подлежит повторной стерилизации.



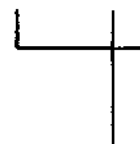
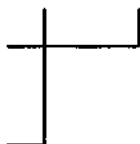
Не использовать, если упаковка повреждена.



Только для США



Номер ПИН



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

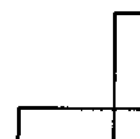
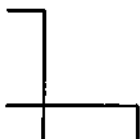
Medtronic Confidential
ImplantManual.rst - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ)
выполнять с соблюдением ограничений



16 На русском языке 37612 2020-01-01



2020-01-01

M827170A071 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplanManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками
компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными
знаками компании Medtronic.

37612 2020-01-01 На русском языке 19

M927170A071 Rev A

2020-01-01

Содержание

Описание 23

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батарей описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батарей, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

20 На русском языке 37612 2020-01-01

2020-01-01

M927170A071 Rev A

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

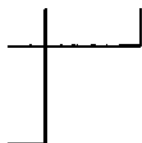
Medtronic Confidential
ImplantManual_rus - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Содержимое упаковки	23
Идентификационная карта пациента	23
Технические характеристики	23
Заявление о соответствии	26
Инструкция по эксплуатации	27
Зарядка батареи нейростимулятора	27
Контроль функционирования нейростимулятора	28
Создание кармана для нейростимулятора	28
Подсоединение удлинителя к нейростимулятору	28
Имплантация нейростимулятора	30
Проверка целостности системы	31
Завершение процедуры имплантации	32

37612 2020-01-01 На русском языке 21

M827170A071 Rev A

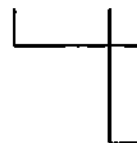
2020-01-01



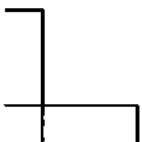
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl • IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

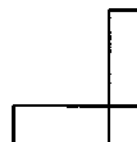


22 На русском языке 37612 2020-01-01



2020-01-01

M927170A071 Rev A



Описание

Нейростимулятор Activa™ RC модели 37612 компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для стимуляции глубоких структур головного мозга.

Содержимое упаковки

- Нейростимулятор
- Тарированный ключ
- Документация по продукту
- Гарантийный талон
- Регистрационная форма
- Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке вместе с этим устройством. Посоветуйте пациенту все время носить с собой идентификационную карту.

[USA] Идентификационная карта пациента, поставляемая в упаковке вместе с устройством, является временной. Постоянная карта высылается пациенту по почте после получения компанией Medtronic регистрационной формы.

Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств в отношении устройства и создания записи об устройстве в системе данных имплантируемых устройств компании Medtronic.

Технические характеристики

Нейростимулятор — это мультипрограммное устройство с перезаряжаемой батареей, наносящее разряды, проводимые одним или двумя электродами. Параметры стимуляции сохраняются в программах. Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды импульса, применяемая к определенному сочетанию контактов. В группе может быть до четырех программ. Для одного электрода может быть не более 2 программ. При использовании более одной программы подача импульсов осуществляется последовательно: сначала импульс одной программы, потом импульс следующей.

Длительность импульса, амплитуда и полярность контактов каждой программы в группе могут иметь различные значения. Частота, ее пределы, продолжительность и циклическая стимуляция каждой программы группы имеют одинаковые значения.

Табл. 1. Рабочие параметры нейростимулятора Activa RC модели 37612

Программируемый параметр	Рабочий диапазон и разрешение ^a
Количество групп	От 1 до 4 ^b
Количество программ в группе	От 1 до 4 ^b
Амплитуда (режим напряжения)	От 0 до 10,5 В с разрешением 0,05 или 0,1 В
Амплитуда (токовый режим)	От 0 до 25,5 мА с разрешением 0,1 мА
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	По полушарию: Предел отслеживания: от +0 до +2 (с разрешением 0,2); от +2 до +4,5 (с разрешением 0,5)
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	По полушарию: Предел отслеживания: от -0 до -2 (с разрешением 0,2); от -2 до -4,0 (с разрешением 0,5); полный диапазон ^c
Длительность импульса	От 60 до 450 мкс (с разрешением 10 мкс)
Верхний доступный пациенту предел длительности импульса	Предел отслеживания: от +0 до +100 мкс (с разрешением 10 мкс)
Нижний доступный пациенту предел длительности импульса	Предел отслеживания: от -0 до -100 мкс (с разрешением 10 мкс)
Частота (режим напряжения)	От 2 до 250 Гц (с разрешением: 1 Гц в диапазоне от 2 Гц до 10 Гц, 5 Гц в диапазоне от 10 Гц до 250 Гц) ^d
Частота (токовый режим)	От 30 до 250 Гц (с разрешением 5 Гц) ^d
Верхний доступный пациенту предел частоты	Предел отслеживания: от +0 до +50 Гц (с разрешением 10 Гц)
Нижний доступный пациенту предел частоты	Предел отслеживания: от -0 до -50 Гц (с разрешением 10 Гц)
Функция SoftStart/Stop™	Выключено, Включено: постепенное изменение может длиться 1, 2, 4 или 8 с
Циклическая стимуляция	Выключена, включена: от 0,1 с до 24 ч (с разрешением 0,1 с в диапазоне от 0,1 до 1 с, 1 с в диапазоне от 1 до 59 с, 1 мин в диапазоне от 1 до 59 мин, 1 ч в диапазоне от 1 до 24 ч)

^a Блокировка препятствует использованию некоторых сочетаний параметров.

^b В 4 группах может быть определено не более 16 программ.

^c Полный диапазон = -10,5 В в режиме напряжения, -25,5 мА в токовом режиме.

^d Частота ограничивается значением 125 Гц, когда в одном электроде активны две программы.

Табл. 2. Физические характеристики нейростимулятора^a Activa RC модели 37612

Описание	Значение
Тип коннектора	Восьмиполюсный, линейный, расстояние между контактами 2,8 мм (0,110 дюйма)
Высота	54 мм (2,1 дюйма)
Длина	54 мм (2,1 дюйма)
Толщина	
корпус	9 мм (0,4 дюйма)
коннектор	11 мм (0,4 дюйма)
Масса	40 г (1,4 унции)
Объем	22 см ³
Время работы от батареи	15 лет (9 лет на момент отгрузки) ^b
Источник питания ^c	Литиево-ионная перезаряжаемая батарея
Буквенный код серийного номера модели ^d	NKG
Рентгеноконтрастный идентификационный код (ID)	NKG
Передатчик	
Несущая частота	175 кГц
Уровень выходного сигнала (на 300 м)	-48 дБмкВ/м

^a Все размеры приблизительные.

^b До достижения через 9 лет ОСС требуется продление срока службы.

^c Нейростимулятор не поставляется с полностью заряженной батареей. Сведения о зарядке нейростимулятора см. в руководстве пользователя по зарядной системе.

^d Серийный номер — это буквенный код и цифры номера. Программатор врача отображает весь серийный номер, начинающийся буквенным кодом.

**Табл. 3. Материал компонентов, входящих в комплект нейростимулятора
Activa RC модели 37612**

Компоненты	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Нейростимулятор		
Корпус	Титан	Да
Блок коннектора	Полисульфон, силиконовый каучук, силиконовый медицинский клей	Да
Прокладки, уплотнители	Силиконовый каучук	Да
Установочные винты	Титановый сплав	Да
Клей	Силиконовый медицинский клей	Да

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным требованиям Директивы 90/385/ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic, указанное на обратной стороне обложки данного руководства.

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт в области стереотаксической и функциональной нейрохирургии, функционального стереотаксического нейрохирургического лечения двигательных расстройств, а также внимательно ознакомиться с обозначениями на маркировке продукта.

⚠ Предупреждение: НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ устройство для подзарядки на незажившую рану. Зарядное устройство, антенна и держатель нестерильны и при контакте с раной могут инфицировать ее.

⚠ Предупреждение: Не используйте в местах соединения физиологический раствор или другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

⚠ Предупреждение: Чтобы предотвратить чрезмерную разрядку батарей, советуйте пациентам регулярно заряжать нейростимулятор, учитывая параметры терапии и использование батарей пациентом. Если батарея нейростимулятора будет чрезмерно разряжена, то пациент не сможет подзарядить нейростимулятор. Тем не менее врач имеет возможность восстановить функционирование батарей, используя на зарядном устройстве режим Physician Recharge (Подзарядка врачом) (см. раздел «Поиск и устранение неполадок» руководства по программному обеспечению). Чрезмерная разрядка батарей нейростимулятора ведет к следующим необратимым последствиям:

- Функционирование батарей восстановится, но промежутки между подзарядками сократятся, поскольку емкость батарей уменьшится.
- Функционирование батарей не восстановится, и потребуются замена нейростимулятора хирургическим путем. Функционирование батарей не восстановится, если:
 - батарея нейростимулятора необратимо повреждена;
 - батарея нейростимулятора ранее была уже дважды чрезмерно разряжена и восстановлена. Третья чрезмерная разрядка батарей влечет за собой окончание эксплуатации нейростимулятора. Замена нейростимулятора осуществляется хирургическим путем.

⚠ Предостережение: Будьте очень осторожны при использовании острых инструментов около нейростимулятора, чтобы не повредить корпус или блок коннектора. При повреждении нейростимулятора может потребоваться замена устройства хирургическим путем.

Зарядка батарей нейростимулятора

Перед вскрытием упаковки зарядите батарею нейростимулятора. Сведения о зарядке см. в руководстве пользователя по зарядной системе.

Контроль функционирования нейростимулятора

Перед вскрытием стерильной упаковки нейростимулятора удостоверьтесь в исправности нейростимулятора. Для этого с помощью программатора врача опросите нейростимулятор и определите уровень заряда батареи. (Инструкции по определению уровня заряда батареи см. в руководстве по программному обеспечению.)

- △ Предостережение: Не имплантируйте нейростимулятор, упавший на жесткую поверхность с высоты 30 см (12 дюймов) или более, так как устройство могло получить повреждение, влияющее на его надлежащее функционирование.

Примечание: Карман нейростимулятора можно промыть немоногенным антибиотическим раствором.

- △ Предостережение: Не погружайте нейростимулятор в жидкость. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции в месте соединения, перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

Создание кармана для нейростимулятора

1. Выполните разрез, длина которого немного превышает ширину нейростимулятора.
2. Сформируйте подкожный карман для нейростимулятора.
3. Проверьте размер кармана.

Подсоединение удлинителя к нейростимулятору

- △ Предупреждение. Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции в месте соединения, перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Протрите контакты коннекторов удлинителя стерильной марлей. При необходимости используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США (United States Pharmacopeia, USP)) воду или немоногенный антибиотический раствор.
2. Удостоверьтесь, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.
3. Вставьте каждый коннектор удлинителя в соответствующее гнездо нейростимулятора, чтобы он полностью вошел в блок коннектора (Рис. 1).

Примечания:

- Во время введения обычно ощущается некоторое сопротивление.
- Чтобы вывинтить установочные винты, введите ключ с тарированным усилием в самозатягивающуюся прокладку и вращайте винты против часовой стрелки. Тем не менее не удаляйте установочные винты из блока коннектора.

Предупреждение: Не вставляйте коннектор удлинителя в блок коннектора, если установочные винты вывинчены недостаточно. Если установочные винты не вывинчены, они могут повредить удлинитель. В результате удлинитель не сможет полностью войти в блок коннектора.

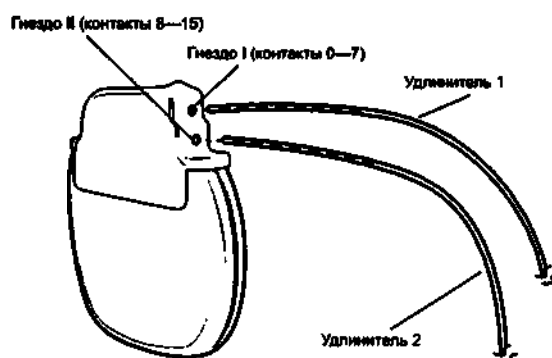


Рис. 1. Вставьте в нейростимулятор коннекторы удлинителя

Примечание: В неиспользуемое гнездо нейростимулятора вставьте заглушку коннектора, поставляемую в наборе принадлежностей.

4. Полностью вставьте тарированный ключ (поставляется с нейростимулятором) в каждую самозатягивающуюся прокладку блока коннектора и затяните каждый установочный винт (проделать с каждым удлинителем или заглушкой) (Рис. 2).

Предупреждения:

- Удостоверьтесь, что тарированный ключ полностью вошел в самозатягивающуюся прокладку. Если тарированный ключ вошел не до конца, то прокладка может быть повреждена, что приведет к неправильной стимуляции.
- Перед затягиванием установочных винтов удостоверьтесь, что коннектор удлинителя полностью вставлен в блок коннектора. Это предотвратит повреждение удлинителя.

Предостережения:

- Чтобы избежать недостаточного затягивания установочных винтов нейростимулятора, не используйте ключ с тарированным усилием из набора удлинителей. Недостаточное затягивание может привести к плохому электрическому контакту в блоке коннектора, который служит причиной неустойчивой стимуляции.
- Удостоверьтесь, что после удаления тарированного ключа закрылись все листки самозатягивающейся прокладки. Если сквозь не полностью закрытую самозатягивающуюся прокладку подтекает жидкость, то в месте имплантации нейростимулятора пациент может испытывать ощущение удара током, жжения или раздражения. Также возможны сбои в стимуляции или ее прекращение.

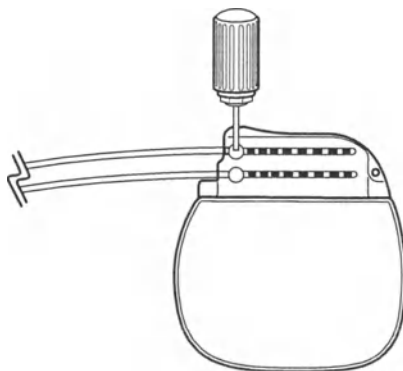


Рис. 2. Затягивание установочных винтов через самозатягивающуюся прокладку

Имплантация нейростимулятора

1. Поместите нейростимулятор в подкожный карман в отдалении от мышечных тканей стороной с эмблемой Medtronic наружу. Удостоверьтесь, что удлинитель не перегнут под острым углом.

Предупреждения:

- Удостоверьтесь, что нейростимулятор размещен параллельно коже не глубже 1 см (0,4 дюйма). Если нейростимулятор размещен слишком глубоко или не параллельно, зарядка может быть недостаточна или неэффективна.
- Не располагайте свернутую петлей часть удлинителя перед нейростимулятором. Оберните неиспользуемую часть удлинителя вокруг периметра нейростимулятора (Рис. 3), чтобы минимизировать

глубину подкожного кармана, минимизировать риски повреждения во время операции по замене нейростимулятора, минимизировать возможность скручивания удлинителя и генерирования помех телеметрии и подзарядки. Лишней части удлинителя должно хватить не более чем на два оборота по периметру нейростимулятора. Удлинитель такой длины, которая создает более двух оборотов, может генерировать помехи при телеметрии.

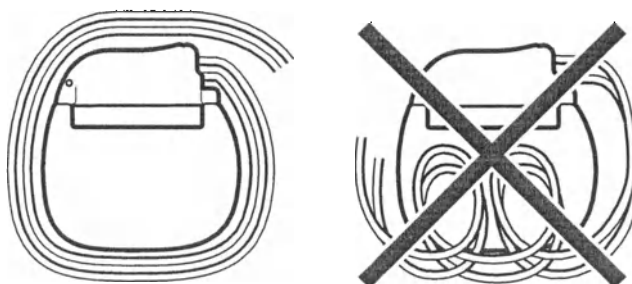


Рис. 3. Оберните лишнюю часть удлинителей по периметру нейростимулятора.

⚠ Предостережение: Расположите нейростимулятор логотипом Medtronic наружу. Если логотип Medtronic будет обращен внутрь, то зарядка нейростимулятора будет затруднена.

2. Прикрепите нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шелком.

⚠ Предупреждение: Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шелком, воспользуйтесь отверстиями для ниток в блоке коннектора. Переворачивание устройства может привести к повреждению удлинителя, в результате чего может быть нарушена стимуляция и может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена.

Проверка целостности системы

⚠ Предостережение: Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Примечание: Чтобы обеспечить достоверность данных при проверке целостности системы, во время опроса нейростимулятор должен находиться в кармане.

1. Чтобы убедиться в правильности подключения всех удлинителей к нейростимулятору, воспользуйтесь программатором врача для программирования основных параметров стимуляции, проверьте состояние батареи и импеданс контакта. Это позволит удостовериться в отсутствии короткого замыкания или разомкнутой цепи.
2. Если результаты проверки целостности системы неудовлетворительны, см. "Подсоединение удлинителя к нейростимулятору" на стр. 28.

Завершение процедуры имплантации

1. Закройте доступ и наложите швы.
2. Удостоверьтесь, что пациент получил устройство управления для пациента.
3. Заполните форму на устройство и регистрационные документы пациента. Отослите их в компанию Medtronic.

Ürün veya ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.



Buradan açın



Yeniden kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



İmalat tarihi



İmalatçı



Son kullanma tarihi



Seri numarası



Kullanım talimatlarına bakın

CE 0123

Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 90/385/EEC sayılı AIMD Direktifine (NB 0123) tamamen uygun olduğunu gösterir.



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili temsilci



Yeniden sterilize etmeyin



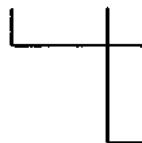
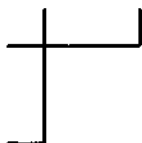
Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir



PIN numarası



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

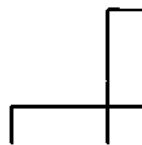
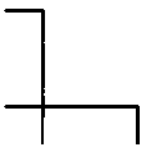
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPIGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



Manyetik Rezonans (MR) Koşulu

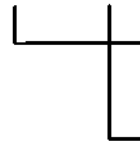
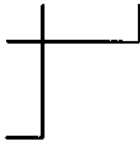


34 Türkçe 37612 2020-01-01



2020-01-01

M927170A071 Rev A



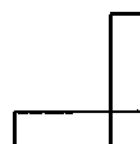
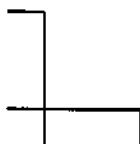
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic ve Medtronic logosu, Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların
tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.



37612 2020-01-01 Türkiye 35



M927170A071 Rev A

2020-01-01

İçindekiler

Tanım 39
Ambalaj içeriği 39
Hasta kimlik kartı 39
Cihaz teknik özellikleri 39
Uygunluk beyanı 42
Kullanım talimatları 43
Nörostimülatör pilinin şarj edilmesi 43

Derin Beyin Stimülasyonu Tedavilerine yönelik olarak erişebileceğiniz bilgiler:

Reçete yazanlar için bilgiler el kitabında kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar, sterilizasyon ve bileşenlerin atılması ile ilgili bilgiler sunulur. Reçete yazanlar için bilgiler eklerinde endikasyona özgü bilgiler yer alır. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste güvenlik, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar ile ilgili bilgiler sunulur.

Endikasyonlar sayfasında, endikasyonlara dair bilgiler ve ilgili bilgiler sunulur. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste endikasyonlar ile ilgili bilgiler sunulur.

Sistem uygunluğu ve pil ömrü el kitabında, programlamayla ilgili dikkat edilecek noktalar açıklanır ve uygun nörostimülatör seçiminde yardımcı olacak pil ömrü bilgileri sağlanır.

MRI kılavuzlarında, MRI koşulları, MRI'ya özgü kontrendikasyonlar ve nörostimülasyon sistemi ile birlikte gerçekleştirilen MRI taramalarına yönelik uyarılar ve önlemler ile ilgili bilgiler sunulur.

Programlama kılavuzları, şarj etme kılavuzları gibi ürün el kitaplarında ve implant el kitaplarında cihaz tanımları, ambalaj içerikleri, cihaz teknik özellikleri, ürüne özgü uyarılar ve önlemler ile kullanım talimatları sunulur.

[USA] Klinik özette, nörostimülasyon sistemine yönelik klinik çalışma sonuçları ile ilgili bilgiler sunulur.

Filename Date Time
UC200XXXXXXXXX EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

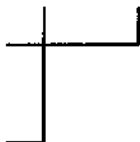
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 8.3: 10-10-2019

Nörostimülatörün çalıştığının doğrulanması 43
Nörostimülatör için cep açılması 44
Uzatmanın nörostimülatöre bağlanması 44
Nörostimülatörün implante edilmesi 46
Sistemin bütünlüğünün kontrol edilmesi 47
Implantasyon prosedürünün tamamlanması 48

37612 2020-01-01 Türkçe 37

M927170A071 Rev A

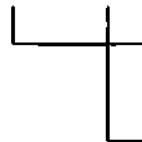
2020-01-01



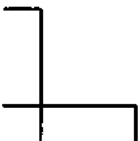
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 16-10-2019



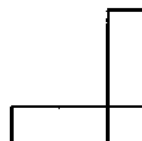
36 Türkçe 37612 2020-01-01



2020-01-01



M927170A071 Rev A



Tanım

37612 Model Medtronic Activa™ RC Nörostimölör, derin beyin stimölasyonuna yönelik bir nörostimölasyon sisteminin parçasıdır.

Ambalaj İeriği

- Nörostimölör
- Tork anahtarı
- Ürünle ilgili belgeler
- Garanti kartı
- Kayıt formu
- Hasta kimlik kartı

Hasta kimlik kartı

Bu cihazın ambalajında bir hasta kimlik kartı bulunmaktadır. Hastaya kimlik kartını her zaman yanında bulundurmasını önerin.

[USA] Cihazla birlikte verilen hasta kimlik kartı geçicidir, Medtronic kayıt formunu aldığında hastaya sürekli olarak kullanacağı bir kart yollanır.

İmplant kayıt formu cihazın garantilerini kaydeder ve Medtronic implant veri sisteminde cihazın kaydını oluşturur.

Cihaz teknik özellikleri

Nörostimölör, 1 veya 2 lead aracılığıyla stimölasyon veren çok programlı, şarj edilebilir bir cihazdır. Stimölasyon ayarları programlarda saklanır. Program, belirli bir elektrot kombinasyonu üzerinde etkili olan belirli bir atım genişliği, hız ve genlik ayarları kombinasyonu anlamına gelir. Lead başına maksimum 2 programla bir grupta en fazla 4 program kombine edilebilir. Birden fazla program kullanıldığında atımlar ardışık olarak verilir (önce bir programdan bir atım, ardından sonraki programdan bir atım).

Grup içindeki her program için atım genişliği, genlik ve elektrot polaritesi farklı değerlere sahip olabilir. Grup içindeki her program için hız, hız limitleri, kademeli artma/azalma ve cycling aynı değerlere sahiptir.

Tablo 1. 37612 Model Activa RC nörostimülatör için çalışma değerleri

Programlanabilir parametre	Çalıştırma aralığı ve çözünürlük ^a
Tanımlı grup sayısı	1 ila 4 ^b
Grup başına program sayısı	1 ila 4 ^b
Genlik (voltaj modu)	0,05 V veya 0,1 V çözünürlükte 0 ila 10,5 V
Genlik (akım modu)	0,1 mA çözünürlükte 0 ila 25,5 mA
Genlik – üst hasta limiti	Hemisfere göre: İzleme limiti: +0 ila +2 (0,2 çözünürlük); +2 ila +4,5 (0,5 çözünürlük)
Genlik – alt hasta limiti	Hemisfere göre: İzleme limiti: -0 ila -2 (0,2 çözünürlük); -2 ila -4,0 (0,5 çözünürlük); tam aralık ^c
Atım genişliği	60 ila 450 µs (10 µs çözünürlük)
Atım genişliği – üst hasta limiti	İzleme limiti: +0 ila +100 µs (10 µs çözünürlük)
Atım genişliği – alt hasta limiti	İzleme limiti: -0 ila -100 µs (10 µs çözünürlük)
Hız (voltaj modu)	2 ila 250 Hz (çözünürlük: 2 Hz ila 10 Hz için 1 Hz, 10 Hz ila 250 Hz için 5 Hz) ^d
Hız (akım modu)	30 ila 250 Hz (5 Hz çözünürlük) ^d
Hız – üst hasta limiti	İzleme limiti: +0 ila +50 Hz (10 Hz çözünürlük)
Hız – alt hasta limiti	İzleme limiti: -0 ila -50 Hz (10 Hz çözünürlük)
SoftStart/Stop™	Kapalı, Açık: 1, 2, 4 veya 8 saniye kademeli artma/azalma süresi
Cycling	Kapalı, Açık: 0,1 sn. ila 24 saat (çözünürlük: 0,1 sn.'den 1 sn.'ye kadar 0,1 sn., 1 sn.'den 60 sn.'ye kadar 1 sn., 1 dk.'dan 59 dk.'ya kadar 1 dk., 1 saat'ten 24 saate kadar 1 saat)

^a İç kilitler bazı parametre kombinasyonlarının kullanımını engeller.

^b 4 grup içinde 16 programdan fazlası tanımlanamaz.

^c Tam aralık = -10,5 V (voltaj modu); -25,5 mA (akım modu)

^d Tek lead'de aktif iki program olduğunda hız 125 Hz ile sınırlanır.

Tablo 2. 37612 Model Active RC nörostimülatörün fiziksel özellikleri^a

Açıklama	Değer
Konektör tipi	Oktapolar, sırah 2,8 mm (0,110 inç) boşluk
Yükseklik	54 mm (2,1 inç)
Uzunluk	54 mm (2,1 inç)
Kalınlık	
kasa	9 mm (0,4 inç)
konektör	11 mm (0,4 inç)
Ağırlık	40 g (1,4 ons)
Hacim	22 cm ³
Pil ömrü	15 yıl (sevk edildiği tarih itibarıyla 9 yıl) ^b
Güç kaynağı ^c	Lityum iyon şarj edilebilir pil
Seri numarası model belirteci ^d	NKG
Radyopak Tanımlama (ID) kodu	NKG
Verici	
Taşıyıcı frekansı	175 kHz
Çıkış seviyesi (300 m'de)	-48 dBuV/m

- ^a Tüm ölçümler yalısızdır.
- ^b 9 yıllık EOS'den önce hizmet ömrünün uzatılması gerekir.
- ^c Nörostimülatör tam dolu pil şarjı ile gönderilmez. Nörostimülatör şarj talimatları için şarj sistemi kullanıcı el kitabına bakın.
- ^d Seri numarası, model göstergesi ve arkasından gelen bir numaradır. Kliniyan programlayıcısı, model göstergesi ile birlikte seri numarasının tamamını görüntüler.

Tablo 3. 37612 Model Active RC ambalajındaki bileşenlerin malzemesi

Bileşenler	Malzeme	Malzeme insan dokusu- na temas eder
Nörostimülatör		
Kasa	Titanyum	Evet
Konektör bloğu	Poliisülfon, silikon kauçuk ve sil- ikon tıbbi yapıştırıcı	Evet
Koruyucu halkalar, contactlar	Silikon kauçuk	Evet
Ayar vidaları	Titanyum alaşım	Evet
Yapıştırıcı	Silikon tıbbi yapıştırıcı	Evet

Uygunluk beyanı

Medtronic, bu ürünün 90/385/EEC sayılı Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Ek bilgi için, bu el kitabının arka kapağında bulunan listedeki uygun Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

Kullanım talimatları

İmplantasyonu gerçekleştiren hekimler stereotaktik ve fonksiyonel nöroşirürji konusunda deneyime sahip ve hareket bozukluklarının stereotaktik fonksiyonel nöroşirürji ile tedavisinde uzmanlaşmış ve tüm ürün belge ve etiketlerine bütünüyle hakim olmalıdır.

- ⚠ **Uyarı:** Şarj cihazını iyileşmemiş yara üzerinde KULLANMAYIN. Şarj sistemi steril değildir ve yarayla teması enfeksiyona neden olabilir.
- ⚠ **Uyarı:** Bağlantılarda salın veya başka iyonik sıvılar kullanmayın; bu, kısa devreye yol açabilir.
- ⚠ **Dikkat:** Hastanın tedavi parametrelerini ve pil kullanımını göz önüne alarak pilin aşın derecede boşalmasını engellemek için, hastalara nörostimülatörü rutin aralıklarla şarj etmelerini tavsiye edin. Nörostimülatör pilinin fazla boşalmasına izin verildiği takdirde, hasta nörostimülatörü şarj edemez; fakat klinisyen, şarj cihazındaki Hekim Şarj Modunu (Physician Recharge Mode) kullanarak pilin işlevini düzeltebilir (yazılım el kitabının sorun giderme bölümüne bakın).
- Nörostimülatör pilinin fazla boşalmasına izin verilmesi, aşağıdaki yollardan biryle, nörostimülatörü kalıcı olarak etkiler:
- Pilin işlevi düzelir; fakat pilin kapasitesi düştüğünden şarj oturumları daha sık olabilir.
 - Pilin işlevi düzelmez ve nörostimülatörün cerrahi müdahaleyle değiştirilmesi gerekir. Aşağıdaki durumlarda pilin işlevi düzelmez:
 - nörostimülatör pili kalıcı olarak hasar görmüştür.
 - nörostimülatör pili daha önce iki kez aşırı boşalmış ve düzeltilmiştir. Pil üçüncü kez aşırı derecede boşaldığında nörostimülatörün hizmet süresi sona erer. Nörostimülatörü değiştirmek için cerrahi müdahale gerekir.
- ⚠ **Dikkat:** Nörostimülatörün yakınında keskin aletler kullanırken kasada veya konektör bloğunda kesik veya hasara neden olmamaya son derece dikkat edin. Nörostimülatörün hasar görmesi cerrahi olarak değiştirilmesini gerektirebilir.

Nörostimülatör pilinin şarj edilmesi

Ambalajı açmadan önce nörostimülatör pilini şarj edin. Şarj talimatları için şarj sistemi kullanıcı el kitabına bakın.

Nörostimülatörün çalışmasının doğrulanması

Steril nörostimülatör ambalajını açmadan önce, klinisyen programlayıcısını kullanarak nörostimülatörü sorgulamak ve nörostimülatörün pil şarj düzeyini okumak suretiyle nörostimülatörün çalıştırılabilir durumda olduğundan emin olun. (Pil şarj düzeyinin okunması ile ilgili talimatlar için yazılım el kitabına bakın.)

- ⚠ **Dikkat:** Nörostimülatör, 30 cm (12 inç) veya daha yüksekten sert bir yüzeye düşürülürse nörostimülatörü implante etmeyin; zira nörostimülatör hasar görmüş olabilir ve düzgün çalışmayabilir.

Not: Nörostimülatör cebi iyonik olmayan antibiyotik bir çözeltiyle yıkanabilir.

⚠ **Dikkat:** Nörostimülatörü sıvı içine batırmayın. Bağlantıda sıvıların olması bağlantı bölgesinde stimülasyona, aralıklı stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir.

Nörostimülatör için cep açılması

1. Nörostimülatör eninden hafifçe daha geniş olan bir insizyon açın.
2. Nörostimülatör için subkütan bir cep oluşturun.
3. Cep boyutunu doğrulayın.

Uzatmanın nörostimülatöre bağlanması

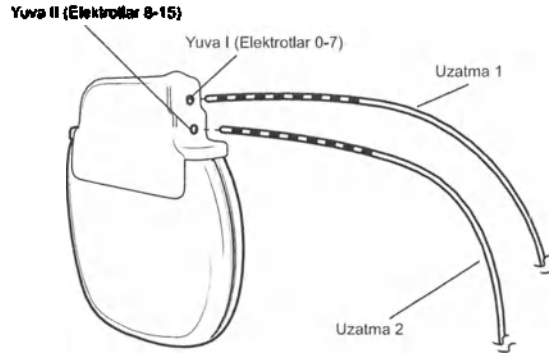
⚠ **Dikkat:** Bileşenleri bağlamadan önce tüm vücut sıvılarını silin ve tüm bağlantıları kurulumla. Bağlantıda sıvıların olması bağlantı bölgesinde stimülasyona, aralıklı stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir.

1. Uzatma konektörlerini steril gazlı bezle silin. Gerekirse, steril (Birleşik Devletler Farmakopesi [USP]) su veya iyonlaşmamış antibiyotik çözeltisi kullanın.
2. Konektör bloğu duylarının kuru ve temiz olduğundan emin olun.
3. Konektör bloğunun içine tam olarak oturana kadar her bir uzatma konektörünü uygun nörostimülatör yuvasına sokun (Şekil 1).

Notlar:

- Sokarken biraz dirençle karşılaşılması normaldir.
- Ayar vidalarını geri çekmek için, tork anahtarını kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkaya sokun ve ayar vidalarını saat yönünün tersine çevirin; ancak ayar vidalarını konektör bloğundan çıkarmayın.

⚠ **Uyarı:** Ayar vidaları yeterince geri çekilmeden uzatma konektörünü konektör bloğuna sokmayın. Ayar vidaları geri çekilmezse, ayar vidaları uzatmaya zarar verebilir ve uzatma konektör bloğuna tam olarak oturmaz.



Şekil 1. Uzatma konektörlerini nörostimülatöre geçirin.

Not: Bir konektör tıkaçını (aksesuar setinde bulunur) kullanılmayan nörostimülatör yuvasına takın.

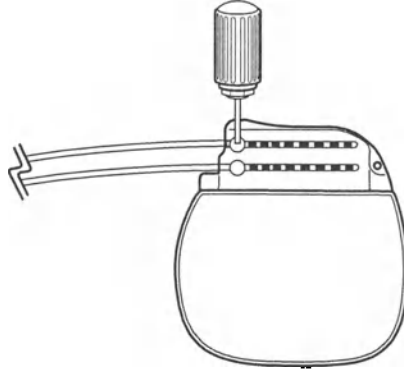
4. Her bir uzatma veya tıkaç için, tork anahtarını (nörostimülatörle aynı ambalajda bulunur) konektör bloğunun kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkasının her birine tamamen sokun ve her bir ayar vidasını sıkın (Şekil 2).

⚠ Uyarılar:

- Tork anahtarının, kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkaya tam olarak sokulduğundan emin olun. Tork anahtarı tamamen sokulmazsa koruyucu halka hasar görebilir, bu durum da yetersiz stimülasyona neden olabilir.
- Uzatmanın zarar görmesini engellemek için ayar vidalarını sıkmadan önce, uzatma konektörünün konektör bloğuna tamamen sokulduğundan emin olun.

⚠ Dikkat Edilecek Noktalar:

- Nörostimülatör ayar vidalarının gereğinden az sıkılmasını önlemek için uzatma setindeki tork anahtarını kullanmayın. Gereğinden az sıkılırsa, konektör bloğu içinde yetersiz elektrik teması olabilir ve bu da aralıklı stimülasyona neden olabilir.
- Tork anahtarını geri çekildikten sonra, kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkanın her yaprağının kapandığını doğrulayın. Tamamen kapanmamış bir koruyucu sızdırmazlık halkasından sıvı sızarsa hasta nörostimülatör implantasyon bölgesinde şok, yanma ya da intasyon; stimülasyon kesintisi veya kaybı yaşayabilir.



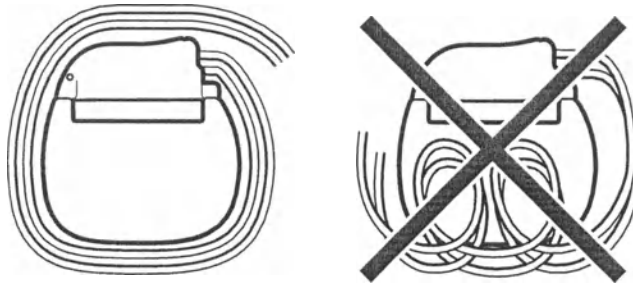
Şekil 2. Kendinden sızdırmazlık sağlayan koruyucu halkada ayar vidalarının sıkılması.

Nörostimülatörün implante edilmesi

1. Nörostimülatörü, Medtronic logosu dışı ve kas dokusunun tersine bakacak şekilde subkütan cebin altına yerleştirin ve uzatmanın keskin biçimde kıvrılmadığından emin olun.

⚠ Uyarılar:

- Nörostimülatörün derinin en fazla 1 cm (0,4 inç) altına yerleştirilmesini ve deriye paralel konumda olmasını sağlayın. Nörostimülatör fazla derindeyse veya deriye paralel değilse şarj verimsiz veya başarısız olabilir.
- Uzatmanın fazlalık kısmını nörostimülatörün önüne dolamayın. Subkütan cep derinliğini en aza indirmek, nörostimülatör değiştirme cerrahisi sırasında potansiyel hasarı en aza indirmeye yardımcı olmak, uzatmanın bükülme olasılığını en aza indirmeye yardımcı olmak, telemetriye ve şarj etme işlemine girişimi en aza indirmek için, uzatmanın fazlalık kısmını nörostimülatörün çevresine (Şekil 3) dolayın. Uzatmanın fazlalık kısmı nörostimülatörün çevresine en fazla iki tur dolanmalıdır. İki turdan daha fazla dolması gereken uzatma uzunlukları telemetriye girişime neden olabilir.



Şekil 3. Uzatmaların fazlalık olan kısmını nörostimülatörün çevresine sarm.

⚠ Dikkat: Nörostimülatörü Medtronic logosu dışı bakacak şekilde konumlandırın. Medtronic logosu içi bakacak şekilde implante edilirse nörostimülatörün şarj edilmesi güçleşecektir.

2. Nörostimülatörü kas fasyasına absorbe olmayan ipekle sabitleyin.

⚠ Uyarı: Nörostimülatörü kas fasyasına absorbe olmayan ipekle sabitlemek için konektör bloğundaki sütür deliklerini kullanın. Cihazın ters dönmesi uzatmanın hasar görmesine yol açarak yetersiz stimülasyona neden olabilir ve cerrahi revizyon ya da değiştirme gerektirebilir.

Sistemin bütünlüğünün kontrol edilmesi

⚠ Uyarı: Programlama bileşenlerini (harici ve steril olmayan) steril bir alanda kullanmak için, enfeksiyonu önlemek üzere hasta ile programlama bileşenleri arasında steril bir bariyer koyun. Programlama bileşenlerinin hiçbirini sterilize etmeyin. Sterilizasyon programlama bileşenlerine zarar verebilir.

Not: Doğru okumalar elde edildiğinden emin olmak için, sağlamlığa ilişkin sistem sorgulaması sırasında nörostimülatörün cepte olması gerekir.

1. Her uzatmanın nörostimülatöre düzgün olarak bağlandığından emin olmak amacıyla, klinisyen programlayıcısını kullanarak temel stimülasyon parametrelerini programlayın, pil durumunu kontrol edin ve kısa veya açık bir devre olasılığını ekarte etmek için elektrot empedanslarını kontrol edin.
2. Sistem bütünlüğü test sonuçları kabul edilebilir değilse bkz. "Uzatmanın nörostimülatöre bağlanması" sayfa 44.

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 19-10-2019

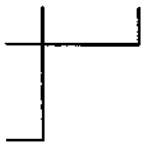
İmplantasyon prosedürünün tamamlanması

1. Tüm insizyonları kapatın ve pansuman yapın.
2. Hastaya, hasta kontrol cihazı verildiğinden emin olun.
3. Cihaz izleme ve hasta kayıt evrakını doldurun ve belgeleri Medtronic'e gönderin.

48 Türkçe 37612 2020-01-01

2020-01-01

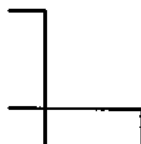
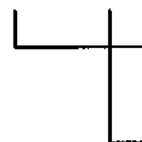
M927170A071 Rev A



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



Medtronic Confidential
ImplantManual.rcl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

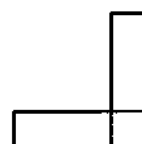


M927170A071 Rev A



37612 2020-01-01 Türkçe 49

2020-01-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - EPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic

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

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2020-01-01
M927170A071 Rev A

M927170A071 Rev A

2020-01-01

Filename Date Time
UC200XXXXX EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl • EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 5.2: 02-07-2019

Medtronic

37642
Wireless Communication Information and Electromagnetic Compatibility
Declaration
IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

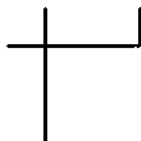
37642
Информация о беспроводной связи и заявление об электромагнитной
совместимости
IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

37642
מידע לגבי תקשורת אלחוטית והצהרת תאימות אלקטרומגנטית
(EN 60601-1-2:2015) IEC 60601-1-2:2014

Reference manual • Справочное руководство • מדריך עזר

M992991A008 Rev A 2019-04-01

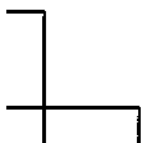
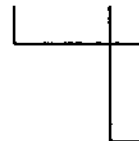
Printing instructions. Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions



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



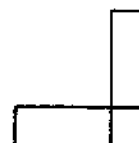
Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 5.2: 02-07-2019



M692991A008 Rev A 2019-04-01



Printing instructions: Refer to doc# A88896 for Printing
Instructions



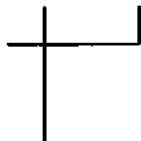
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

37642 2019-04-01 English 3

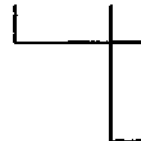
M992991A008 Rev A 2019-04-01



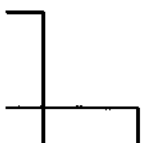
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



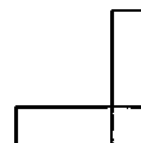
Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019



4 English 37642 2019-04-01



M992991A006 Rev A 2019-04-01



Wireless quality of service (QoS) and operating characteristics

Near-field magnetic induction communication

The Medtronic Model 37642 patient programmer uses near-field magnetic induction communication to interact with compatible medical devices.

Hold the Model 37642 patient programmer directly over the neurostimulator with the screen facing outward while adjusting therapy.

Alternatively, the Model 37092 detachable antenna can be used for viewing the patient programmer screen while adjusting therapy. Hold the antenna or attach it to clothing directly over the neurostimulator.

If the wireless connection is lost during a programming session, the user should reposition the programmer or the detachable antenna over the neurostimulator to reestablish the connection.

See Table 1 for the wireless operating characteristics.

Table 1. Wireless operating characteristics: Near-Field Magnetic Induction Communication for Model 37642

Radio type	Near-field magnetic induction communication
Operating frequency band	175 kHz
Effective radiated power output	H-field strength of <30 dBµA/m at 10 m
Receiving bandwidth	Up to 50 kHz (occupied bandwidth of the transmitter)
Modulation (modulation is model-specific)	On-off keying (OOK) burst
Effective range	With external neurostimulator (ENS): 2.5 cm (0.98 in) – approximate maximum distance between the Model 37642 patient programmer and the ENS. With implantable neurostimulator (INS): 1.5 cm (0.59 in) – approximate maximum distance of the Model 37642 patient programmer from the surface of the skin directly over the INS; distance may vary depending on the implant depth of the INS.

Wireless security

Near-field magnetic induction communication

The near-field magnetic induction communication uses a model-specific device access code to initiate a programming session. Hold the Model 37642 patient programmer or the detachable antenna directly over the neurostimulator. This close contact will mitigate inadvertent programming, malicious programming, and eavesdropping.

Electromagnetic compatibility (EMC) declaration

The Medtronic Model 37642 patient programmer (also referred to herein as "external device") is portable medical electrical equipment and has been tested and conforms to the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be put into service according to the EMC information provided in this EMC declaration.

- For the environments in which the Model 37642 patient programmer is intended to be used, refer to the information in Table 2 on page 7 of this EMC declaration.
- The Model 37642 patient programmer and all accessories have no essential performance.
- **Note:** The following information does not apply to equipment that Medtronic identifies as compatible and intended to be used with the external device:
 - Portable and mobile radio-frequency (RF) communications equipment (for example, mobile or cellular phones and amateur radio equipment) can affect medical electrical equipment.
 - Portable radio-frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Model 37642 patient programmer, including cables specified by Medtronic. Otherwise, degradation of the performance of this external device could result.
 - Use of this external device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this external device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by Medtronic could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this external device and result in improper operation.
- Refer to the manual for the Model 37642 patient programmer for the medical devices, equipment, and accessories that Medtronic identifies as compatible with this external device.
- Other equipment could interfere with the external device, even if the other equipment complies with CISPR emission requirements.

- This external device is MR Unsafe and should not be allowed in the MRI scanner (magnet) room. This external device contains ferromagnetic material, which can be affected by the MRI magnet.
- The use of this external device can be affected by interference when in the vicinity of equipment that uses RF or microwave energy (such as diathermy, RF ablation, or an RFID reader).

For more information on MRI, diathermy, and other sources of electromagnetic interference (EMI), refer to other manuals provided with the patient's Medtronic neuromodulation system.

Tables 2, 3, and 4 apply to the Model 37642 patient programmer, which is an external device internally powered by nonrechargeable batteries.

Table 2. (IEC 60601-1-2:2014) Examples of environments of intended use

Electromagnetic environments	Examples
Home healthcare environment	Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, churches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres
Professional healthcare facility environment	Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals – emergency rooms, patient rooms, intensive care, outside the RF shielded room of a medical electrical (ME) system for magnetic resonance imaging (MRI), surgery rooms except near high-frequency (HF) surgical equipment

Table 3. Electromagnetic emissions: Test information and results

Emissions test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model 37642 patient programmer (battery-powered, nonrechargeable)
RF conducted emissions CISPR 11 (IEC 55011)	Group 1, Class B	Not applicable: external device is internally powered by batteries and has no patient port.
RF radiated emissions CISPR 11 (IEC 55011)	Group 1, Class B	Applicable and compliant.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Test levels are according to classification of equipment (Class A, B, C, D) as listed in clause 7 of IEC 61000-3-2.	Not applicable: external device is internally powered by batteries.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Test levels are according to clause 5 of IEC 61000-3-3.	Not applicable: external device has no AC port or DC port.

8 English 37642 2019-04-01

M992991A008 Rev A 2019-04-01

Table 4. Electromagnetic immunity: Testing information and results

Immunity test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model 37642 patient programmer (battery-powered, nonrechargeable)
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m: 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Applicable and compliant.
Radiated RF – Proximity to portable and mobile radio communication equipment IEC 61000-4-3	Exposure to 385 MHz to 5785 MHz 385 MHz: 27 V/m 450 MHz: 28 V/m 710, 745, 780 MHz: 9 V/m 810, 870, 930 MHz: 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m 2450 MHz: 28 V/m 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Applicable and compliant. Recommended minimum separation distance is 30 cm (12 inches).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Applicable and compliant.
Conducted disturbances induced by RF IEC 61000-4-6	3 V rms: 150 kHz to 80 MHz, 80% AM at 1 kHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands from 150 kHz to 80 MHz	Not applicable: external device has no patient port, no AC port, no SIP/SOP port.

Table 4. Electromagnetic immunity: Testing information and results (continued)

Immunity test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model 37642 patient programmer (battery-powered, nonrechargeable)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	• Contact: ± 8 kV • Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV The following are all the test levels that were tested: • Contact: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Applicable and compliant. Enclosure and all ports were evaluated.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	• ± 2 kV for power supply lines • ± 1 kV for input/output lines	Not applicable: external device has no patient port, no AC port, no SIP/SOP port.
Surge IEC 61000-4-5	• ± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode • ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	Not applicable: external device has no patient port, no AC port, no SIP/SOP port.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	• 0% U_T for 0.5 cycle • 0% U_T for 1 cycle • 70% U_T for 25/30 cycles • 0% U_T for 250/300 cycles NOTE: U_T is AC mains voltage prior to application of test level.	Not applicable: external device has no AC port.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

37642 2019-04-01 На русском языке 11

M992991A006 Rev A 2019-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019

12 На русском языке 37642 2019-04-01

M992991A008 Rev A 2019-04-01

Качество беспроводной связи и рабочие характеристики

Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

В пульте пациента модели 37642 компании Medtronic для обмена данными с совместимыми медицинскими устройствами используется технология ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции.

Во время настройки терапии удерживайте пульт пациента модели 37642 непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.

Также во время изменения настроек терапии можно использовать съемную антенну (модель 37092), которая облегчает просмотр экрана пульта пациента. Удерживайте антенну или прикрепите ее к одежде непосредственно над нейростимулятором.

В случае прерывания беспроводного соединения во время сеанса программирования пользователь должен изменить положение пульта пациента или съемной антенны над нейростимулятором для восстановления соединения.

Ниже указаны рабочие характеристики беспроводной связи (Табл. 1).

Табл. 1. Рабочие характеристики беспроводной связи: ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции для модели 37642

Разновидность радио-связи	Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции
Диапазон рабочих частот	175 кГц
Эффективная выходная мощность излучения	Напряженность магнитного поля < 30 дБмкА/м на расстоянии 10 м
Принимающая полоса пропускания	До 50 кГц (ширина полосы частот, занимаемой передатчиком)

Табл. 1. Рабочие характеристики беспроводной связи: ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции для модели 37642 (продолжение)

Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Выброс сигнала с амплитудной манипуляцией (АМН)
Эффективный диапазон	С внешним нейростимулятором (ВНС): 2,5 см (0,98 дюйма) — приблизительное максимальное расстояние между пультом пациента модели 37642 и ВНС. С имплантируемым нейростимулятором (ИНС): 1,5 см (0,59 дюйма) — приблизительное максимальное расстояние между пультом пациента модели 37642 и поверхностью кожи непосредственно покрывающей ИНС; расстояние может колебаться в зависимости от глубины, на которой находится имплантированный нейростимулятор.

Безопасность беспроводной связи

Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

При использовании ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции для запуска сеанса программирования используется специфичный для модели код доступа к устройству. Удерживайте пульт пациента модели 37642 или съемную антенну непосредственно над нейростимулятором. Необходимость размещения устройств на таком близком расстоянии друг от друга сводит к минимуму риск непреднамеренного, злонамеренного программирования и перехвата данных пакетов.

Заявление об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Пульт пациента модели 37642 производства компании Medtronic (также упоминаемый в этом документе как "внешнее устройство") — это переносное медицинское электрическое изделие, успешно испытанное на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно вводиться в эксплуатацию согласно информации, приведенной в этом заявлении об ЭМС.

- См. Табл. 2 на стр. 17 этого заявления об ЭМС для получения информации о рекомендуемых окружающих обстановках, в которых применяется пульт пациента модели 37642.
- Для пульта пациента модели 37642 и всех вспомогательных принадлежностей не предусмотрены какие-либо обязательные функциональные характеристики.
- Примечание: Изложенная далее информация не распространяется на оборудование, которое компания Medtronic считает совместимым и пригодным к эксплуатации совместно с внешним устройством:
 - Переносное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (к примеру, мобильные или сотовые телефоны и радиомобильное оборудование) может влиять на работу электрического медицинского оборудования.
 - Портативное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части пульта пациента модели 37642, включая кабели, указанные компанией Medtronic. Иначе производительность этого внешнего устройства может снижаться.

37642 2019-04-01 На русском языке 15

- Это внешнее устройство не следует эксплуатировать рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неисправной работе. Если такая эксплуатация необходима, за этим внешним устройством и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться в том, что оно работает исправно.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого внешнего устройства и привести к его неисправной работе.
- Медицинские изделия, оборудование и вспомогательные принадлежности, оцениваемые компанией Medtronic как совместимые с описываемым внешним устройством, указаны в руководстве по пульту пациента модели 37642.
- Постороннее оборудование, в том числе соответствующее требованиям стандарта CISPR, предъявляемым к радиоклучениям, может создавать помехи работе описываемого в этом документе внешнего устройства.
- Данное внешнее устройство несовместимо с МРТ и не должно попадать в помещение, в котором размещен аппарат МРТ. Это внешнее устройство содержит ферромагнитные материалы, на которые может повлиять магнит МРТ.
- При нахождении вблизи от оборудования, в котором используется РЧ-излучение или микроволновая энергия (например, вблизи от оборудования для диатермии, РЧ-абляции или вблизи от считывателя RFID-меток), электромагнитные помехи могут мешать эксплуатации этого внешнего устройства.

Дополнительная информация о МРТ, диатермии и других источниках электромагнитных помех (ЭМП) содержится в других руководствах, входящих в комплект поставки используемой у пациента системы нейромодуляции компании Medtronic.

В таблицах 2, 3 и 4 содержится информация о пульте пациента модели 37642, который является внешним устройством с внутренним электропитанием от перезаряжаемых батарей.

Табл. 2. Примеры окружающих обстановок, в которых рекомендована эксплуатация (согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014)

Электромагнитные обстановки	Примеры
Обстановка при лечении на дому	Рестораны, кафе, магазины, универмаги, рынки, школы, храмы, библиотеки, на улице (улицы, тротуары, парки), места проживания (дома, дома престарелых), транспортные средства (автомобили, автобусы, поезда, лодки, самолеты, вертолеты), железнодорожные вокзалы, автовокзалы, аэропорты, гостиницы, хостелы, пансионаты, музеи, театры
Обстановка профессионального медицинского учреждения	Врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, медицинские учреждения, учреждения с ограниченным уходом, автономные хирургические центры, автономные родильные дома, различные лечебные учреждения, больницы — отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, пространство за пределами снабженного радиочастотной защитой помещения, в котором расположена медицинская электрическая (МЭ) система для магнитно-резонансной томографии (МРТ), операционные, кроме нахождения вблизи от высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования

Табл. 3. Электромагнитное излучение: Сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания излучения	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Пульт пациента модели 37642 (работающий от неперезаряжаемых батарей)
Кондуктивные РЧ-помехи CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей) и в нем отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента.
РЧ-излучения CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Испытательные уровни в соответствии с классификацией оборудования (классы А, В, С, D) указаны в положении 7 стандарта IEC 61000-3-2.	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей).
Излучения при колебаниях напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Испытательные уровни в соответствии с классом 5 стандарта IEC 61000-3-3.	Неприменимо: внешнее устройство не оснащено разъемами переменного или постоянного тока.

16 На русском языке 37642 2019-04-01

M992991A008 Rev A 2019-04-01

Табл. 4. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровня соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Пульт пациента модели 37642 (работающий от неперезаряжаемых батарей)
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м: от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Излучаемые радиоволны — близость к переносному и портативному оборудованию для радиосвязи IEC 61000-4-3	Воздействие в диапазоне от 385 до 5785 МГц 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710, 745, 780 МГц: 9 В/м 810, 870, 930 МГц: 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240, 5500, 5800 МГц: 9 В/м	Применимо, удовлетворяет требованиям. Рекомендуемое минимальное разделяющее расстояние составляет 30 см (12 дюймов).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В сред. квадр.: от 150 кГц до 80 МГц, 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц 6 В сред. квадр. в нелицензируемых и любительских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.

37642 2019-04-01 На русском языке 19

Табл. 4. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

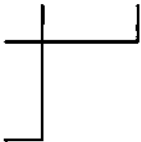
Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Пульт пациента модели 37642 (работающий от неперезаряжаемых батарей)
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	• Контакт: ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Предельные значения, относительно которых проводилось испытание: • Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 10 кВ, ± 12 кВ, ± 15 кВ	Применимо, удовлетворяет требованиям. Выполнено испытание корпуса и всех разъемов.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск IEC 61000-4-4	• ± 2 кВ для линий электропитания • ± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.

20 На русском языке 37642 2019-04-01

M992991A008 Rev A 2019-04-01

Табл. 4. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

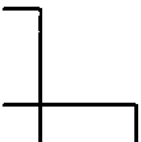
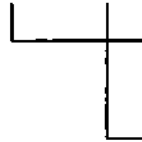
Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровня соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Пульт пациента модели 37642 (работающий от перезаряжаемых батарей)
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном режиме • $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при обычном режиме	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	• 0 % U_T для 0,5 периода • 0 % U_T для 1 периода • 70 % U_T для 25/30 периодов • 0 % U_T для 250/300 периодов ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы переменного тока.



Medtronic Inc. 1000
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019

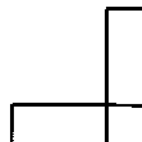


Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



2019-04-01

M992991A008 Rev A



[illegible]

ΠΕΛΛΗ 7- ΨΟΦΟΥΣ ΜΕΛΟΛΟΠΕΤΕΛΗΣ: ΕΛΛΗ ΛΕΤ. ΜΕΛΕΝΤ ΠΟΛΙΤΗΛΟΥ (ΕΡΜΑ)

טבלה 4. חסימת אלקטרומגנטית: מידע לגבי הבדיקה והמצאתיה

שיטת בדיקת החסימה	IEC 60601-1-2: 2014	ישימות, הנחיות והערות לבדיקה
תדר רדיו מאקרן IEC 61000-4-3	• 2.7 GHz עד 80 MHz :10 V/m • 1 kHz ב-AM 80%	ישים ותאם.
תדר רדיו מאקרן – קריבה לציד תקשורת רדיו נישא IEC 61000-4-3	• חשיפה ל-385 MHz עד 5785 MHz • 27 V/m :385 MHz • 28 V/m :450 MHz • 780 ,745 MHz ,710 MHz • 9 V/m :MHz • 930 ,870 MHz ,810 MHz • 28 V/m :MHz • 1970 ,1845 MHz ,1720 MHz • 28 V/m :MHz • 28 V/m :2450 MHz • 5800 ,5500 MHz ,5240 MHz • 9 V/m :MHz	ישים ותאם. מרחק ההפרדה המינימלי המומלץ הוא 30 ס"מ (12 אינץ').
השדה המגנטי של תדר קו אספקת החשמל (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	• 30 A/m	ישים ותאם.
הפרעות הולכה שנגרמות על-ידי תדר רדיו IEC 61000-4-6	• 3 V rms :150 kHz עד • 80 MHz ,80 MHz ב-AM 1 kHz • 6 V rms בפסי תדרים של ISM רדיו חובבים שבין 150 kHz לבין 80 MHz	לא ישים: להתקן החיובי אין שקע למסופל, אין שקע AC ואין שקע SIP/ .SOP
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	• במגע: ±8 kV • באוויר: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV להלן כל רמות הבדיקה שנבדקו: • במגע: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV • באוויר: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±10 kV, ±15 kV	ישים ותאם. ההערכה כללה את המארח ואת כל השקעים.

37642 2019-04-01 עברית 9

2019-04-01 M992991A006 Rev A

AC power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
DC power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3
Power supply	5 years	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3

IEC 60601-1-2: 2014

ՕՏԵՐԱ ՈՃԻՆԷ ՍՈՐՈՒՄ ԱՆՔԱՆՈՒՄ	ԵՎԵՐԱ ՔԱՆ ԳՈՐԱ ՍԵՐՈՂ ԵՄԷՆ ԵՐԱՆ (ՀԻ) ՔԵՐԱ ԼՈՒՄԷ ԵՐԱՆՈՒ ՍԵՐՈՒՄ (ԻՅԻՄ)՝ ՍԱՆ ԵՄԱՆ ԼՈՐՈ ՍԵՐՈՒ ՍԵՐ, ՍԱՆ ԼԱՆ (ՀԻԶ)՝ ԱՂ ԵՐԱՆԸ ԼՔՈՒՄ ՍԵՐՈՒՄ ՍԱՆ ՈՒ՛՛՛՛՛՛՛ ՍԱՆ ԵՐԱՆԸ՝ ՈՒՍԻ, ԵՐԱՆ՝ ՍԱՆ ՍԵՐՈՒՄ ԵՄԷՆ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ԿԱՂԱՄ՝ ԱՐՏԻ, ԱՐՏԱՆՈՒՄ ԱՆՔԱՆՈՒՄ՝ ԵՐԱ ՍԵՐՈՒՄ – ԿՈՒՍԻՂ ԵՐԱՆ՝ ԵՐԱ ՍԵՐՈՒՄ ԿԱՂԱՄՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԵՐԱ ՍԵՐՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ՍԵՐՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ
ՕՏԵՐԱ ՈՃԻՆԷ ԵՐԱՆ	ԱՐՏԱՆՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ՍՈՐՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ ԼՔՏԱՆ՝ ՍՈՐՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ՍԵՐՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԵՐԱ ԼՔՏ (ՍՈՐՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԼՔՏԱՆ՝ ՍՈՐՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ (ԼԱՄՈՒՄ՝ ԵՐԱՆ՝ ՍՈՐՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝) ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ՍՈՐՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ ՍՈՐՈՒՄ (ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԵՐԱ ՍՈՐՈՒՄ՝ ԵՐԱ ԵՐԱՆ՝ ՍՈՐՈՒՄ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԱՐՏԱՆՈՒՄ՝ ԵՐԱ ՍՈՐՈՒՄ՝ ԵՐԱ
ՕՏԵՐԱ ՔԱՂԱՍԵՐՈՒՄ	ԱՐՏԱՆՈՒՄ

[illegible]

איכות השירות האלחוטי (QoS) ותכונות תפעול

תקשורת טווח אפס באמצעות השראה מגנטית

התקן התכנת למטופל מדגם 37642 של Medtronic משתמש בתקשורת טווח אפס באמצעות השראה מגנטית כדי לקיים אינטראקציה עם מכשירים רפואיים חסומים.

החזק את התקן התכנות למטופל מדגם 37642 ישירות מעל למגרה העצבי, כשהמסך פונה כלפי חוץ, בזמן התאמת הטיפול.

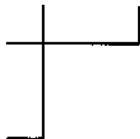
לחלפין, בזמן התאמת הטיפול ניתן לצפות בצג של התקן התכנות למטופל דרך האנטנה הנשלפת מדגם 37602. החזק באנטנה או חבר אותה לבגדים ישירות מעל למגרה העצבי.

אם החיבור האלחוטי אובד במהלך פעולת התכנות, על המשתמש למקם מחדש את התקן התכנות או את האנטנה הנשלפת מעל למגרה העצבי, כדי ליצור מחדש תקשורת.

תכונות התפעול האלחוטיות מוגנות בטבלה 1.

טבלה 1. תכונות תפעול אלחוטיות: תקשורת טווח אפס באמצעות השראה מגנטית עבור דגם 37642

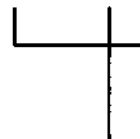
סוג הרדיו	תקשורת טווח אפס באמצעות השראה מגנטית
פס תדר התפעול	175 kHz
הספק אפקטיבי מוקרן	עוצמת השדה H היא $>30 \text{ dB}\mu\text{A}$ למטר במרחק של 10 מטר
רוחב פס קולט	עד 50 kHz (רוחב הפס התפוס של המשדר)
אפנון (האפנון ספציפי לכל דגם)	פרץ של On-Off Keying (OOK)
טווח אפקטיבי	עם מגרה עצבי חיצוני (ENS): 2.5 ס"מ (0.98 אינץ') – המרחק המרבי המשוער בין התקן התכנות למטופל מדגם 37642 לבין המגרה העצבי החיצוני. עם מגרה עצבי מושתל (INS): 1.5 ס"מ (0.59 אינץ') – המרחק המרבי המשוער בין התקן התכנות למטופל מדגם 37642 לבין פני העור ישירות מעל למגרה העצבי המושתל; המרחק עשוי להשתנות בהתאם לעומק שבו מושתל המגרה העצבי.



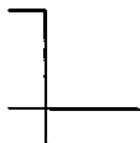
Medtronic בע"מ
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019



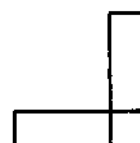
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



2019-04-01 37642 עברית 4



2019-04-01 M962991A006 Rev A



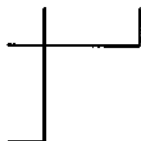
תוכן סודי של Medtronic
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 5.2: 02-07-2019

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. כל המונחים האחרים הם
סימנים מסחריים של חברת Medtronic.

37642 2019-04-01 עברית 3

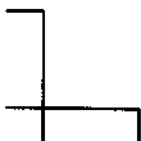
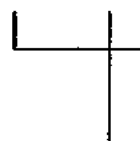
2019-04-01 M992991A006 Rev A



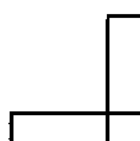
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019



M992991A008 Rev A 2019-04-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 02-07-2019

Medtronic

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

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suits 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



© Medtronic, Inc. 2019
All Rights Reserved
2019-04-01
M992991A008 Rev A

M992991A008 Rev A 2019-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xls! - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 5.3: 09-13-2019

Medtronic

PATIENT PROGRAMMER

37642

Medtronic DBS Therapy user manual
Activa™ PC Model 37601
Activa™ RC Model 37612
Activa™ SC Model 37602
Activa™ SC Model 37603



ПУЛЬТ ПАЦИЕНТА

Руководство пользователя по терапии DBS компании Medtronic
Activa™ PC, модель 37601
Activa™ RC, модель 37612
Activa™ SC, модель 37602
Activa™ SC, модель 37603

התקן תכנת למטופל
מדריך למשתמש בטיפול DBS של Medtronic עבור
37601 דגם Activa™ PC
37612 דגם Activa™ RC
37602 דגם Activa™ SC
37603 דגם Activa™ SC

USA Rx only

CE 0123
2008

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. כל המותגים האחרים הם סימנים מסחריים של חברת Medtronic.

M029532A050 Rev A 2020-01-01

Label symbols

Explanation of symbols on products and packaging. Refer to the appropriate product to see symbols that apply.

CE 0123 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).



Consult instructions for use



Manufacturer



Temperature limitation



Keep dry



Serial number



PIN number



Authorized representative in the European community



For USA audiences only



IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment

Label symbols

37642 2020-01-01 English

3

M929532A059 Rev A 2020-01-01



Antenna jack



Magnetic Resonance (MR)
Conditional



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.



Chinese Standard (SJ/T11364-2006)
Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (The "e" in this logo signifies none of the restricted substances are present above permitted levels.)



The RCM Certification mark signifies that this device complies with Australia/New Zealand EMC requirements for electrical and electronic equipment.

Label symbols

4 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Table of contents

Label Symbols 3

Glossary 10

1 Introduction 18

How to use this manual 18

For important safety information 20

Purpose of your patient programmer 20

Purpose of the neurostimulation system
(indications) 21

Precautions 21

2 Using your patient programmer 26

How the patient programmer works 26

Multiple neurostimulators 29

Simple and advanced therapy
modes 29

Summary of keys 32

Using the Navigator key 36

The Therapy screen 38

Table of contents

37642 2020-01-01 English 5

Synchronizing the patient programmer
and your neurostimulator 41

Turning your therapy on or off 44

The neurostimulator battery 46

About rechargeable batteries 46

Checking the nonrechargeable battery
status 47

Possible nonrechargeable battery status
conditions 48

Customizing your patient
programmer 50

Changing preferences 51

Patient programmer alert 57

Patient programmer accessories 58

Carrying case and patient programmer ID
label 58

Detachable antenna 60

Using the detachable antenna 61

3 Adjusting therapy settings with Advanced mode 66

Adjusting your therapy settings 66

Therapy settings 68

Changing therapy settings in Advanced
mode 69

Selecting a new group 73
Returning your therapy to original
settings 77
Understanding therapy parameter
limits 81

4 MRI examinations 84

If you have an MRI appointment 84
Responsibilities of the patient in preparing
for the MRI appointment 84
Preparing your neurostimulation system
for the MRI scan 85
Turning off therapy before the MRI
scan 86
 Using the patient programmer to turn off
 therapy 87
 Using the clinician programmer to turn off
 therapy 88
Turning therapy back on after the MRI
scan 89
Activating settings to allow therapy on
during the MRI scan 90
 Using the patient programmer to activate
 a new group 91

Table of contents

37642 2020-01-01 English 7

Using the clinician programmer to activate
a new group 92

Returning therapy to your original group
setting after the MRI scan 94

5 Important information about your rechargeable neurostimulator 98

The rechargeable neurostimulator
battery 98

Check and charge: make it a habit 100

Checking the rechargeable
neurostimulator battery 102

Low battery status 103

Rechargeable battery overdischarge 105

Charging the neurostimulator battery 106

Patient programmer alert 108

6 Troubleshooting 110

Patient Programmer screens 110

Warning screens 110

Communication screen 113

Information screens 114

Table of contents

8 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Possible problems and solutions 121

7 Maintenance 128

Patient programmer batteries 128

Checking the patient programmer
batteries 129

Replacing the patient programmer
batteries 132

Cleaning and care 134

Safety and technical checks 135

Battery and patient programmer
disposal 136

Declaration of conformity 136

Specifications 136

8 Assistance for the patient programmer 140

Index 142

Table of contents

37642 2020-01-01 English 9

Glossary

Active Group - Available in Advanced mode only, the active group is the current group selected for your neurostimulator. See "Group" for more information.

Amplitude - The strength or intensity of an electrical pulse.

Caution - A statement describing actions that could result in damage to or improper functioning of a device.

Charging system - Equipment used to charge the battery inside a rechargeable implanted neurostimulator.

Clinician - A healthcare professional such as a doctor or nurse.

Clinician programmer - A device used by a clinician to send instructions to a neurostimulator.

Contraindication - A condition or circumstance when a person should not have a neurostimulation system.

Glossary

10 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Cycling - See Stimulation cycling.

Deep Brain Stimulation (DBS) - The delivery of electrical pulses to a targeted area or areas of the brain.

Discharged battery status (rechargeable battery only) - The rechargeable battery is depleted and should be charged as soon as possible. When the battery is in a discharged state, therapy is not available.

Electrode - A metal piece near the tip of the lead. Electrodes deliver electrical pulses to a targeted area or areas of the brain.

Electromagnetic interference (EMI) - A strong field of energy near electrical or magnetic devices that could prevent the neurostimulator from functioning properly.

EOS (End of Service) - A notification that the neurostimulator has reached its end of service. At EOS, the neurostimulator no longer delivers the electrical pulses that provide therapy.

ERI (Elective replacement indicator) - A notification that the neurostimulator is nearing its end of service.

Group - A group is a collection of therapy settings on your patient programmer that your doctor creates for you. Each group may be defined for a different activity, symptom, or time of day. Available in Advanced mode only, this feature allows you to adjust your therapy for different situations or for personal preference.

Group status row - The Parameter row on the Therapy screen displays the active group.

Implantable neurostimulator (INS) - See Neurostimulator.

Indication - The purpose of the neurostimulation system and the medical condition for which it may be implanted.

Lead - The lead is a set of thin wires covered with a protective coating. It carries the therapy signal to the electrodes that deliver stimulation to the brain tissue.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - A type of medical procedure that scans your body using magnetic fields to provide detailed pictures of your anatomy.

Neurostimulation system - Components that deliver, control, and maintain electrical pulses to provide therapy to the brain.

Neurostimulator - The neurostimulator is the implanted device that generates and controls your DBS therapy.

Overdischarge (rechargeable battery only)
- The rechargeable battery cannot be recharged when it is overdischarged. Once the battery is in a discharged state, if it is not recharged it continues to lose charge. Eventually, the battery loses enough charge to permanently affect the neurostimulator. If this occurs, the battery is overdischarged.

Parameter - One of three therapy settings that adjust the electrical pulse: amplitude, pulse width, and rate of the electrical stimulation.

Parameter/Group row - The bottom row on the Therapy screen showing the parameter and active group settings (only available in Advanced mode).

Parameter settings - See Therapy settings.

Patient programmer - A hand-held device that allows you to turn your therapy on and off. It may also be used to adjust some therapy settings.

Precaution - See Caution.

Preferences - Adjustable settings on your patient programmer including audio, contrast, and text or icon display format. Preferences do not affect your therapy.

Pulse width - The length or duration of an electrical pulse.

Rate - The number of electrical pulses delivered each second.

Glossary

14 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

SoftStart/Stop - This feature, programmed by your clinician, starts and stops your therapy gradually by slowly increasing or decreasing to the programmed amplitude or until turned off.

Status row - The top row on the Therapy screen. This row displays if your therapy is on or off.

Stimulation - The delivery of electrical pulses to an appropriate area of the brain. Your therapy is actually mild electrical stimulation.

Stimulation cycling - This feature turns your stimulation on and off at regular intervals and is programmed by your doctor.

Synchronize - The process of sending and receiving information between the patient programmer and neurostimulator.

Therapy - Treatment of a disease or condition. When neurostimulation therapy is prescribed, a neurostimulation system is used to deliver stimulation to one or more areas of the brain.

Glossary

Therapy screen - The main screen displayed on the patient programmer.

Therapy settings - Your therapy can be adjusted by changing the rate, amplitude, or pulse width of the electrical stimulation. Your clinician programs all therapy settings. You may be able to adjust some therapy settings within clinician-defined limits. Available in Advanced mode only.

Warning - A statement describing an action or situation that could harm the patient.

Warning screen - A screen displayed on the patient programmer that alerts you to a problem with the programmer, antenna, or neurostimulator.

Glossary

16 English 37642 2020-01-01

M929532A050 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



1 Introduction

M929532A059 Rev A 2020-01-01

How to use this manual

Refer to this manual after you receive an implanted neurostimulator. Ask your doctor to explain anything that is unclear.

- A glossary is provided at the beginning of this manual to describe terms that may be unfamiliar to you.
- Chapter 1 "Introduction", on page 17, describes how to use this manual, the purpose of the patient programmer, and provides general precautions related to using your patient programmer.
- Chapter 2 "Using your patient programmer", on page 25, describes the patient programmer and how to perform specific tasks.
- Chapter 3 "Adjusting therapy settings with Advanced mode", on page 65, explains

how to use your patient programmer to adjust your therapy settings.¹

- Chapter 4 "MRI examinations", on page 83, provides information about what you should do if you have an MRI examination.
- Chapter 5 "Important information about your rechargeable neurostimulator", on page 97 emphasizes the importance of checking and recharging your neurostimulator battery (for rechargeable devices only).
- Chapter 6 "Troubleshooting", on page 109, describes patient programmer warning and information screens, how to solve possible problems, and who to contact if your device is lost or broken.
- Chapter 7 "Maintenance", on page 127 describes how to care for your patient

¹ Your doctor has programmed your implanted neurostimulator to provide the correct therapy settings for your medical condition and will activate Advanced mode if appropriate.

programmer, including how to change the batteries.

For important safety information

Please see your DBS Patient Therapy Guide and DBS Therapy-specific Patient Booklet for important safety information, related warnings and precautions, and additional information about your therapy.

Purpose of your patient programmer

The Medtronic Model 37642 Patient Programmer is designed to operate with the following Medtronic neurostimulators:

- Activa™ PC Model 37601 (nonrechargeable battery)
- Activa RC Model 37612 (rechargeable battery)
- Activa SC Model 37602 (nonrechargeable battery)

Introduction 1

20 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

- Activa SC Model 37603 (nonrechargeable battery)

Purpose of the neurostimulation system (indications)

Refer to the indications sheet that is packaged with your patient programmer for the purpose of the neurostimulation system and related information.

Precautions

Patient control devices may affect other implanted devices—Do not place the patient control device (ie, patient programmer) over another type of active implanted medical device (eg, pacemaker, defibrillator, another type of neurostimulator). The patient control device could unintentionally change the operation of the other device.

Patient programmer handling—To avoid damaging the patient programmer, do not immerse the device in liquid; do not clean it

Introduction 1

37642 2020-01-01 English 21

with bleach, nail polish remover, mineral oil, or similar substances; and do not drop it or handle it in a way that might damage it.

Patient programmer use—The device is not certified for use in the presence of a flammable or anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the device near flammable atmospheres are unknown.

Patient programmer modification—Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the programmer, causing the programmer to malfunction or become unusable.

Communication interference from EMI—When using your patient programmer to communicate with your neurostimulator, move away from equipment that may generate electromagnetic interference (EMI) or turn off the likely source of EMI. EMI may disrupt communication between the patient programmer and neurostimulator. Examples of EMI sources are computer monitors, cellular telephones, and motorized

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

wheelchairs. For more information about EMI,
refer to your DBS Therapy-specific patient
booklet.

Introduction 1

37642 2020-01-01 English 23

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

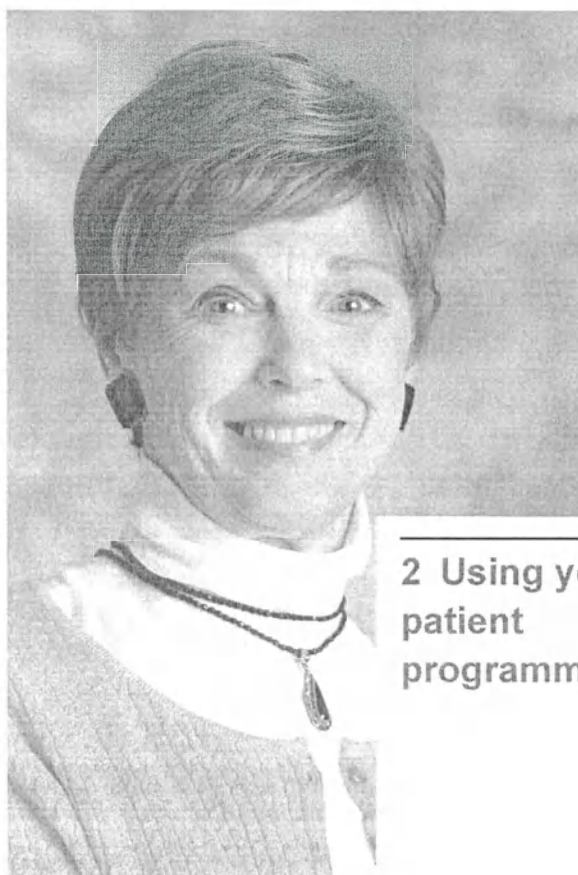
Introduction 1

24 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



2 Using your patient programmer

M929532A059 Rev A 2020-01-01

How the patient programmer works

The patient programmer is used to control and monitor your implanted neurostimulator or neurostimulators. For example, you will use your patient programmer to:

- Turn your therapy on or off.
- Check the neurostimulator and patient programmer battery status.
- Alert you when you need to check the status of the neurostimulator battery.¹
- Change therapy settings.²

Note: Make sure to keep your patient programmer with you at all times in the event that you need to adjust your therapy or turn your therapy off.

¹ Your clinician will turn this feature on or off and also set the time of day that it will alert you.

² Your clinician will set up the therapy settings you will be able to adjust depending on your specific therapy requirements. Discuss this with your doctor.

The patient programmer communicates with your neurostimulator by sending signals to and receiving signals from your implanted neurostimulator.

When you use the patient programmer, hold it directly over your implanted neurostimulator so that the programmer screen is facing out. The back of the patient programmer should be as close to the neurostimulator as possible, as shown in Figure 2.1.

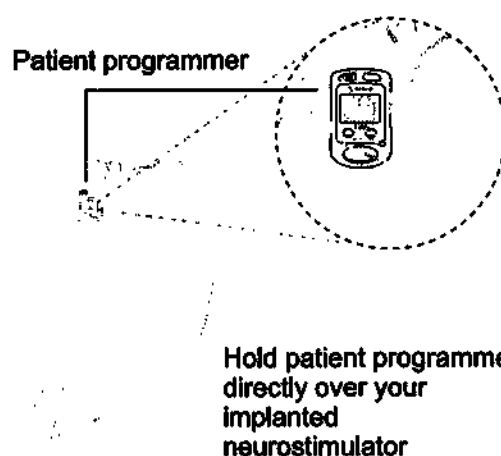


Figure 2.1 Place the patient programmer directly over your neurostimulator.

A detachable antenna is available for use with your neurostimulator system. The detachable antenna makes it easier to view the patient programmer screen while adjusting your therapy settings or checking the neurostimulator battery status. See "Using the detachable antenna" on page 61 for more information.

Using your patient programmer 2

28 English 37642 2020-01-01

M029532A059 Rev A 2020-01-01

Multiple neurostimulators

Some patients have decided with their doctors to have two neurostimulators implanted.

If you have two neurostimulators implanted, you can use one patient programmer to communicate with both neurostimulators, but only with one neurostimulator at a time. The patient programmer only displays information about the neurostimulator with which it is currently synchronized.

The patient programmer must be turned off prior to synchronizing with the other neurostimulator or you may not be viewing the desired information.

Simple and advanced therapy modes

There are two therapy modes available for your patient programmer: Simple mode and Advanced mode. Your doctor will discuss which mode you will use.

- Simple mode uses the therapy settings selected by your doctor. Only your doctor can adjust your therapy settings.
- Advanced mode uses therapy settings selected by your doctor and also may allow you to change certain therapy settings and/or select preset therapy groups.

Using your patient programmer 2

30 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Table 2.1 Tasks available for Simple and Advanced therapy modes

Tasks	Simple	Advanced
Check neurostimulator battery	Yes	Yes
Check patient programmer battery	Yes	Yes
Check status of neurostimulator (on or off)	Yes	Yes
Turn audio on or off. This does not change the Patient alert.	Yes	Yes
Adjust time	Yes	Yes
Adjust screen contrast	Yes	Yes
Adjust therapy settings	No	Yes ^a
Change active group	No	Yes ^a

^a This advanced feature is determined by your doctor.

For details about Advanced mode, see "Adjusting therapy settings with Advanced mode" on page 65.

Using your patient programmer 2

Summary of keys



Figure 2.2 Keys used to operate the patient programmer.

Refer to Table 2.2 for a description of the patient programmer keys.

Using your patient programmer 2

Table 2.2 Summary of keys

Key	Function
 Therapy On/Off	Turns your therapy on or off. - The patient programmer (or detachable antenna) must be held directly over the neurostimulator while pressing the Therapy On/Off key. - After using the Therapy On/Off key, verify your therapy status by viewing the displayed Therapy screen. Press this key to turn your therapy on or off.
 Check	Synchronizes the neurostimulator and patient programmer. Activates a selected group (Advanced mode only). Activates the "Return to Clinician Settings" (Advanced mode only). The patient programmer (or detachable antenna) must be held directly over the neurostimulator while pressing the Check  key. Press this key to synchronize the patient programmer and neurostimulator.

Using your patient programmer 2

Table 2.2 Summary of keys (continued)

Key	Function
 Power/ backlight On/Off	Turns the patient programmer and the backlight on or off. The backlight provides more light to the display. Press and release this key once to turn the patient programmer power on or off. Press and hold this key to turn the backlight on or off.

Table 2.2 Summary of keys (continued)

Key	Function
 Selection	Selects parameter setting for the left or right side of body (Therapy screen). Increases or decreases setting values (Parameter screen). When increasing or decreasing values, hold the patient programmer (or detachable antenna) directly over the neurostimulator and press the appropriate Selection key. You have two options to increase or decrease the settings with the Selection key. • Press and release the Selection key multiple times to increase or decrease the settings. • Press and hold the Selection key to increase or decrease the settings which will change approximately every half-second. Press the Selection key under an option displayed on the screen to select that option.

Using your patient programmer 2

Table 2.2 Summary of keys (continued)

Key	Function
	Moves the selection box up or down on the Therapy screen or to the next available screen.
Navigator	The Options  icon at the end of a row on the Therapy screen indicates that the row continues on the next screen. Press the left  or right  arrows on this key to navigate to the next screen. Press the up  or down  arrows on this key to move the selection box to the next row.

Using the Navigator key

The **Navigator** key moves the selection box on the patient programmer screen to the right or left and up or down (Figure 2.3).



Figure 2.3 Navigator key.

- To move the selection box across a row that continues onto the next screen, press the left ◀ or right ▶ arrows on the **Navigator** key.
- To move the selection box to a new row, press the up ▲ and down ▼ arrows on the **Navigator** key.

The image below is an example of how the **Options** icon is displayed. The **Options** icon is displayed at the end of a row when that row has additional items to view to the right or left (Figure 2.4).

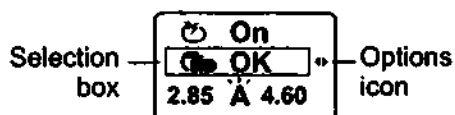


Figure 2.4 The **Options** icon and selection box.

When moving the selection box with the **Navigator** key, you do not need to hold the patient programmer over your neurostimulator.

Using your patient programmer 2

The Therapy screen

The **Therapy** screen displays your neurostimulator settings and battery status.

- In Simple mode:

The **Therapy** screen shows whether your neurostimulator is on or off and the status of the neurostimulator battery. The Simple mode screen appears the same for Activa PC, RC, and SC models (Figure 2.5).

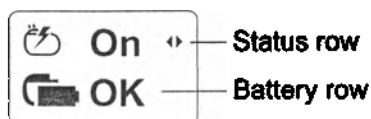


Figure 2.5 The **Therapy** screen in Simple mode for Activa PC, RC, and SC models

- In Advanced mode:

The **Therapy** screen shows whether your neurostimulator is on or off, the battery status, and the specific parameters set for your therapy.

In most cases, the Advanced mode screen appears differently for Activa SC models than the Activa PC and Activa RC models (Figure 2.6). In most cases, one Activa PC or RC neurostimulator stimulates two sides of the brain. In contrast, one Activa SC neurostimulator stimulates one side of the brain.

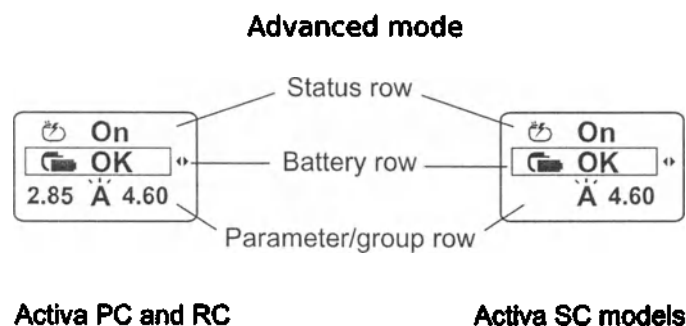


Figure 2.6 The Therapy screen in Advanced modes Activa PC, RC, and SC models.

Using your patient programmer 2

Table 2.3 Therapy screen icons

Row	Icons	Description
Status		Therapy is on
		Therapy is off
Battery (Activa RC)		Neurostimulator battery charge level (rechargeable) ^a
	 Needs Charge Full Charge	
Battery (Activa PC and SC models)		Neurostimulator battery status (nonrechargeable)
	 OK  ERI Battery OK Battery near end of service	
Parameter/ group ^b		Active group ^c
		Amplitude
		Pulse width
		Rate

^a For complete rechargeable battery information, see Chapter 5 "Important information about your rechargeable neurostimulator".

^b The **Parameter/group** row only appears in Advanced mode.

Using your patient programmer 2

Table 2.3 Therapy screen icons

Row	Icons	Description
-----	-------	-------------

^c If only one group is available, this row displays only the parameter setting icon.

Synchronizing the patient programmer and your neurostimulator

In order to check your neurostimulator status, change therapy settings, or turn your neurostimulator on and off, you must first synchronize the patient programmer and the neurostimulator.

Complete the following steps to synchronize the patient programmer and neurostimulator.

1. Locate the **Check** ☒ key.
2. Hold the patient programmer (or antenna) directly over the neurostimulator with the screen facing outward.
3. Press the **Check** ☒ key.

Using your patient programmer 2

Note: Pressing the **Check**  key also turns on the patient programmer (Figure 2.7).

Use the
Check  key
to synchronize



Figure 2.7 Press the **Check** key to synchronize your neurostimulator and patient programmer.

4. After pressing the **Check**  key, the **Communication** screen appears briefly.

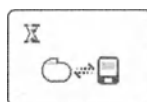


Figure 2.8 Communication screen.

Using your patient programmer 2

- a. If synchronization is successful, the Therapy screen appears (Figure 2.9).



Figure 2.9 Therapy screen (Simple mode).

- b. If synchronization is not successful, the Position antenna screen or the Poor communication screen appears (Figure 2.10 and Figure 2.11). See Table 6.3 on page 115 for information on how to proceed when these screens appear.

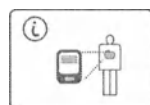


Figure 2.10 Position antenna screen

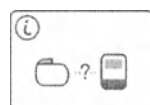


Figure 2.11 Poor communication screen.

Using your patient programmer 2

Note: See Chapter 6 "Troubleshooting" for more information about synchronizing the patient programmer and neurostimulator.

Turning your therapy on or off

Complete the following steps to turn your therapy on. Be sure to talk to your doctor about turning your therapy on or off before following this procedure.

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.
 - b. Press the Check  key. The Therapy screen appears.

The **Status** icon on the Therapy screen indicates whether your therapy is turned on or off (Figure 2.12).

Using your patient programmer 2



Figure 2.12 Therapy status is displayed.

2. Press the **Therapy On/Off** key (⚡).

If your therapy is currently off, pressing the **Therapy On/Off** key will turn the therapy on.

If your therapy is currently on, pressing the **Therapy On/Off** key will turn the therapy off.

The display flashes **Off** when the therapy is turned off. If the display is set to icon mode, a warning symbol (⚠) flashes when the therapy is turned off.

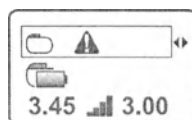


Figure 2.13 Therapy off in icon mode.

Using your patient programmer 2

Note: See "Changing preferences" on page 51 for more information about icon mode.

The neurostimulator battery

Your neurostimulator battery may be either a rechargeable battery or a nonrechargeable battery. Check with your doctor if you do not know what type of neurostimulator battery you have.

About rechargeable batteries

The rechargeable neurostimulator battery needs to be checked daily to make sure the charge level is adequate for your therapy.

Note: For complete information about the rechargeable neurostimulator battery, see Chapter 5 "Important information about your rechargeable neurostimulator" on page 97.

Using your patient programmer 2

46 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Checking the nonrechargeable battery status

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.

Note: For information on checking and charging the rechargeable neurostimulator battery, see Chapter 5 "Important information about your rechargeable neurostimulator".

- a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.
- b. Press the **Check**  key. The **Therapy** screen appears (Figure 2.14).

 On	 Off
Therapy is turned On	Therapy is turned Off

Figure 2.14 Therapy status is displayed.

Using your patient programmer 2

2. Check the current status reading for the battery:

- Simple Mode: Press the left ◀ or right ▶ arrow on the **Navigator** key to display the **Battery status** screen (Figure 2.15).
- Advanced mode: press the up ▲ or down ▼ arrow on the **Navigator** key to select the **Battery** row. Press the left ◀ or right ▶ arrow on the **Navigator** key to display the **Battery status** screen (Figure 2.15).



Figure 2.15 Battery Status screen.

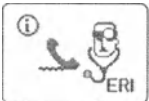
Possible nonrechargeable battery status conditions

The patient programmer displays an information screen if the neurostimulator battery needs your attention (Table 2.4).

Using your patient programmer 2

See Chapter 6 "Troubleshooting" for more information about battery-related screens.

Table 2.4 Nonrechargeable neurostimulator battery screens

	If the Therapy screen displays ERI, the neurostimulator battery is close to its end of service date.^a You should call your doctor to report.
	This information screen appears when you synchronize your neurostimulator and patient programmer when the nonrechargeable battery status is low. This means that your therapy will not be available soon. Press any key to clear this message. Call your doctor to report this message.

Using your patient programmer 2

Table 2.4 Nonrechargeable neurostimulator battery screens (continued)



EOS condition

If the EOS screen displays, then the battery is at end of service (EOS), therapy has stopped, and the neurostimulator needs to be replaced.

Call your doctor immediately.

^a If your nonrechargeable neurostimulator battery is approaching ERI condition, your doctor may set up an alert on the patient programmer to remind you to check your neurostimulator battery voltage once a day. For more information see, "Patient programmer alert" on page 57.

Using your patient programmer 2

Customizing your patient programmer

You can adjust the audio and display settings for your patient programmer by changing the preferences. Preferences can be reached from the **Status** row of the **Therapy** screen. Changing the preferences for the patient programmer do not affect your therapy.

See Table 2.5 for a list of the available preference settings.

Table 2.5 Preference icons

Icons	Preference
	Audio
	Contrast
	Time ^a
	Time and number format
Abc...  	Text or icon only display

^a The Patient alert feature is based on the time set in your patient programmer. For more information, see "Patient programmer alert" on page 57.

Changing preferences

Complete the following steps to adjust the patient programmer preferences.

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your

Using your patient programmer 2

neurostimulator with the screen facing outward.

- b. Press the Check  key. The Therapy screen appears (Figure 2.16).



Figure 2.16 Access preferences from the Status row.

2. If in Advanced mode, press the down  arrow on the Navigator key to move the selection box to the Status row.
3. Press the left  or right  arrow on the Navigator key to move the selection box to the desired preference (Figure 2.17).

Using your patient programmer 2



Figure 2.17 Desired preference (audio in this example).

4. Press the down ▼ arrow on the **Navigator** key to move the selection box to the **Change** row (Figure 2.18).

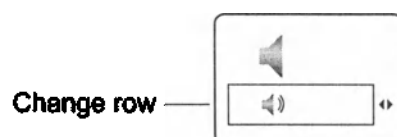
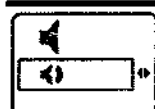


Figure 2.18 Change row (audio in this example).

5. Follow the steps in Table 2.6 to change the selected preference.

Table 2.6 Changing programmer preferences



Audio preference

- Press the left ◀ or right ▶ arrow on the Navigator key to move the selection box to audio on ⏮ or off ⏭.
- Continue to step 6 through step 8 on page 56.

Note: The Patient alert will play even if the Audio preference is turned off.

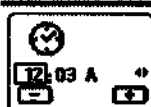


Contrast preference

- Press the left ◀ or right ▶ arrow on the Navigator key to move the selection box to the contrast slider bar.
- Press the Selection keys to make the contrast lighter ○ or darker ●.
- Continue to step 6 through step 8 on page 56.

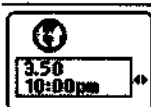
Using your patient programmer 2

**Table 2.6 Changing programmer preferences
(continued)**



Time preference

- Press the left ◀ or right ▶ arrow on the **Navigator** key to move the selection box to the hour, minutes, or time of day (A or P).
- Press the **Selection** keys to increase or decrease the displayed time.
- Continue to step 6 through step 8 on page 56.

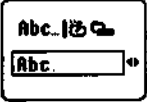
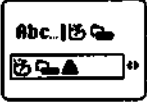


Time and number format preference

- Press the left ◀ or right ▶ arrow on the **Navigator** key to move the selection box to a 12-hour clock or to a 24-hour clock.
- Continue to step 6 through step 8 on page 56.

Using your patient programmer 2

**Table 2.6 Changing programmer preferences
(continued)**

Text on	Text or icon display format
	a. Press the left ◀ or right ▶ arrow on the Navigator key to move the selection box to the Text on or Text off/icon only display setting.
Text off/icon only 	b. Continue to step 6 through step 8 on page 56. Note: The text displayed on the patient programmer will always be in English.

Using your patient programmer 2

- Press the up ▲ arrow on the **Navigator** key to return the selection box to the **Status** row.
- Press the left ◀ or right ▶ arrow on the **Navigator** key to return to the **Therapy** screen.
- Hold the patient programmer or antenna directly over your neurostimulator and press the **Check** ✓ key to save the preference change.

Patient programmer alert

Your doctor may set up an alert on the patient programmer to remind you to check your neurostimulator battery once a day (rechargeable neurostimulator batteries only).

Note: For nonrechargeable neurostimulator batteries, your doctor may set up this alert for you when your battery is near its end of service.

The default setting for the alarm is 11:00 a.m. However, your doctor may change this to a different time of day if appropriate.

The alert time is based on the time set for the patient programmer. To adjust this time, see Table 2.6 on page 54.

The patient programmer alert beeps for 30 seconds, with a pause every 10 seconds. The **Patient alert** screen displays while the alarm is beeping (see Figure 2.19). The Patient alert sounds even if the audio preference is turned off.

Using your patient programmer 2

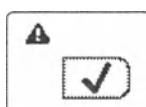


Figure 2.19 Patient alert screen.

This alert repeats every 15 minutes until the neurostimulator battery status has been checked.

To check battery status, see "Checking the nonrechargeable battery status" on page 47 or "Checking the rechargeable neurostimulator battery" on page 102.

Patient programmer accessories

Carrying case and patient programmer ID label

A carrying case and identification label are included with your patient programmer. Two AAA alkaline batteries that provide the power for your patient programmer are also included.

The carrying case has a pouch to hold the patient programmer and the quick reference guide.



Figure 2.20 Insert the patient programmer into the case.

You can attach the patient programmer to a belt using the loop on the back of the case.

Using your patient programmer 2

Place the provided identification label on the back of your patient programmer just in case the patient programmer is lost (Figure 2.21).

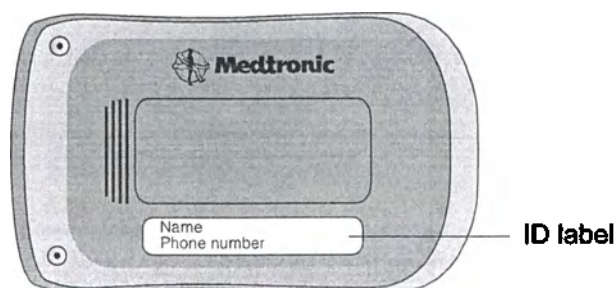


Figure 2.21 Place the adhesive label on the back of the patient programmer.

Using your patient programmer 2

Detachable antenna

A detachable antenna (Model 37092) is useful for viewing the patient programmer screen while you are adjusting therapy. When the antenna is connected to the patient programmer, hold the antenna or attach it to your clothing directly over the neurostimulator to adjust settings or check the neurostimulator battery.

Using the detachable antenna

1. Place the antenna directly over your neurostimulator (Figure 2.22).

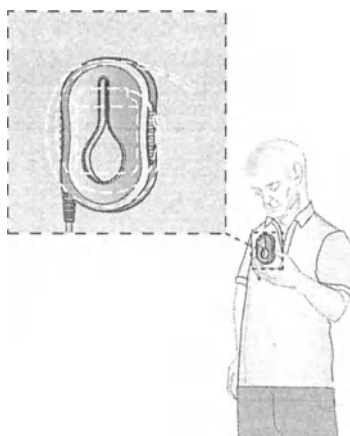


Figure 2.22 Place the antenna directly over your neurostimulator.

2. Pull the fabric of your clothing through the large opening in the antenna. Then, wedge the fabric in the narrow slit to secure the antenna in place (Figure 2.23).

Using your patient programmer 2

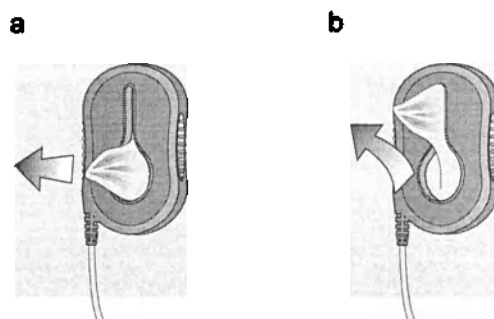


Figure 2.23 Pull the fabric through the slit (a) and wedge in place (b).

3. Push the antenna plug firmly into the antenna jack (Y) on the patient programmer (Figure 2.24).



Figure 2.24 Insert the antenna plug into the antenna jack.

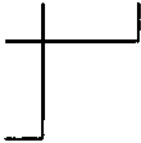
Using your patient programmer 2

After the antenna is connected, follow the instructions for using the patient programmer.

When you have finished using the patient programmer, grasp the antenna plug and pull it out.

△ **Caution:** Do not pull directly on the antenna cable to disconnect the cable from the programmer because this may damage the antenna cable.

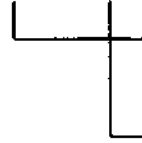
Using your patient programmer 2



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)



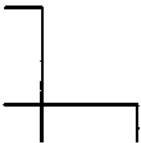
Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



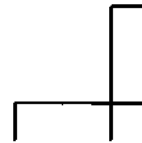
Using your patient programmer 2



64 English 37642 2020-01-01



M929532A050 Rev A 2020-01-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



3 Adjusting therapy settings with Advanced mode

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Adjusting your therapy settings

You may find that on some days, in order to receive the most effective therapy, you need to adjust your therapy several times. On other days you may not need to adjust it at all. Your doctor will provide complete guidelines about when you may want to adjust your therapy.

- Ask your doctor to print a report with your programmed settings.
- When a therapy setting is changed, you will see the change on the **Therapy** screen.
- If your patient programmer audio is turned on, you will hear one tone that means the change was effective.
- Three rapid tones means that the change could not be confirmed or that the synchronization was not successful.
- Verify the current therapy settings by pressing the **Check**  key and viewing the **Therapy** screen.

Tips for adjusting your therapy:

- Always adjust the therapy settings to the lowest possible setting that provides symptom relief.
 - High therapy settings use more rechargeable battery charge which may force you to charge the battery more frequently.
 - High therapy settings may shorten the service life of the nonrechargeable battery.
- Before changing any therapy settings with your patient programmer, you need to synchronize the patient programmer with the neurostimulator.

Note: If you have two neurostimulators implanted, you can use one patient programmer to communicate with both neurostimulators, but only with one neurostimulator at a time. To communicate with another neurostimulator, turn the patient programmer off and then press the **Check**

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

 key to synchronize while holding over the desired neurostimulator.

- If you experience uncomfortable therapy or unwanted side effects when increasing the amplitude, pulse width, or rate, decrease the setting to a comfortable therapy setting. You may also use the **Therapy On/Off**  key to stop the therapy.

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

Therapy settings

If your neurostimulator is set to Simple mode, you will not be able to adjust your therapy settings. Your doctor can adjust your settings when necessary.

Notes:

- To increase amplitude, pulse width, or rate, your therapy must be turned on.
- To decrease amplitude or pulse width, your therapy may be turned on or off.
- To decrease rate, your therapy must be turned on.

- For each group, only one parameter can be changed. For example, group A may allow you to change only the amplitude of the therapy and group B may allow you to change only the rate of the therapy.
- A group may also be programmed for view only and you will not be able to adjust any settings. Discuss your settings with your doctor. For more information about groups, see "Selecting a new group" on page 73.

Changing therapy settings in Advanced mode

The ability to change therapy settings is only available in Advanced mode.

You can only change the settings of the active group. If you want to change settings available for a non-active group, you will need to make that group active first. See "Selecting a new group" on page 73 for complete instructions.

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.
 - b. Press the **Check** (✓) key. The **Therapy** screen appears.
2. Press the down ▼ arrow on the **Navigator** key to move the selection box to the **Parameter** row (Figure 3.1).

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

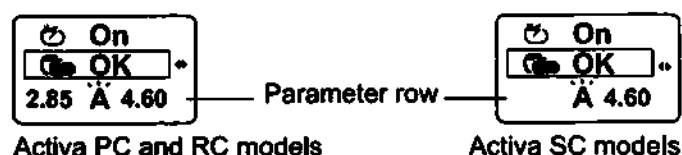
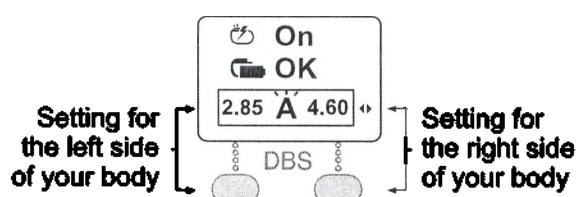


Figure 3.1 Parameter row for Activa PC, RC, and SC models.

3. Press the **Selection** key directly under the displayed setting you want to adjust (Figure 3.2).

Parameter row for Activa PC and RC Two sides of the brain



Parameter row for Activa SC Models One side of the brain

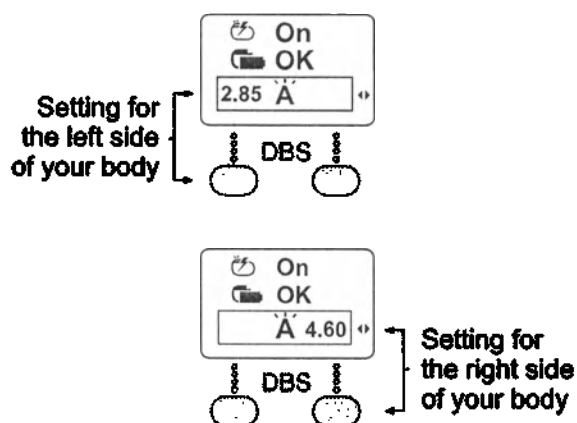


Figure 3.2 Select the appropriate Selection key
on Activa PC, RC, and SC models.

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

4. Press the **Selection** keys again to increase or decrease the selected therapy setting as needed (Figure 3.3).¹

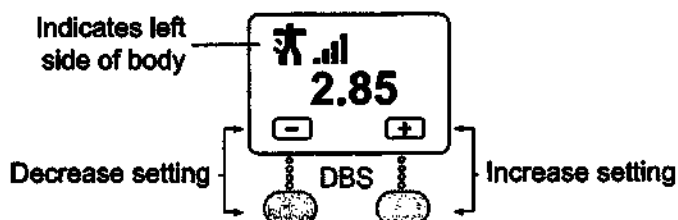


Figure 3.3 Increasing or decreasing a therapy setting.

Notes:

- Hold the patient programmer or detachable antenna over your neurostimulator when increasing or decreasing your settings. The therapy settings will immediately change as you press the **Selection** keys.

¹ If you attempt to increase or decrease the therapy setting beyond the available limits, an information screen appears, see Table 3.1 on page 81.

- Press and hold down the **Selection** key to increase or decrease the setting which will change approximately every half-second.

5. Press any arrow on the **Navigator** key to return to the **Therapy** screen.
6. Repeat steps 2-5 for the other side of your body if desired.

Note: If you have multiple neurostimulators, the patient programmer must be turned off prior to synchronizing with the other neurostimulator.

Selecting a new group

The group feature is only available in Advanced mode.

△ **Caution:** Select the group that your clinician has recommended for your specific needs.

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

- a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.
 - b. Press the Check ☒ key. The Therapy screen appears.
2. Press the down ▼ arrow on the **Navigator** key to move the selection box to the **Parameter** row (Figure 3.4).

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

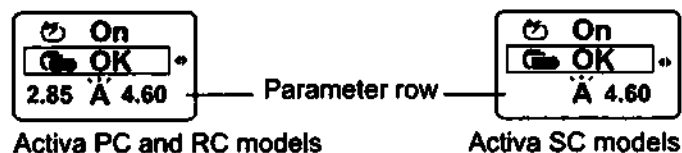


Figure 3.4 Parameter row.

3. Press the right ► arrow on the **Navigator** key to display the available groups. (Figure 3.5).

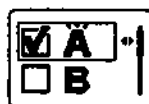


Figure 3.5 Group screen.

4. Press the up ▲ or down ▼ arrow on the Navigator key to move the selection box the desired group (Figure 3.6).



Figure 3.6 Select the desired group.

5. Resynchronize the patient programmer and neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.
 - b. Press the Check  key to synchronize with the patient programmer and activate the selected group.

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

6. The **Communication** screen briefly appears, followed by the **Therapy** screen (Figure 3.7).

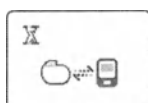


Figure 3.7 Communication screen.

The **Therapy** screen will display your new therapy parameters and group setting (Figure 3.8).

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3



Figure 3.8 Therapy screen with new group setting.

Returning your therapy to original settings

If you have changed your therapy settings and want to return to the settings selected by your doctor, follow these steps:

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.
 - b. Press the **Check**  key. The **Therapy** screen appears.
2. Press the down  arrow on the **Navigator** key to move the selection box to the **Parameter** row (Figure 3.9).

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3



Figure 3.9 Parameter row.

3. Press the right ► arrow on the **Navigator** key to display the available groups. The **Group settings** screen appears (Figure 3.10).

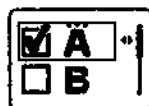


Figure 3.10 Group settings screen.

To change from the current group settings back to the doctor default settings:

- a. With the selection box highlighting the current group, press the right ► arrow on the **Navigator** key. The **Group reset** screen appears (Figure 3.11).

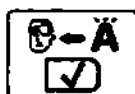


Figure 3.11 Group reset screen.

- b. Press the Check ☒ key.

To change an inactive group back to the doctor default settings:

- a. Press the up  or down  arrow on the Navigator key to move the selection box to the desired inactive group (Figure 3.12).

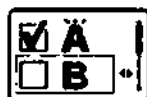


Figure 3.12 Select new group.

- b. Press the right  arrow on the Navigator key. The Group options screen appears (Figure 3.13).

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

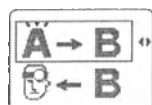


Figure 3.13 Group options screen.

- c. Press the down ▼ arrow on the **Navigator** key to move the selection box to the **Clinician setting** option (Figure 3.14).

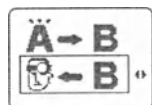


Figure 3.14 Change group to clinician settings.

- d. Press the right ► arrow on the **Navigator** key to display the **Group reset** screen (Figure 3.15).

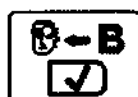


Figure 3.15 Group reset screen

- e. Press the **Check** ☒ key.

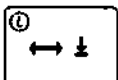
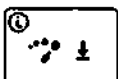
Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

4. The patient programmer beeps when the group settings are changed (if the audio is turned on).

Understanding therapy parameter limits

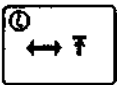
Each therapy parameter will have a default limit set by your doctor. If you attempt to change a therapy parameter outside these set limits, you will see one of the screens shown in Table 3.1.

Table 3.1 Parameter limit screens

Lower limit	
	You tried to decrease a parameter (amplitude, pulse width, or rate) below the lowest value allowed. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen.
	
	

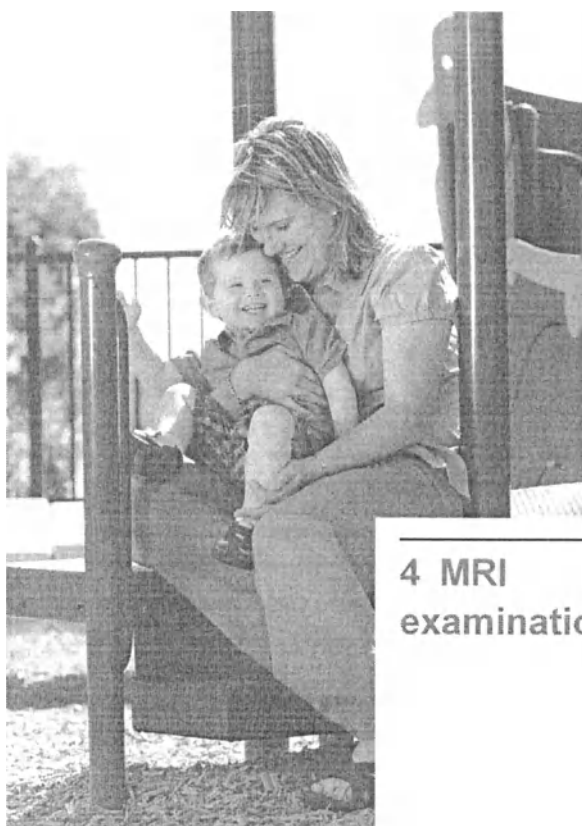
Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

**Table 3.1 Parameter limit screens
(continued)**

Upper limit	You tried to increase a parameter (amplitude, pulse width, or rate) above the highest value allowed. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen.
	
	
	

Adjusting therapy settings with Advanced mode 3

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 5.3: 09-13-2019



4 MRI examinations

 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If you have an MRI appointment

 **MR Conditional**—Depending on what kind of neurostimulation system components that you have implanted, you may be eligible for one of the following types of magnetic resonance imaging (MRI) scans:

- MRI scans of the head only (this is referred to as head-only eligible).
- MRI scans of any part of your body (this is referred to as full-body eligible).

Note: You should inform your clinician managing your neurostimulation system that an MRI examination has been prescribed for you and that you need him or her to determine what type of MRI scan you are eligible to receive.

MRI examinations 4

Responsibilities of the patient in preparing for the MRI appointment

Bring the following to every MRI appointment:

- Your patient identification (ID) card for your neurostimulation system if you received one from Medtronic.

Note: If you have two neurostimulation systems implanted in your body, bring both ID cards to your MRI appointment.

- Your MRI scan eligibility sheet if you were given one from your clinician managing your neurostimulation system.
- Your patient programmer.

For more information about how MRI can affect your neurostimulation system and what you should do if you have an MRI appointment, refer to the *DBS Patient Therapy Guide*.

Preparing your neurostimulation system for the MRI scan

Your implanted neurostimulation system (ie, therapy) may need to be turned off prior to your MRI scan or reprogrammed to allow the

MRI examinations 4

system to safely remain on during your MRI scan. This will depend on the neurostimulator model implanted in your body, the therapy settings of your neurostimulator, and the type of MRI scan you are eligible to receive.

Your clinician managing your neurostimulation system will inform you whether your system should be on or off during the MRI scan.

If therapy should be turned off prior to your MRI scan, refer to "Turning off therapy before the MRI scan" on page 86.

If therapy can remain on during your MRI scan, refer to "Activating settings to allow therapy on during the MRI scan" on page 90.

MRI examinations 4

Turning off therapy before the MRI scan

If your clinician managing your neurostimulation system indicates that therapy should be off during the MRI scan, therapy can be turned off with the patient

programmer (see page 87) or the clinician programmer (see page 88).

Using the patient programmer to turn off therapy

If you brought your patient programmer to the MRI appointment, you can turn off therapy before your MRI scan and outside of the MRI scanner (magnet) room.

For instructions on turning off therapy, go to "Turning your therapy on or off" on page 44.

During the MRI scan, keep therapy off.

⚠ Caution: Do not turn therapy back on before your MRI scan. Leaving therapy on during the scan could increase the potential for unintended stimulation.

After the MRI scan and outside of the MRI scanner (magnet) room, you can turn therapy back on using your patient programmer or you can return to the clinician managing your neurostimulation system to have therapy turned back on (refer to "Turning therapy back on after the MRI scan" on page 89).

MRI examinations 4

Note: Do not take the patient programmer into the MRI scanner (magnet) room. If you brought the recharger with you to the MRI appointment, do not take the recharger into the MRI scanner (magnet) room either.

Using the clinician programmer to turn off therapy

Your clinician managing your neurostimulation system can turn off therapy before your MRI examination using the clinician programmer.

Do not turn therapy back on before your MRI scan.

Caution: Do not turn therapy back on before your MRI scan. Leaving therapy on during the scan could increase the potential for unintended stimulation.

The clinician may give you an MRI scan eligibility sheet to bring to your MRI appointment. Give the eligibility sheet to the MRI clinician.

During the MRI scan, keep therapy off.

MRI examinations 4

After the MRI scan and outside of the MRI scanner (magnet) room, you can turn therapy back on using your patient programmer or you can return to the clinician managing your neurostimulation system to have therapy turned back on (refer to "Turning therapy back on after the MRI scan" on page 89).

Turning therapy back on after the MRI scan

Turn therapy back on when the MRI scan is complete and you are **outside** of the MRI scanner (magnet) room.

Therapy can be turned on with the patient programmer or the clinician programmer:

- If you do not have your patient programmer with you, go to the clinician managing your neurostimulation system to turn on therapy using the clinician programmer.
- If you brought your patient programmer to the MRI appointment, turn therapy back on using the patient programmer. For

MRI examinations 4

instructions on turning on therapy, go to
"Turning your therapy on or off" on
page 44.

Note: If a power-on-reset (POR) screen
appears on the patient programmer, see
Table 4.1 on page 95.

Activating settings to allow therapy on during the MRI scan

Depending on your therapy settings, your
clinician managing your neurostimulation
system may create a new group that should
be activated prior to your MRI scan. This will
allow your system to safely remain on during
the scan.

If your clinician managing your
neurostimulation system creates a new group
setting so that therapy can remain on during
your MRI scan, the new group can be
activated with the patient programmer (see
page 91) or the clinician programmer (see
page 92).

Using the patient programmer to activate a new group

If you brought your patient programmer to the MRI appointment, you can activate the new group before your MRI scan and outside of the MRI scanner (magnet) room. This will allow you to keep therapy on during your MRI scan.

For instructions on activating a new group, go to "Selecting a new group" on page 73.

During the MRI scan, keep therapy on, but do not return therapy to your original group setting.

⚠ **Caution:** Do not return therapy to your original group setting before your MRI scan. Returning therapy to your original group setting could increase the potential for unintended stimulation during the scan.

After the MRI scan and outside of the MRI scanner (magnet) room, you can return therapy to your original group setting using

MRI examinations 4

your patient programmer or you can return to the clinician managing your neurostimulation system to reprogram therapy to your original group setting (refer to "Returning therapy to your original group setting after the MRI scan" on page 94).

Note: Do not take the patient programmer into the MRI scanner (magnet) room. If you brought the recharger with you to the MRI appointment, do not take the recharger into the MRI scanner (magnet) room either.

Using the clinician programmer to activate a new group

The clinician managing your neurostimulation system can activate the new group before your MRI examination using the clinician programmer. This will allow you to keep therapy on during your MRI scan.

Do not change therapy to your original group setting before the MRI scan.

△ **Caution:** Do not return therapy to your original group setting before your MRI

MRI examinations 4

scan. Returning therapy to your original group setting could increase the potential for unintended stimulation during the scan.

The clinician may give you an MRI scan eligibility sheet to bring to your MRI appointment. Give the eligibility sheet to the MRI clinician.

During the MRI scan, keep therapy on, but do not return therapy to your original group setting.

After the MRI scan and outside of the MRI scanner (magnet) room, you can return therapy to your original group setting using your patient programmer or you can return to the clinician managing your neurostimulation system to reprogram therapy to your original group setting (refer to "Returning therapy to your original group setting after the MRI scan" on page 94).

Returning therapy to your original group setting after the MRI scan

Return therapy to your original group setting when the MRI scan is complete and you are **outside** of the MRI scanner (magnet) room.

Group settings can be changed with the patient programmer or the clinician programmer:

- If you do not have your patient programmer with you, go to the clinician managing your neurostimulation system to return therapy to your original group setting using the clinician programmer.
- If you brought your patient programmer to the MRI appointment, return therapy to your original group setting using the patient programmer. For instructions on returning therapy to your original group setting, go to "Selecting a new group" on page 73.

MRI examinations 4

94 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Note: If a power-on-reset (POR) screen appears on the patient programmer, see Table 4.1.

Table 4.1 POR screens

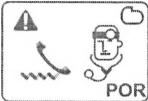
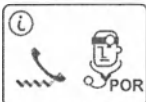
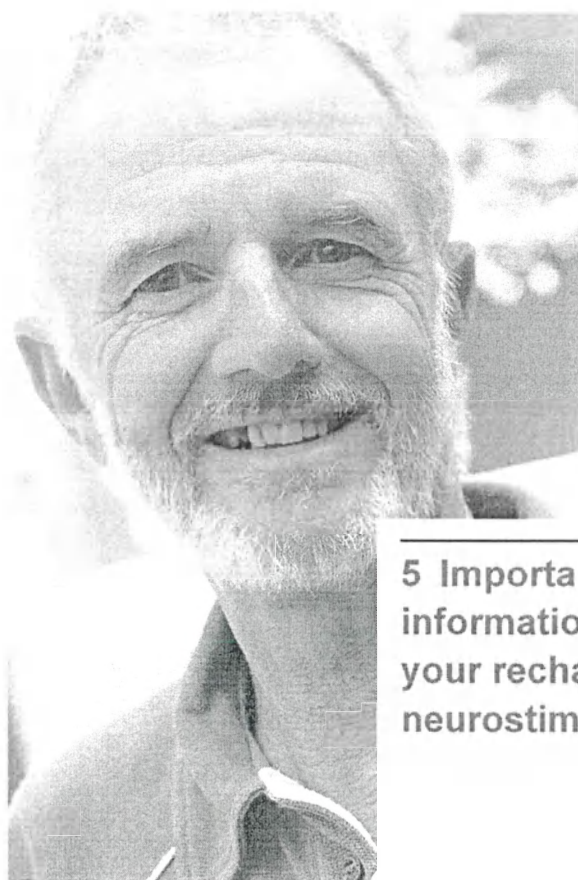
Screen	Description and action
	Error code POR: Your therapy has stopped. Call your clinician to restart your therapy.
Warning POR (hazard triangle symbol in the upper left corner)	

Table 4.1 POR screens (continued)

Screen	Description and action
 Informational POR (small "i" icon in the upper left corner)	The neurostimulator has been reset. Your therapy has stopped. 1. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen 2. Reset the time, if prompted (for instructions, see Table 2.6). Before resetting the time, confirm the patient programmer or antenna is directly over the neurostimulator. 3. Press the up arrow on the patient programmer. This action will clear the POR. 4. Press the Therapy on/off  key to turn your therapy on. Call your clinician to report the reset.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



**5 Important
information about
your rechargeable
neurostimulator**

M929532A059 Rev A 2020-01-01

The rechargeable neurostimulator battery

The following chapter explains the importance of maintaining the battery charge level of your rechargeable neurostimulator.¹

⚠ **Warning:** It is very important to check your neurostimulator battery every day. If the therapy provided by your neurostimulator should stop abruptly this could cause your symptoms to return. In some cases, your symptoms may return at a greater intensity than before your implant. In rare situations, this could result in a medical emergency.

It is important for you to recharge your battery on a regular, frequent basis as recommended by your doctor to make sure that the neurostimulator battery remains charged. Depending on your therapy settings this may mean charging your battery once a day or once a week,

¹ This information only applies to implantable neurostimulators that use a rechargeable battery.

Important information about your rechargeable neurostimulator 5

37642 2020-01-01 English 99

Check and charge: make it a habit

Because this is so important, make it a priority to check and charge your neurostimulator battery on a regular schedule. See Table 5.1 on page 107 for rechargeable battery alert screens that indicate a low battery charge level.

Recommendations:

- Check your battery charge level at the same time every day (your doctor can set the patient programmer alert for this time).
- Combine checking your battery charge level with something else you do every day in order to make it a convenient habit.
- Make sure to bring your neurostimulator recharging system with you when you travel or are hospitalized (even for overnight).
- Allow enough time to fully charge the neurostimulator. Depending on the charge level of the battery when you begin

Note: For more information, see the manual packaged with your recharging device.

- **Make sure that you use your charging system as directed in your recharger manual. If the devices are not aligned correctly or if there is open space between the devices, it may take longer to charge the neurostimulator battery.**
- **Charge your neurostimulator battery before it is depleted. The battery should be charged before it has only 25% power remaining.**

You do not need to wait until the battery charge level is low. If it's more convenient, you can charge the battery every day.

Note: Remember that even when your therapy is turned off, the neurostimulator battery charge will still deplete over time. You

Important information about your rechargeable neurostimulator 5

should continue to check the battery daily and charge it when necessary.

Consult with your doctor about how often you should charge your neurostimulator battery based on your individual therapy settings.

Checking the rechargeable neurostimulator battery

1. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or antenna) directly over your neurostimulator with the screen facing outward.

Press the Check ☒ key. The Therapy screen appears displaying the neurostimulator battery charge level (Figure 5.1).

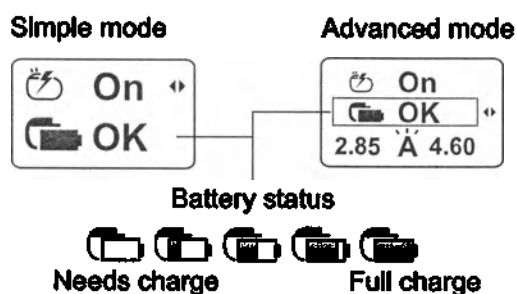


Figure 5.1 The neurostimulator battery charge level is displayed on the Therapy screen.

Low battery status

△ Caution: Charge the neurostimulator when you see a **Low battery** screen on the patient programmer. If **LOW** is flashing, the battery charge level is at 0 and your therapy will stop soon unless you recharge the battery.

If you see the following screen (Figure 5.2), the neurostimulator battery is in a discharged state and your therapy has stopped.

Important information about your rechargeable neurostimulator 5

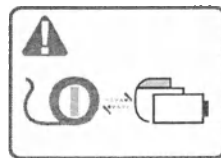


Figure 5.2 Neurostimulator battery is in a discharged state.

You should charge the battery as soon as possible. If the battery remains in a discharged state, it continues to lose charge and it will become overdischarged.

If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, you may not be able to recharge or communicate with the neurostimulator; however, your doctor may be able to restore the battery function.

Allowing the neurostimulator battery to overdischarge will permanently affect the neurostimulator in one of the following ways:

- Battery function is restored; however, charging sessions may be more

frequent because battery capacity has been reduced.

- Battery function is not restored and the neurostimulator must be surgically replaced. Battery function is not restored because:
 - the neurostimulator battery is permanently damaged.
 - the neurostimulator battery has been overdischarged and restored twice before. The third time the battery is overdischarged, the neurostimulator will reach end of service. Surgery is required to replace the neurostimulator.

Rechargeable battery overdischarge

You can avoid the consequences of an overdischarged battery and the loss of therapy by keeping the battery charged.

Important information about your rechargeable neurostimulator 5

Charging the neurostimulator battery

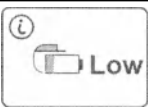
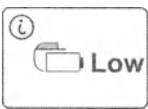
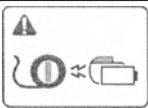
When the neurostimulator battery charge level is low, charge the battery as described in the manual packaged with the charging system.

Note: You can charge your battery more often, even daily. You do not need to wait until the battery charge level is low.

Your neurostimulator battery can be charged many times; however, eventually the neurostimulator will need to be replaced.

If the neurostimulator battery needs charging, you will see one of the screens shown in Table 5.1.

Table 5.1 Rechargeable neurostimulator battery screens

	The neurostimulator battery charge level is low. When the "Low" message is flashing, therapy will not be available soon.
 Charge battery screen	Charge your neurostimulator battery. Refer to the manual packaged with the charging system. Press any arrow on the Navigator key to clear this message from the screen.
 Battery is in a discharged state	The neurostimulator battery charge level is depleted and needs immediate charging. The battery is in a discharged state and therapy has stopped when the battery is depleted. Charge the neurostimulator battery now. Refer to the manual packaged with the charging system.^a

Important information about your rechargeable neurostimulator 5

Table 5.1 Rechargeable neurostimulator battery screens (continued)



EOS condition

If this screen displays, the battery is at the end of service, therapy has stopped, and the neurostimulator needs to be replaced.

If the EOS screen displays, call your doctor immediately.

^a If necessary, you can stop charging the battery before it is completely recharged in order to turn the therapy back on. Finish charging the battery after your therapy is turned back on.

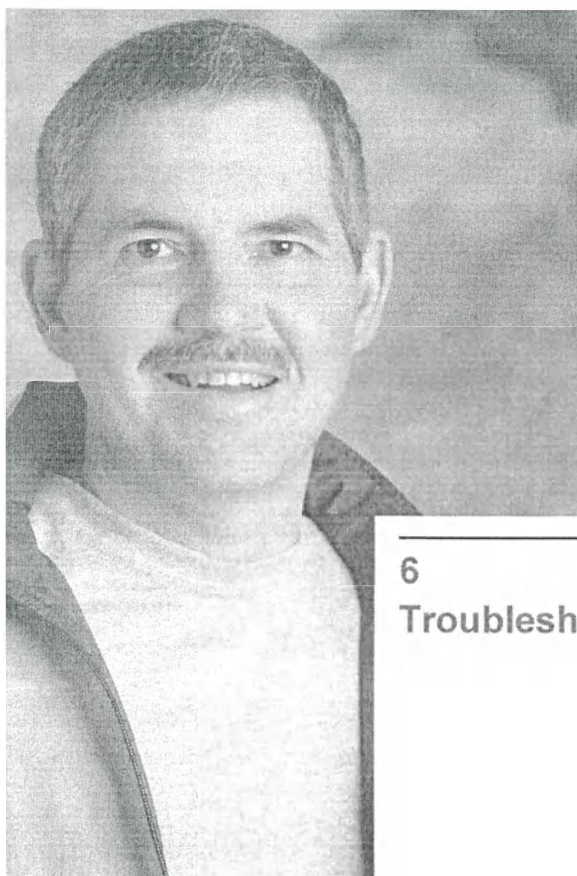
Patient programmer alert

Your doctor may set up an alert on the patient programmer to remind you to check your neurostimulator battery once a day.

For more information, see "Patient programmer alert" on page 57.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



6 Troubleshooting

M929532A059 Rev A 2020-01-01

This chapter will help you solve problems with your patient programmer. It also provides information on when to call your doctor.

Note: If you cannot solve a problem or if your problem is not described here, contact your doctor.

Patient Programmer screens

After you synchronize your patient programmer with your implanted neurostimulator, the patient programmer may display a Warning , Communication , or Information  screen to provide you with information about your system, alert you to a problem with your system, or to guide you while using the patient programmer.

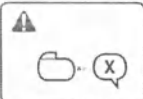
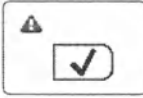
Warning screens

Warning screens indicate a problem with the patient programmer, the antenna, or the neurostimulator. If the patient programmer audio preference is turned on, three tones

alert you when a warning screen is displayed on the patient programmer.

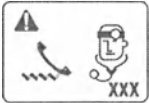
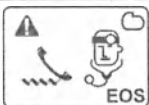
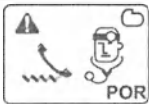
Table 6.1 describes warning screens and provides instructions (**see blue text**) on how to resolve the problem and clear the screen.

Table 6.1 Warning screens

Screen	Cause and action
 Replace patient programmer batteries	The patient programmer batteries are depleted. Programming is not possible. Replace the patient programmer batteries now.
 Device not supported	The implanted device that you are attempting to communicate with is not compatible with the patient programmer. Call your doctor.
 Synchronize patient programmer and neurostimulator	The patient programmer and the neurostimulator must be synchronized. Synchronize the patient programmer and neurostimulator.

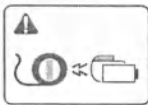
Troubleshooting 6

Table 6.1 Warning screens (continued)

Screen	Cause and action
Call your doctor screens (compare to the information screens on page 114.)	The system is not working correctly. Therapy may have stopped. Read the error code at the bottom of the screen.
	Error codes 0 to 252: Remove batteries from the patient programmer, wait several seconds, then re-insert the batteries. If the error message appears again, call your doctor.
	
	Error code EOS: Your neurostimulator has reached its end of service. Therapy is not available. Call your doctor.
	Error code POR: Your therapy has stopped. Call your doctor to restart your therapy.
	Other codes: Write down the code shown on the screen. Call your doctor.

Troubleshooting 6

Table 6.1 Warning screens (continued)

Screen	Cause and action
Rechargeable battery only  Rechargeable battery is in a discharged state	The rechargeable neurostimulator battery is in a discharged state and therapy has stopped. Charge the neurostimulator battery now. Refer to the manual packaged with the charging system.

Warning: If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, you may not be able to recharge it. However, your doctor may be able to restore the battery function.

Refer to "The rechargeable neurostimulator battery" on page 98 for more information.

Communication screen

The **Communication** screen appears when the patient programmer is trying to communicate with your neurostimulator. If there is a problem, the displayed screen

Troubleshooting 6

provides instructions (see blue text) on how to resolve the problem and clear the screen.

Table 6.2 describes the **Communication** screen. Unless there is a problem with the communication, the **Communication** screen automatically clears when the process is finished.

Table 6.2 Communication screens

Screen	Description and action
	The patient programmer is communicating with the neurostimulator.
Communication	Continue to hold the patient programmer over your neurostimulator.

Information screens

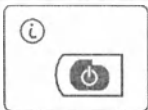
The information screens provide status information about therapy settings, error conditions, and patient programmer and neurostimulator battery levels.

If the patient programmer audio setting is turned on, three tones alert you to the message.

Table 6.3 describes information screens and instructions on how to proceed (see **blue text**) when these messages appear.

Note: Press any arrow on the **Navigator** key to clear an information screen.

Table 6.3 Information screens

Screen	Description and action
	You tried to increase the amplitude, pulse width, or rate parameters with your therapy off. Turn your therapy on and try communication again.
Turn therapy on	You tried to decrease rate with your therapy off. Turn your therapy on and try decreasing rate again.

Troubleshooting 6

Table 6.3 Information screens (continued)

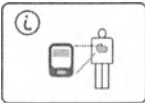
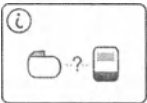
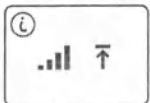
Screen	Description and action
 Position antenna screen	The patient programmer is trying to communicate with the neurostimulator. Hold the patient programmer or detachable antenna over your neurostimulator.

Table 6.3 Information screens (continued)

Screen	Description and action
 Poor communication	The patient programmer attempted to communicate with the neurostimulator, but communication was unsuccessful. For patients with two neurostimulators, you may have attempted to synchronize with another neurostimulator without first turning the patient programmer off. Reposition the patient programmer over the neurostimulator with the screen facing outward and try communication again. If using the detachable antenna, check that the antenna is connected properly, reposition the antenna and try communication again. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen.

Troubleshooting 6

Table 6.3 Information screens (continued)

Screen	Description and action
 Upper limit (amplitude shown)	You tried increasing a parameter (amplitude, pulse width, or rate) above the highest value allowed. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen.
 Lower limit (amplitude shown)	You tried decreasing a parameter (amplitude, pulse width, or rate) below the lowest value allowed. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen.
 Programmer batteries are low	The patient programmer batteries are low. You can finish programming. Replace the patient programmer batteries before the batteries become depleted.

Troubleshooting 6

Table 6.3 Information screens (continued)

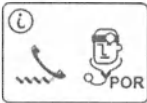
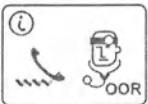
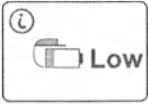
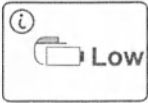
Screen	Description and action
 Power on reset error detected	The neurostimulator has been reset. Your therapy has stopped. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen, then press the Therapy on/off  key to turn your therapy on. Call your doctor to report the reset. Note: This information screen has a small information icon in the upper left corner. Compare this POR screen to the warning screens explained on page 110. The warning POR screen has a hazard triangle symbol in the upper left corner.

Table 6.3 Information screens (continued)

Screen	Description and action
 Out of Regulation error	The neurostimulator cannot provide the programmed therapy or perform the requested parameter increase. Reduce the requested parameter increase. (Rechargeable battery only) Recharge your neurostimulator. Call your doctor if these steps do not resolve the issue.
Rechargeable battery only   Rechargeable neurostimulator battery charge level is low	The rechargeable neurostimulator battery charge level is low and therapy will not be available soon. Charge your neurostimulator battery. Refer to the manual packaged with the charging system.

Troubleshooting 6

Table 6.3 Information screens (continued)

Screen	Description and action
Nonrechargeable battery only 	This information screen appears when you synchronize your neurostimulator and patient programmer and the nonrechargeable neurostimulator battery status is low. This means that your therapy will not be available soon. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen and call your doctor to report this message.
Nonrechargeable neurostimulator battery status is low	

Possible problems and solutions

Table 6.4 will help you solve problems or identify when to call your doctor. Problems are described in the left column (**bold black text**). The right column lists possible causes of the problem (plain text) and how to correct the problem (**bold blue text**).

Note: If a problem is not solved after several attempts, or if a problem is not described here, contact your doctor.

Table 6.4 Troubleshooting problems

Problems	Causes and actions
Uncomfortable or Intolerable therapy You are experiencing side effects from the therapy.	The selected therapy settings are not suitable for your current activity. 1. Turn your therapy off (see page 44). 2. Call your doctor. If your patient programmer is using Advanced mode, you can try the following before calling your doctor. • Reduce the amplitude or pulse width setting for both sides of your body (see page 66). • If necessary, select a different group (see page 73).

**Table 6.4 Troubleshooting problems
(continued)**

Problems	Causes and actions
Delayed therapy changes You do not notice the therapy right away after turning your therapy on or you notice therapy-like sensations after turning your therapy off.	Your doctor may have programmed SoftStart/Stop™ which gradually starts and stops your therapy. Your doctor can advise you as to how long it takes to feel the effects of the therapy. This time can be different from patient to patient. It also depends upon your medical condition. In general, allow about 8 seconds for your neurostimulator to turn on and off. You may also notice a residual effect after the neurostimulator is turned off.
Intermittent therapy You only notice your therapy some of the time.	Your doctor may have programmed your therapy to turn on and off at regular intervals. However, if you are not receiving adequate symptom relief, contact your doctor.

Troubleshooting 6

**Table 6.4 Troubleshooting problems
(continued)**

Problems	Causes and actions
No therapy You cannot notice your therapy but you think that therapy should be on.	Therapy is off. Use your patient programmer to turn your therapy on (see page 44). The amplitude setting for the active group is set too low to feel. (The effect of the amplitude setting may take up to 10 minutes or more to notice.) If you do not feel the desired effect from a change in amplitude, call your doctor. If your patient programmer is using Advanced mode, you can try the following before calling your doctor. Use your patient programmer to increase the amplitude for one or both sides of your body (see page 69).

**Table 6.4 Troubleshooting problems
(continued)**

Problems	Causes and actions
Patient programmer is unresponsive The display screen is blank when you press a key.	The patient programmer batteries are depleted. Replace the patient programmer batteries (see page 128). The patient programmer batteries are in backwards. Check the battery polarity and reinstall the patient programmer batteries (see page 128).
Dropped patient programmer Your patient programmer falls off a cabinet or table.	The patient programmer is designed to withstand a short drop to a hard surface and still operate normally, even if the case is chipped or nicked. Try the patient programmer; it should work.

**Table 6.4 Troubleshooting problems
(continued)**

Problems	Causes and actions
Fluid on the patient programmer	The patient programmer is not waterproof, and water can damage the device.
Fluid was spilled onto the patient programmer or the patient programmer was dropped into water.	Immediately remove the patient programmer from the water, then dry with a soft towel. Remove the batteries, then allow the battery compartment to air dry at room temperature for 24 hours. Note: If you need to check your rechargeable neurostimulator battery while your patient programmer is drying, you can use the recharger.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



7 Maintenance

M929532A059 Rev A 2020-01-01

This chapter describes how to care for your patient programmer and accessories.

Patient programmer batteries

Always keep two new AAA alkaline batteries available for replacement. New batteries provide about two months of use, depending upon how often the patient programmer is used.

You can check your patient programmer batteries at any time. The patient programmer also monitors its own battery charge and will display the following screens when the batteries are low or depleted (Figure 7.1).

△ **Caution:** If the device will not be used for several weeks, remove the batteries from the device. A battery left in the device may corrode, causing damage to the electronic components.



Patient programmer
batteries are low



Patient programmer
batteries are depleted

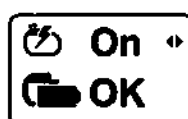
Figure 7.1 Patient programmer battery screens.

Checking the patient programmer batteries

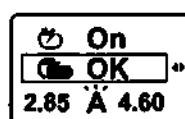
The images in this procedure are an example
and show how to check the patient
programmer batteries:

1. Synchronize the patient programmer and
neurostimulator.
 - a. Hold the patient programmer (or
antenna) directly over your
neurostimulator with the screen facing
outward.
 - b. Press the **Check** [✓] key. The **Therapy**
screen appears (Figure 7.2).

Maintenance 7



Simple mode



Advanced mode

Figure 7.2 Therapy screen.

2. To display the current patient programmer battery status:

- **Simple mode:** Press the right ► arrow on the **Navigator** key once to display the patient programmer battery status (Figure 7.3).
- **Advanced mode:** Press the up ▲ arrow on the **Navigator** key once to highlight the **Status** row, then press the right ► arrow (Figure 7.3).

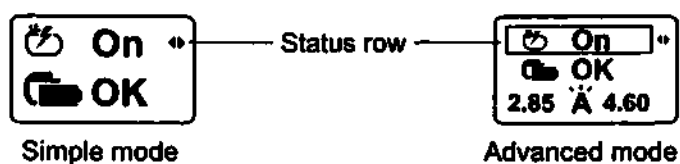


Figure 7.3 Status row and Therapy screen.

3. Review the status of the patient programmer battery (Figure 7.4).

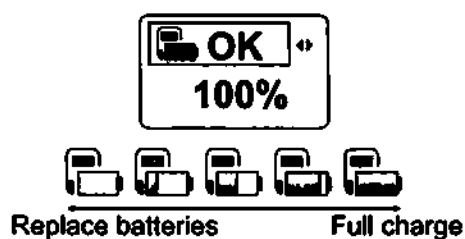


Figure 7.4 Patient programmer battery level.

If the batteries are low, see "Replacing the patient programmer batteries" on page 132 for replacement instructions.

Table 7.1 Patient programmer battery replacement screens

	The patient programmer batteries are low. You can finish programming. Press any arrow on the Navigator key to clear the screen; then continue programming. Replace the patient programmer batteries before the batteries become depleted. See page 132.
	The patient programmer batteries are depleted. Programming is not possible. Replace the patient programmer batteries now. See page 132.

Maintenance 7

Replacing the patient programmer batteries

1. Open the battery compartment cover by sliding the cover down and pulling it up.

132 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

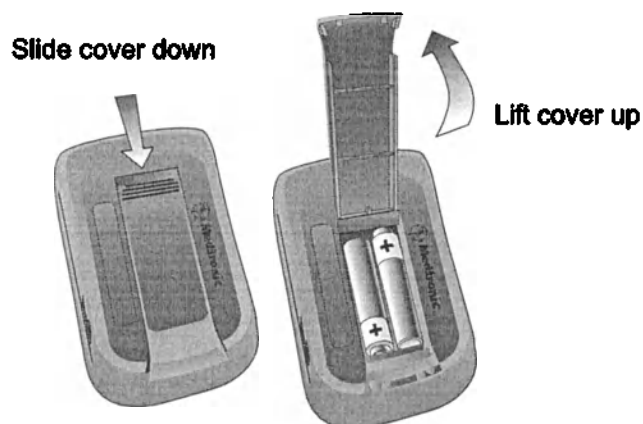


Figure 7.5 Opening the battery cover.

2. Remove the depleted batteries.
3. Insert the new batteries as shown on the battery compartment label.
4. Close the battery compartment cover.
5. Dispose of old batteries according to local requirements.

Maintenance 7

Cleaning and care

Follow these guidelines to ensure that the patient programmer and accessories function properly.

△ **Caution:** If the device will not be used for several weeks, remove the batteries from the device. A battery left in the device may corrode, causing damage to the electronic components.

- Keep the device out of the reach of children and pets. Keep the batteries away from children. If children or pets swallow the batteries, contact a doctor at once.
- Use the device only as explained to you by your doctor or as discussed in this manual.
- Handle the device with care. Do not drop, strike, or step on the device.
- Do not dismantle or tamper with the device.

Maintenance 7

134 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

- Clean the outside of the device with a damp cloth when necessary. Mild household cleaners will not damage the device or labels.
- The device is not waterproof. Do not allow moisture to get inside the device.
- Keep fresh batteries available.
- Replace low or depleted batteries.

Safety and technical checks

Periodic safety and technical checks or periodic maintenance of the patient programmer are not required. The patient programmer contains no user-serviceable parts. If repair or service is needed, contact your doctor or a Medtronic sales office. Refer to the Medtronic contacts at the end of this manual.

Maintenance 7

Battery and patient programmer disposal

Dispose of depleted batteries and worn out devices according to local requirements. If you no longer need your patient programmer and would like to donate it, contact your doctor.

Declaration of conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

For additional information, contact Medtronic. Refer to the list of Medtronic contacts at the end of this manual.

Specifications

Maintenance 7

Table 7.2 Patient programmer specifications

Item	Specification
Power source	2 AAA alkaline batteries (non-rechargeable, LR03)

136 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

**Table 7.2 Patient programmer specifications
(continued)**

Item	Specification
Operating temperature	9 °C to 43 °C (49 °F to 110 °F)
Temperature limitation ^a	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)
Size	Approximately 9.4 cm x 5.6 cm x 2.8 cm (3.7 in x 2.2 in x 1.1 in)
Weight, including batteries	Approximately 111 g (3.9 oz.)
Battery life	2 months (average) for alkaline batteries
Service life	Up to 5 years
Mode of operation	Continuous

^a Batteries should be removed from the device for storage or transport.

Maintenance 7

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3; 09-13-2019

Maintenance 7

138 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 08-13-2019



8 Assistance for the patient programmer

M929532A059 Rev A 2020-01-01

The patient programmer has been designed and tested to provide trouble-free service. If repair or service is needed, contact your doctor or a Medtronic sales office. Refer to the Medtronic contacts at the end of this manual.

[USA] For assistance in the US, call Medtronic patient services at 1-800-510-6735.

If you contact Medtronic about your patient programmer, refer to the serial number. The serial number is located in the battery compartment. This number identifies each patient programmer.

- If your patient programmer stops working, first try the steps in Chapter 6 "Troubleshooting" on page 109. Contact your doctor if indicated by the troubleshooting information. If the problem persists, contact your doctor.
- If you lose your patient programmer, contact your doctor to order a new patient programmer.

Assistance for the patient programmer 8

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

[USA] Note: To register the patient programmer for service covered by the warranty, complete and mail the warranty registration.

Assistance for the patient programmer 8

37642 2020-01-01 English 141

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Index

About rechargeable batteries 46
Adjusting therapy
 adjustment limits 81
 guidelines for 81
 settings 66-82
Adjustment stimulation
 see Adjusting therapy
Alerts
 patient programmer 57, 108
Amplitude
 increasing or decreasing 81, 82
Audio
 tones 66, 111, 115
Backlight (Power/Backlight On/Off) key 34
Batteries (patient programmer)
 battery charge level (low) screen 118
 checking 128
 disposing of 136
 replacing 132
Battery icons 40

Index

142 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Battery neurostimulator
 see Neurostimulator battery
Button descriptions 32
Changing a group 73
Charging the Neurostimulator battery
 (rechargeable) 106
Checking batteries
 patient programmer 128
Checking the nonrechargeable battery 47
Communication screen 114
Decreasing therapy settings 69
 limits 81
Disposing of
 patient programmer batteries 136
 patient programmer 136
EOS (end of service) error code 112
Error codes 112
Group, changing 73
Icons
 battery 40
 Parameter/Group 40
 Status 40

Index

37642 2020-01-01 English 143

Identification label 60
Increasing therapy settings
limits 82
Indications 21
Information screen 114
Keys (patient programmer) 32
Low battery level screen
neurostimulator 102
patient programmer 118
Lower limit screens 81
Magnetic resonance imaging (MRI) 84
MRI examinations
activating a new group 86, 91, 92
MRI scan eligibility sheet 85, 88, 93
preparing for an MRI appointment 85
returning therapy to your original group
settings 94
turning off therapy 86, 87, 88
turning therapy back on 89
MRI scan eligibility
types of 84
Navigator key 36

Index

144 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Neurostimulator battery 46
Neurostimulator battery (rechargeable)
 automatic alert 57, 108
 charging the battery 106
 checking battery level (charge level) 98
 low battery charge level
 screen 49, 120, 121
 overdischarge 105
 rechargeable battery screens 106
 recharge warning screen 113
 warning 98
 when to check and charge 100
Nonrechargeable neurostimulator battery 47
Options icon 37
Overdischarge 105
Parameter/Group row icons 40
Parameter
 increasing or decreasing limits 81
 limit screens 81
Parameter row 38
Patient programmer alert 57, 108

Index

Patient programmer

batteries 128-133

buttons 32

cleaning and care 134

description 26

disposing of 136

keys 32

low battery level screen 118

purpose 20

replacing batteries 132

screens 110

troubleshooting 110-126

turning on and off 34

POR 96

Possible battery status conditions
(nonrechargeable) 48

Power/Backlight On/Off key 34

Precautions 21

Preference icons 51

Pulse Width

increasing or decreasing 81, 82

Index

146 English 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

increasing or decreasing 81, 82

Recharge warning screen 113

Repair 135

Serial number 140

Settings

adjusting therapy 66-82

limits 81

SoftStart/Stop 123

Specifications 136

Status row icons 40

Stimulation

limits when adjusting settings 81

stops suddenly 98

troubleshooting 124

uncomfortable 122

Synchronize

Patient programmer and implanted neurostimulator 41

warning screen 111

37642 2020-01-01 English 147

Therapy settings 37
 decreasing 69
 increasing 69
 turning therapy on or off 33
Therapy
 adjusting settings 66-82
 guidelines for adjusting 81
 On/Off key 33
Tones, audio 66, 111, 115
Turning neurostimulator on or off
 see Turning your therapy on or off
Turning patient programmer on and off 34
Turning your therapy on or off 33
Uncomfortable stimulation
 troubleshooting 122
Upper limit screens 82
Warning screens 111-112
When to check your rechargeable
 neurostimulator battery 100

Index

148 English 37642 2020-01-01

M929532A069 Rev A 2020-01-01

Символы на этикетках

Объяснение символов на этикетках
продукта и упаковки. Для ознакомления с
применяемыми символами см.
соответствующий продукт.

CE 0123 Conformité Européenne
(Европейское соответствие). Этот
символ обозначает, что устройство
полностью соответствует
требованиям директивы
AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



См. инструкцию по эксплуатации



Производитель



Температурный предел



Хранить в сухом месте



Серийный номер



Номер ПИН



Уполномоченный представитель в
ЕС.



Только для США

Символы на этикетках

37642 2020-01-01 На русском языке 149



IEC 60601-1/EN60601-1,
оборудование типа BF



Антенное гнездо



Магнитно-резонансную
томографию (МРТ) выполнять с
соблюдением определенных
условий



Несовместимо с магнитно-
резонансной томографией (МРТ)



Не утилизируйте продукт вместе с
несортированным бытовым
мусором. Утилизируйте этот
продукт в соответствии с местным
законодательством. Указания по
надлежащей утилизации продукта
см. по адресу [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com).



Эмблема стандарта Китая (SJ/
T11364-2006). Символ контроля
загрязнения окружающей среды
электронно-информационными
продуктами. (Буква "e" в этом
логотипе обозначает, что
содержание ни одного из вредных
веществ не превышает
разрешенные пределы)

Символы на этикетках

150 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



Сертификационный знак RCM
обозначает, что устройство
соответствует требованиям
Австралии и Новой Зеландии по
ЭМС электрического и
электронного оборудования.

Символы на этикетках

37642 2020-01-01 На русском языке 151

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Символы на этикетках

152 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Содержание

Символы на этикетках 149

Словарь терминов 159

1 Введение 170

Как пользоваться этим
руководством 170

Важная информация о
безопасности 172

Назначение пульта пациента 172

Назначение системы нейростимуляции
(показания) 173

Меры предосторожности 173

2 Использование пульта пациента 178

Как работает пульт пациента 178

Несколько нейростимуляторов 181

Простой и расширенный режимы
терапии 181

Обзор кнопок 184

Использование "Джойстика" 188

Содержание

37642 2020-01-01 На русском языке **153**

Экран Терапия	190
Синхронизация пульта пациента и нейростимулятора	194
Включение и выключение терапии	197
Батарея нейростимулятора	199
Перезаряжаемые батареи	200
Проверка состояния непerezаряжаемой батареи	200
Возможные варианты состояния неперезаряжаемой батареи	202
Настройка пульта пациента	204
Изменение предпочтений	206
Предупреждающий сигнал пульта пациента	212
Принадлежности пульта пациента	214
Футляр для транспортировки и идентификационный ярлык пульта пациента	214
Съемная антенна	216
Использование съемной антенны	217
3 Изменение настроек терапии в расширенном режиме	222
Изменение настроек терапии	222
Настройки терапии	224

154 На русском языке 37642 2020-01-01

Изменение настроек терапии в
расширенном режиме 226
Выбор новой группы 230

Восстановление исходных настроек
терапии 234

Информация о пределах параметров
терапии 238

4 MPT-сканирование 242

Если вам нужно пройти процедуру
MPT 242

Обязанности пациента при подготовке
к процедуре MPT 243

Подготовка системы нейростимуляции
для MPT 244

Выключение терапии перед MPT 245

Использование пульта пациента для
выключения терапии 245

Использование программатора врача
для выключения терапии 247

Повторное включение терапии после
MPT-сканирования 248

Активация настроек для сохранения
терапии включенной при MPT-
сканировании 249

Содержание

Использование пульта пациента для
активации новой группы 250

Использование программатора врача
для активации новой группы 252

Возврат терапии к настройке исходной
группы до завершения процедуры
MPT 253

5 Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 258

Перезаряжаемая батарея
нейростимулятора 258

Проверка и зарядка: это должно стать
привычкой 260

Проверка перезаряжаемой батареи
нейростимулятора 263

Уровень заряда батареи низкий 264

Чрезмерная разрядка перезаряжаемой
батареи 267

Зарядка батареи
нейростимулятора 267

Содержание

156 На русском языке 37642 2020-01-01

M029532A050 Rev A 2020-01-01

Предупреждающий сигнал пульта
пациента 270

6 Поиск и устранение неполадок 272

Экраны пульта пациента 272

Экраны предупреждения 272

Экран "Связь" 277

Информационные экраны 278

Возможные неполадки и способы их
устранения 285

7 Техническое обслуживание 294

Батареи пульта пациента 294

Проверка батарей пульта
пациента 295

Замена батарей пульта пациента 298

Чистка и обслуживание 300

Проверка безопасности и технический
контроль 301

Утилизация батареи и пульта
пациента 302

Заявление о соответствии 302

Содержание

37642 2020-01-01 На русском языке **157**

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Технические характеристики 303

**8 Поддержка пользователя
пульта пациента 306**

Индекс 308

Содержание

158 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Словарь терминов

EOS (Окончание срока службы) -

уведомление о том, что срок службы нейростимулятора окончен. При достижении ОСС нейростимулятор перестает подавать терапевтические электрические импульсы.

ERI (Elective replacement indicator)

(Индикатор плановой замены (ИПЗ)) -
уведомление о приближении окончания срока службы нейростимулятора.

Активная группа - доступно только в расширенном режиме. Активная группа — это группа, выбранная на вашем нейростимуляторе в данный момент. Для получения дополнительной информации см. "Группа".

Амплитуда - Сила или интенсивность электрического импульса.

Глубокая стимуляция головного мозга (DBS) - проведение электрических импульсов в заданный участок (участки) головного мозга.

Словарь терминов

Группа - набор настроек терапии на пульте пациента, которые для вас подбирает врач. Группировка может осуществляться по активности, симптоматике и времени суток. Данная функция, доступная только в расширенном режиме, позволяет настроить вашу терапию для различных ситуаций или согласно личному предпочтению.

Длительность импульса - длина или продолжительность электрического импульса.

Зарядная система - оборудование, используемое для зарядки перезаряжаемой батареи в имплантированном нейростимуляторе.

Имплантируемый нейростимулятор (ИНС) - См. "Нейростимулятор".

Словарь терминов

160 На русском языке 37642 2020-01-01

M029532A059 Rev A 2020-01-01

Контакт - Металлическая деталь, расположенная около кончика электрода. Контакты проводят электрические импульсы в заданный участок (участки) головного мозга.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Медицинский работник - лицо, получившее медицинское образование, например врач или медсестра.

Мера предосторожности - см. "Предостережение".

Настройки параметров - См. Настройки терапии.

Словарь терминов

Настройки терапии - терапия может регулироваться изменением частоты, амплитуды или длительности импульсов электростимуляции. Все настройки терапии программирует ваш врач. Возможно, вы сможете настраивать некоторые настройки терапии в рамках пределов, заданных врачом. Доступно только в расширенном режиме.

Нейростимулятор - имплантируемое устройство, используемое для терапии DBS и управления ею.

Параметр - Одна из трех настроек терапии, которая регулирует электрический импульс: амплитуда, длительность импульса и частота электростимуляции.

Показание - задачи системы нейростимуляции и заболевания, для лечения которых возможна ее имплантация.

Словарь терминов

162 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Предостережение - заявление о действиях, способных привести к повреждению устройства или к сбою в его работе.

Предпочтения - можно настраивать такие параметры пульта пациента, как звук, контрастность и формат отображения текста или значков. Предпочтения не влияют на терапию.

Предупреждение - заявление о действии или ситуации, способной причинить вред пациенту.

Программатор врача - устройство, используемое лечащим врачом для передачи данных нейростимулятору.

Противопоказания - Состояние пациента или обстоятельства, препятствующие использованию системы нейростимуляции.

Словарь терминов

Пульт пациента - Портативное устройство, позволяющее включать и выключать терапию. Кроме того, с его помощью можно изменять некоторые настройки терапии.

Синхронизация - процесс обмена информацией между пультом пациента и нейростимулятором.

Система нейростимуляции - компоненты, обеспечивающие поступление, контроль и поддержание электрических импульсов в головном мозге с целью терапии.

Состояние разрядки батареи (только для перезаряжаемой батареи) - перезаряжаемая батарея истощена. Ее необходимо зарядить как можно быстрее. Если батарея в разряженном состоянии, терапия невозможна.

Словарь терминов

164 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Стимуляция - проведение электрических импульсов в соответствующий участок головного мозга. Ваша терапия фактически представляет собой умеренную электрическую стимуляцию.

Строка Параметр/Группа - в нижней строке экрана **Терапия** представлен параметр и настройки активной группы. Доступно только в расширенном режиме.

Строка состояния - верхняя строка на экране "Терапия". В этой строке отображено, включена или выключена терапия.

Строка состояния группы - строка параметров на экране **Терапия** отображает активную группу.

Терапия - лечение болезни или состояния. При назначении нейростимуляционной терапии система нейростимуляции используется для стимулирования одной или более областей головного мозга.

Словарь терминов

Функция SoftStart/Stop - данная функция, запрограммированная лечащим врачом, запускает и останавливает терапию постепенно, медленно увеличивая или уменьшая амплитуду до запрограммированного значения или до выключения.

Циклическая стимуляция - см. "Циклическая стимуляция".

Циклическая стимуляция - эта функция, программируемая вашим врачом, включает и выключает стимуляцию через определенные интервалы.

Частота - количество электрических импульсов в секунду.

Словарь терминов

166 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Чрезмерная разрядка (только для перезаряжаемой батареи) - если перезаряжаемая батарея чрезмерно разряжена, ее невозможно зарядить. Если не зарядить батарею, которая находится в разряженном состоянии, она продолжает терять заряд. Со временем батарея разряжается настолько, что нейростимулятор теряет способность функционировать. Такое состояние называется чрезмерной разрядкой (или истощением) батареи.

Экран предупреждения - экран, отображаемый пультом пациента и предупреждающий о неполадках пульта, антенны или нейростимулятора.

Экран "Терапия" - основной экран, отображаемый пультом пациента.

Электрод - набор тонких проводов в защитной оболочке. Он проводит терапевтический сигнал к контактам, передающим стимуляцию в ткань головного мозга.

Словарь терминов

Filename Date Time
UC2000000000 EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManualLxsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Электромагнитные помехи (ЭМП) -
сильное поле энергии, возникающее
около электрических или магнитных
устройств. Оно способно вызывать сбои
в функционировании
нейростимулятора.

Словарь терминов

168 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 08-13-2019



1 Введение

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Как пользоваться этим руководством

Обращайтесь к данному руководству после имплантации вам нейростимулятора. Попросите лечащего врача объяснить непонятные моменты.

- В начале руководства приведен словарь терминов, поясняющий значение терминов, с которыми вы не знакомы.
- Глава 1 "Введение" на стр. 169 описывает использование этого руководства, назначение пульта пациента и общие меры предосторожности, связанные с использованием пульта пациента.
- Глава 2 "Использование пульта пациента" на стр. 177 описывает пульт пациента и выполнение конкретных задач.
- Глава 3 "Изменение настроек терапии в расширенном режиме" на стр. 221

Введение 1

170 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

разъясняет порядок использования
пульта пациента для изменения
настроек терапии.¹

- Глава 4 "МРТ-сканирование" на стр. 241 содержит информацию о том, что нужно делать для прохождения МРТ-сканирования.
- Глава 5 "Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе" на стр. 257 подчеркивает важность контроля и подзарядки батареи нейростимулятора (только для перезаряжаемых устройств).
- Глава 6 "Поиск и устранение неполадок" на стр. 271 содержит описание предупреждающих и информационных экранов пульта пациента и способов решения возможных проблем. Также в этой

¹ Ваш лечащий врач задал имплантированному вам стимулятору нужные настройки терапии, соответствующие состоянию вашего здоровья. Если будет нужно, он активирует расширенный режим.

главе указано, к кому обращаться в случае утери или поломки устройства.

- Глава 7 "Техническое обслуживание" на стр. 293 содержит описание процедур обслуживания пульта пациента, включая замену батарей.

Важная информация о безопасности

Важную информацию о безопасности, дополнительные сведения о терапии и сопутствующих предупреждениях и мерах предосторожности см. в справочнике пациента по терапии DBS и брошюре для пациента с информацией об особенностях по терапии DBS.

Назначение пульта пациента

Пульт пациента модели 37642 компании Medtronic предназначен для работы со следующими нейростимуляторами компании Medtronic.

Введение 1

172 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

- Activa™ PC модели 37601
(с непerezаряжаемой батареей)
- Activa RC модели 37612
(с Perezаряжаемой батареей)
- Activa SC модели 37602
(с непerezаряжаемой батареей)
- Activa SC модели 37603
(с непerezаряжаемой батареей)

Назначение системы нейростимуляции (показания)

Назначение системы нейростимуляции и сопутствующая информация изложены в перечне показаний, прилагаемом к пульту пациента.

Меры предосторожности

**Устройства управления пациента могут
воздействовать на другие
имплантированные устройства—Не
размещайте устройства управления**

Введение 1

пациента, например пульт пациента, над другим активным имплантированным устройством медицинского назначения, например ЭКС, дефибриллятором или другим нейростимулятором. Устройство управления пациента может случайно повлиять на работу другого устройства.

Обращение с пультом пациента—Во избежание повреждения пульта пациента не погружайте его в жидкость, не чистите отбеливателем, жидкостью для снятия лака с ногтей, минеральным маслом или аналогичными средствами. Не роняйте устройство и не подвергайте его воздействиям, способным нанести ему повреждения.

Пользование пультом пациента—Устройство не сертифицировано для использования вблизи огнеопасных газов или смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования устройства в огнеопасной среде не изучены.

Введение 1

174 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Модификация пульта пациента—Не
модифицируйте это оборудование.
Модификация данного оборудования
может повредить его, вызвать неполадки и
сделать его непригодным для работы.

Электромагнитные помехи при связи—
При использовании пульта пациента для
связи с нейростимулятором не
приближайтесь к оборудованию,
способному генерировать
электромагнитные помехи (ЭМП), или
выключайте потенциальные источники
ЭМП. ЭМП могут нарушить связь между
пультом пациента и нейростимулятором.
В число источников ЭМП входят
компьютерные мониторы, мобильные
телефоны и инвалидные коляски
с электродвигателем. Для получения
дополнительной информации об ЭМП см.
брошюру пациента по особенностям
терапии DBS.

Введение 1

37642 2020-01-01 На русском языке 175

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Введение 1

176 На русском языке 37642 2020-01-01

M020532A050 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



2 Использо- вание пульта пациента

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Как работает пульт пациента

Пульт пациента используется для контроля и мониторинга работы имплантированного нейростимулятора или нейростимуляторов. Например, Вы будете использовать пульт пациента для выполнения следующих действий:

- Включение и выключение терапии
- Контроль состояния батарей нейростимулятора и пульта пациента
- Предупреждение о необходимости контроля состояния батарей нейростимулятора.¹
- Изменение настроек терапии.²

Примечание: Постоянно держите пульт пациента при себе на случай, если

- ¹ Лечащий врач включит или выключит эту функцию и установит время дня для подачи предупреждающего сигнала.
- ² Лечащий врач установит настройки терапии, которые вы сможете изменять в зависимости от конкретных потребностей. Обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

178 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

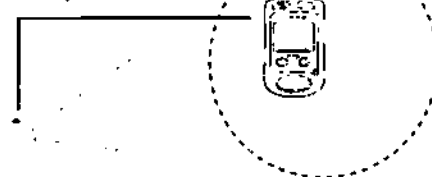
необходимо настроить или выключить терапию.

Пульт пациента поддерживает связь с имплантированным нейростимулятором, обмениваясь с ним сигналами.

При использовании пульта пациента удерживайте его прямо над имплантированным нейростимулятором, чтобы его экран был повернут наружу. Задняя панель пульта пациента должна находиться максимально близко к нейростимулятору (см. Рис. 2.1).

Использование пульта пациента 2

Пульт пациента



Разместите пульт
пациента прямо над
имплантированным
нейростимулятором

**Рис. 2.1 Наложение пульта пациента
непосредственно на нейростимулятор**

С системой нейростимулятора можно использовать съемную антенну. Съемная антенна упрощает просмотр экрана пульта пациента при изменении настроек терапии или проверке состояния батареи нейростимулятора. Для получения дополнительной информации см. раздел "Использование съемной антенны" на стр. 217.

Использование пульта пациента 2

180 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Несколько нейростимуляторов

Некоторые пациенты при поддержке врача приняли решение об имплантации двух нейростимуляторов.

Если вам имплантировано два нейростимулятора, вы можете использовать один пульт пациента для связи с обоими нейростимуляторами, но только с одним одновременно. Пульт пациента отображает информацию только о нейростимуляторе, с которым происходит синхронизация в текущий момент.

Перед синхронизацией с другим нейростимулятором пульт пациента следует выключить, иначе на его экране может отобразиться не вся необходимая информация.

Простой и расширенный режимы терапии

Пульт пациента имеет два режима терапии: простой и расширенный режим.

Использование пульта пациента 2

Лечащий врач сообщит Вам, какой режим используется.

- При работе в простом режиме используются настройки терапии, выбранные врачом. Только врач может изменить настройки терапии.
- При работе в расширенном режиме используются настройки терапии, заданные лечащим врачом. Также у вас есть возможность изменять некоторые настройки терапии и/или выбирать заранее установленные группы терапии.

Использование пульта пациента 2

182 На русском языке 37642 2020-01-01

M029532A059 Rev A 2020-01-01

Табл. 2.1 Задачи, доступные в простом и в расширенном режимах

Задачи	Простой	Расширенный
Проверка батареи нейростимулятора	Да	Да
Проверка батареи пульта пациента	Да	Да
Проверка состояния нейростимулятора (вкл./выкл.)	Да	Да
Включение и выключение звука (Это не повлияет на звуковой сигнал, предупреждающий пациента.)	Да	Да
Изменение времени	Да	Да
Изменение контрастности экрана	Да	Да
Изменение настроек терапии	Нет	Да ^a
Изменение активной группы	Нет	Да ^a

^a Эта функция расширенного режима определяется лечащим врачом.

Для получения дополнительной информации о расширенном режиме см.

Использование пульта пациента 2

главу "Изменение настроек терапии в расширенном режиме" на стр. 221.

Обзор кнопок



Рис. 2.2 Кнопки, используемые для управления пультом пациента

Описание кнопок пульта пациента см. в Табл. 2.2.

Использование пульта пациента 2

184 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Табл. 2.2 Обзор кнопок

Кнопка	Функция
 Терапия вкл./ выкл.	Включение и выключение терапии. - При нажатии кнопки Терапия Вкл/Выкл пульт пациента (или съемная антенна) должен быть расположен непосредственно над нейростимулятором. - После использования кнопки Терапия Вкл/Выкл проверьте состояние терапии, отображаемое на экране Терапия. Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить терапию.

Использование пульта пациента 2

Табл. 2.2 Обзор кнопок (продолжение)

Кнопка	Функция
	Синхронизация нейростимулятора и пульта пациента. Контроль Активация выбранной группы (только в расширенном режиме). Активация функции возврата к установленным врачом настройкам (только в расширенном режиме). При нажатии кнопки Контроль  пульт пациента (или съемная антенна) должен быть расположен непосредственно над нейростимулятором. Нажмите эту кнопку для синхронизации пульта пациента с нейростимулятором.
 Вкл./ выкл. пи- тания/ подсвет- ки	Включает или выключает пульт пациента и подсветку. Подсветка дает дополнительное освещение дисплея. Чтобы включить или выключить пульт пациента, нажмите эту кнопку один раз. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы включить или выключить подсветку.

Использование пульта пациента 2

Табл. 2.2 Обзор кнопок (продолжение)

Кнопка	Функция
 Выбор	Выбор настройки параметра для левой или правой стороны тела (экран Терапия). Увеличение или уменьшение установленного значения (экран Параметр). Для увеличения или уменьшения значений поместите пульт пациента (или съемную антенну) непосредственно над нейростимулятором и нажмите соответствующую кнопку Выбор. Имеются два варианта, чтобы увеличивать или уменьшать значения настройки с помощью кнопки Выбор. • Нажмите и отпустите кнопку Выбор для увеличения или уменьшения значения настроек несколько раз. • Нажмите и удерживайте кнопку Выбор для увеличения или уменьшения значения настроек, которые происходят приблизительно каждые полсекунды. Нажмите кнопку "Выбор" под вариантом, отображенным на экране, для выбора данного варианта.

Использование пульта пациента 2

Табл. 2.2 Обзор кнопок (продолжение)

Кнопка	Функция
	Перемещение рамки выбора на экране Терапия вверх или вниз до следующего имеющегося экрана. Значок Варианты ◀▶ в конце строки на экране Терапия указывает, что эта строка продолжается на следующем экране. Для перехода к следующему экрану нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на этой кнопке. Нажмите стрелку "вверх" ▲ или "вниз" ▼ на этой кнопке, чтобы переместить рамку выбора на следующую строку.

Использование "Джойстика"

Джойстик перемещает рамку выбора на экране пульта пациента вправо/влево и вверх/вниз (Рис. 2.3).

Использование пульта пациента 2

188 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01



Рис. 2.3 Джойстик

- Чтобы переместить рамку выбора по строке, которая продолжается на следующий экран, нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на Джойстике.
- Чтобы переместить рамку выбора на новую строку, нажмите стрелку "вверх" ▲ или "вниз" ▼ на Джойстике.

На следующем рисунке показан пример значка **Варианты** ◀▶. Значок **Варианты** ◀▶ отображается в конце строки, если справа или слева на этой строке имеются дополнительные элементы для просмотра (Рис. 2.4).

Использование пульта пациента 2

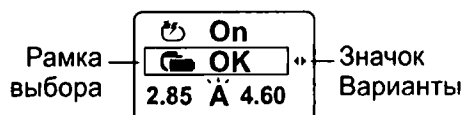


Рис. 2.4 Значок **Варианты** и рамка выбора

При перемещении рамки выбора с помощью кнопки **Джойстик** не обязательно держать пульт пациента в непосредственной близости от нейростимулятора.

Экран Терапия

На экран **Терапия** выводится состояние батареи и настройки нейростимулятора.

- Простой режим.

На экране **Терапия** отображаются сведения о том, включен или выключен нейростимулятор, а также состояние батареи нейростимулятора. На моделях Activa PC, RC и SC экран простого режима выглядит одинаково (Рис. 2.5).



- **Расширенный режим.**

В большинстве случаев вид экрана в расширенном режиме на моделях Activa SC отличается от моделей Activa PC и Activa RC (Рис. 2.6). В большинстве случаев один нейростимулятор Activa PC или RC стимулирует обе половины головного мозга. В отличие от них, один нейростимулятор Activa SC

Использование пульта пациента 2

стимулирует головной мозг с одной стороны.

Расширенный режим



Activa PC и RC

Модели Activa SC

Рис. 2.6 Экран **Терапия** в расширенном режиме на моделях Activa PC, RC и SC

Табл. 2.3 Значки экрана **Терапия**

Строка	Зна- чки	Описание
Состоя- ние		Терапия включена
		Терапия выключена

Использование пульта пациента 2

Табл. 2.3 Значки экрана Терапия
(продолжение)

Строка	Зна- чки	Описание
Батарея (Activa RC)		Уровень заряда батареи нейро- стимулятора (перезаряжаемой) ^a Требуется Полный зарядка заряд
Батарея (модели Activa PC и SC)		Состояние батареи нейростиму- лятора (неперезаряжаемой) OK ERI Батарея Батарея близка заряжена к окончанию срока службы
Пара- метр/груп- па ^b		Активная группа ^c
		Амплитуда
		Длительность импульса
		Частота

^a Для получения полной информации о перезаряжаемой батарее см. Глава 5 "Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе".

^b Строка **Параметр/группа** появляется только в расширенном режиме.

Использование пульта пациента 2

Табл. 2.3 Значки экрана Терапия

Строка	Зна- чки	Описание
--------	-------------	----------

^c Если доступна только одна группа, то в этой строке отображается только значок настройки параметра.

Синхронизация пульта пациента и нейростимулятора

Для проверки состояния нейростимулятора, изменения настроек терапии или включения/выключения нейростимулятора сначала необходимо синхронизировать пульт пациента с нейростимулятором.

Для синхронизации пульта пациента с нейростимулятором выполните следующие действия.

1. Найдите кнопку **Контроль** ☒.
2. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над

Использование пульта пациента 2

нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.

3. Нажмите кнопку Контроль ☒.

Примечание: Кроме того, нажатие кнопки **Контроль ☒** включает пульт пациента (Рис. 2.7).

Для синхронизации используйте кнопку ☒ "Контроль"



Рис. 2.7 Нажмите кнопку Контроль для синхронизации нейростимулятора с пультом пациента.

4. После нажатия кнопки Контроль ☒ некоторое время будет отображаться экран Связь.

Использование пульта пациента 2

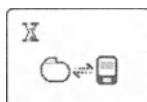


Рис. 2.8 Экран Связь

- a. При успешной синхронизации
появится экран Терапия (Рис. 2.9).

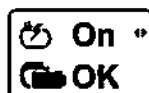


Рис. 2.9 Экран Терапия (простой режим)

- b. При неудачной синхронизации
появится экран **Позиционирование
антенны** или экран **Низкое
качество связи** (Рис. 2.10 и
Рис. 2.11). Информацию о том, что
делать далее при появлении
данных экранов, см. в Табл. 6.3 на
стр. 279.

Использование пульта пациента 2

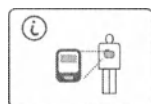


Рис. 2.10 Экран Позиционирование антенны

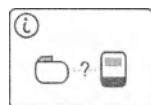


Рис. 2.11 Экран Низкое качество связи.

Примечание: Для получения дополнительной информации о синхронизации пульта пациента с нейростимулятором см. Глава 6 "Поиск и устранение неполадок".

Включение и выключение терапии

Для включения терапии выполните следующие действия. Перед выполнением этой процедуры обязательно обсудите включение и выключение терапии с лечащим врачом.

Использование пульта пациента 2

1. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор.
 - a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.
 - b. Нажмите кнопку **Контроль** . На дисплей будет выведен экран **Терапия**.

Значок **Состояние** на экране **Терапия** показывает, включена или выключена терапия (Рис. 2.12).



Рис. 2.12 Отобразится состояние терапии

2. Нажмите кнопку **Терапия Вкл/Выкл** .

Если терапия в настоящее время выключена, нажатие кнопки **Терапия Вкл/Выкл** включит терапию.

Использование пульта пациента 2

Если терапия в настоящее время включена, нажатие кнопки **Терапия Вкл/Выкл** выключит терапию.

Если терапия выключена, на дисплее мигает сообщение **Выкл.** Если дисплей переключен на режим отображения значков, при выключении терапии мигает предупреждающий значок (▲).



Рис. 2.13 В режиме значков терапия выключена.

Примечание: Для получения дополнительной информации о режиме значков см. раздел "Изменение предпочтений" на стр. 206.

Батарея нейростимулятора

В нейростимуляторе может быть установлена перезаряжаемая или неперезаряжаемая батарея. Если вы не

Использование пульта пациента 2

знаете, какой у вас тип батареи
нейростимулятора, спросите об этом у
лечащего врача.

Перезаряжаемые батареи

Проверяйте перезаряжаемую батарею
нейростимулятора ежедневно, чтобы
убедиться, что уровень заряда достаточен
для терапии.

Примечание: Для получения полной
информации о перезаряжаемой батарее
нейростимулятора см. стр. 257 на
Глава 5 "Важная информация о
перезаряжаемом нейростимуляторе".

Проверка состояния неперезаряжаемой батареи

1. Синхронизируйте пульт пациента
и нейростимулятор.

Примечание: Для получения
информации о проверке и зарядке
перезаряжаемой батареи
нейростимулятора см. Глава 5 "Важная

200 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

информация о перезаряжаемом
нейростимуляторе".

- a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.
- b. Нажмите кнопку **Контроль** . Появится экран **Терапия** (Рис. 2.14).

 On	 Off
Терапия включена	Терапия выключена

Рис. 2.14 Отобразится состояние терапии

2. Проверьте показатель текущего состояния батареи:
 - Простой режим: Нажмите стрелку "влево"  или "вправо"  на **Джойстике**, чтобы отобразить экран **Состояние батареи** (Рис. 2.15).
 - Расширенный режим: Нажмите стрелку "вверх"  или "вниз"  на **Джойстике**, чтобы выбрать строку

Использование пульта пациента 2

Батарея. Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на Джойстике, чтобы отобразить экран **Состояние батареи** (Рис. 2.15).

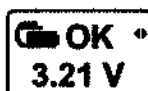


Рис. 2.15 Экран Состояние батареи

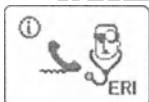
Возможные варианты состояния неперезаряжаемой батареи

На экране пульта пациента отображается информационный экран, если батарея нейростимулятора требует вашего внимания (Табл. 2.4).

Для получения дополнительной информации об экранах, имеющих отношение к батарее, см. Глава 6 "Поиск и устранение неполадок".

Использование пульта пациента 2

**Табл. 2.4 Экраны состояния
неперезаряжаемой батареи
нейростимулятора**

	Если на экране Терапия отображается сообщение ERI, срок службы батареи нейростимулятора подходит к концу.^a Обратитесь к лечащему врачу, чтобы сообщить об этом.
	Этот информационный экран появляется, когда вы синхронизируете пульт пациента с нейростимулятором, в котором низкий уровень заряда неперезаряжаемой батареи. Это означает, что в ближайшее время терапия невозможна. Чтобы очистить это сообщение, нажмите любую кнопку. Сообщите об этом сообщении лечащему врачу.

Состояние ERI

Низкий уровень заряда неперезаряжаемой батареи

Использование пульта пациента 2

**Табл. 2.4 Экраны состояния
неперезаряжаемой батареи
нейростимулятора (продолжение)**



Состояние EOS

Если на дисплей выведен экран EOS, это значит, что срок службы батареи истек, терапия прекращена, а нейростимулятор нуждается в замене.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу.

^a Если неперезаряжаемая батарея нейростимулятора приближается к состоянию ERI, лечащий врач может настроить на пульте пациента предупреждающий сигнал, напоминающий о проверке напряжения батареи нейростимулятора один раз в день. Для получения дополнительной информации см. раздел "Предупреждающий сигнал пульта пациента" на стр. 212.

Настройка пульта пациента

Для изменения настройки звука и дисплея пульта пациента измените предпочтения. К предпочтениям можно перейти со строки **Состояние экрана Терапия**. Изменение

Использование пульта пациента 2

предпочтений пульта пациента не влияет на терапию.

Для ознакомления со списком параметров, доступных для предпочитаемых настроек, см. Табл. 2.5.

Табл. 2.5 Значки предпочтения

Значки	Предпочтение
	Звук
	Контрастность
	Время ^a
	Формат времени и чисел
Абс...  	Отображение текста или только значка

^a Функция подачи предупреждающего сигнала пациенту зависит от времени, установленного в пульте пациента. Подробную информацию см. в разделе "Предупреждающий сигнал пульта пациента" на стр. 212.

Использование пульта пациента 2

Изменение предпочтений

Для изменения предпочтений пульта пациента выполните следующие действия.

1. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор.
 - a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.
 - b. Нажмите кнопку **Контроль** ☒.
Появится экран **Терапия** (Рис. 2.16).

Использование пульта пациента 2

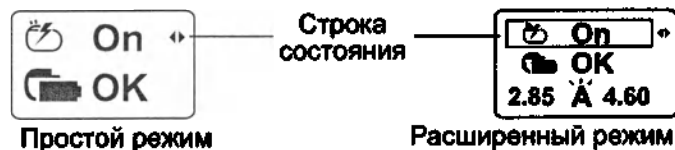


Рис. 2.16 Из строки Состояние перейдите в меню предпочтений

2. В расширенном режиме нажмите стрелку "вниз" ▼ на Джойстике, чтобы

переместить рамку выбора на строку
Состояние.

3. Нажмите стрелку "вверх" ◀ или "вниз" ▶ на **Джойстике**, чтобы переместить рамку выбора на нужную глобальную установку (Рис. 2.17).

Выберите предпочтительные
параметры (аудио)

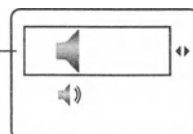


Рис. 2.17 Нужное предпочтение (в данном примере — звук)

4. Нажмите стрелку "вниз" ▼ на **Джойстике**, чтобы переместить рамку выбора на строку **Изменение** (Рис. 2.18).

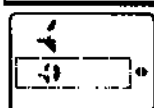
Использование пульта пациента 2



Рис. 2.18 Строка Изменение (в данном примере — звук)

5. Чтобы изменить выбранные глобальные установки, выполните действия, описанные в Табл. 2.6.

Табл. 2.6 Изменение предпочтений пульта



Предпочтение звука

- Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на Джойстике для перемещения рамки выбора на символ включения 🔊 или выключения 🔇 звука.
- Выполните шаг 6 — шаг 8 на стр. 211.

Примечание: Предупреждающий сигнал пациенту подается, даже если Звук выключен.

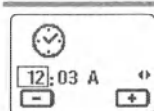


Глобальная установка контрастности

- Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на Джойстике, чтобы переместить рамку выбора на ползунок настройки контрастности.
- Нажмите кнопки "Выбор" для уменьшения ○ или увеличения ● контрастности.
- Выполните шаг 6 — шаг 8 на стр. 211.

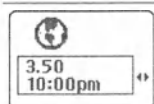
Использование пульта пациента 2

Табл. 2.6 Изменение предпочтений пульта
(продолжение)



Глобальная установка времени

- Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на **Джойстике** для перемещения рамки выбора на часы, минуты или время суток (**A** или **P**).
- Для увеличения или уменьшения значения времени, выведенного на экран, нажмите кнопку **Выбор**.
- Выполните шаг 6 — шаг 8 на стр. 211.

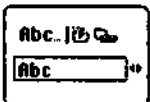
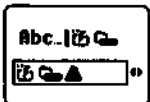


Предпочтение времени и чисел

- Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на **Джойстике**, чтобы переместить рамку выбора на 12-часовой или 24-часовой формат.
- Выполните шаг 6 — шаг 8 на стр. 211.

Использование пульта пациента 2

**Табл. 2.6 Изменение предпочтений пульта
(продолжение)**

Текст вклю- чен	Формат отображения текста или значков
	a. Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на Джойстике, чтобы переместить рамку выбора на настройку дисплея Текст включен или Текст выключен/только значок.
Текст выключен/только значок 	b. Выполните шаг 6 — шаг 8 на стр. 211. Примечание: Текст на экране пульта пациента отображается только на английском языке.

6. Чтобы вернуть рамку выбора в строку **Состояние**, нажмите стрелку "вверх" ▲ на Джойстике.
7. Нажмите стрелку "влево" ◀ или "вправо" ▶ на Джойстике, чтобы вернуться на экран **Терапия**.
8. Разместите пульт пациента или антенну непосредственно над

Использование пульта пациента 2

нейростимулятором и нажмите кнопку
Контроль ☒, чтобы сохранить
измененное предпочтение.

Предупреждающий сигнал пульта пациента

Лечащий врач может настроить пульт
пациента на подачу раз в день сигнала,
предупреждающего о необходимости
проверки батареи нейростимулятора
(только для перезаряжаемых батарей
нейростимулятора).

Примечание: Для непerezаряжаемых
батарей нейростимулятора лечащий врач
может запрограммировать подачу
устройством предупреждающего сигнала
незадолго до окончания срока их службы.

По умолчанию сигнал тревоги
устанавливается на 11 часов утра. Однако
при необходимости лечащий врач может
установить другое время.

Время предупреждающего сигнала
зависит от настройки времени пульта

Использование пульта пациента 2

212 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

пациента. Чтобы изменить это время, см.
Табл. 2.6 на стр. 209.

Звуковые сигналы подаются пультом
пациента в течение 30 секунд с
перерывом каждые 10 секунд. При подаче
сигнала тревоги отображается экран
Предупреждающий сигнал пациенту
(см. Рис. 2.19). Предупреждающий сигнал
пациенту подается, даже если
предпочтение звука выключено.



Рис. 2.19 Экран Предупреждающий сигнал
пациенту

Этот предупреждающий сигнал
повторяется каждые 15 минут до проверки
состояния батареи нейростимулятора.

Для проверки состояния батареи см.
разделы "Проверка состояния
неперезаряжаемой батареи" на стр. 200

Использование пульта пациента 2

или "Проверка перезаряжаемой батареи
нейростимулятора" на стр. 263.

Принадлежности пульта пациента

Футляр для транспортировки и идентификационный ярлык пульта пациента

Футляр для переноски и наклейка для
идентификации включены в комплект
вместе с пультом пациента. Кроме того,
включены две щелочные батареи типа
AAA, которые обеспечивают
электропитание пульта пациента.

В футляре для транспортировки есть
отделение для пульта пациента и краткого
справочного руководства.

Использование пульта пациента 2

214 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

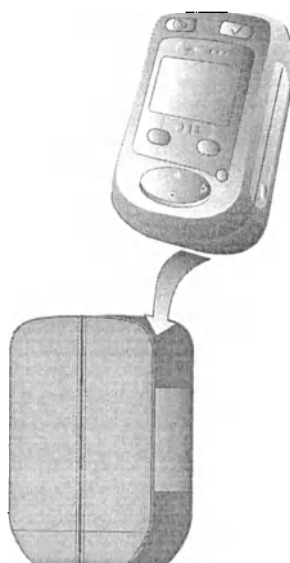


Рис. 2.20 Укладка пульта пациента в футляр
Пульт пациента можно прикрепить к поясу с помощью петли на тыльной стороне футляра.

Наклейте предоставленный идентификационный ярлык на заднюю панель пульта пациента. Это может

Использование пульта пациента 2

помочь в случае потери пульта пациента
(Рис. 2.21).

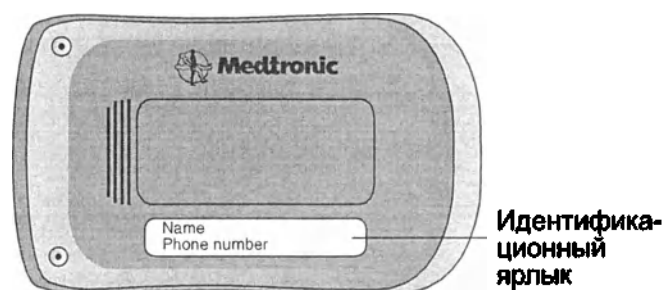


Рис. 2.21 Наклейка ярлыка на тыльную часть
пульта пациента

Съемная антенна

Съемная антенна (модель 37092) облегчает просмотр экрана пульта пациента во время изменения настроек терапии. Когда антенна подсоединена к пульту пациента, для изменения настроек или проверки состояния батареи нейростимулятора удерживайте ее или прикрепите к одежде непосредственно над нейростимулятором.

216 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Использование пульта пациента 2

Использование съемной антенны

1. Наложите антенну непосредственно над нейростимулятором (Рис. 2.22).

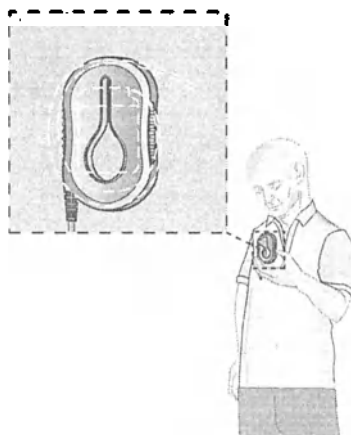


Рис. 2.22 Размещение антенны непосредственно над нейростимулятором

2. Проденьте складку одежды через большое отверстие антенны. Чтобы зафиксировать антенну, просуньте складку одежды в узкую щель (Рис. 2.23).

Использование пульта пациента 2

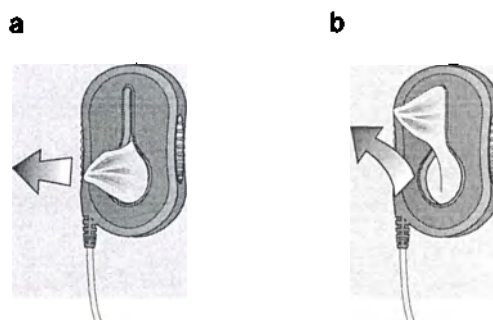


Рис. 2.23 Одежда продевается через отверстие (a) и фиксирует антенну (b).

3. Плотнo вставьте штекер антенны в антенное гнездо (Y) пульта пациента (Рис. 2.24).



Рис. 2.24 Подсоединение штекера антенны к антенному гнезду

Использование пульта пациента 2

218 На русском языке 37642 2020-01-01

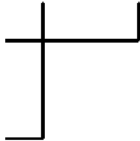
M929532A059 Rev A 2020-01-01

После подключения антенны действуйте в соответствии с правилами использования пульта пациента.

Закончив использование пульта пациента, возьмитесь за штекер и извлеките его из антенного гнезда.

△ **Предостережение:** Пытаясь отключить антенный кабель от пульта, не тяните за него, поскольку так его можно повредить.

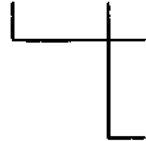
Использование пульта пациента 2



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)



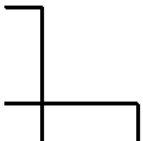
Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



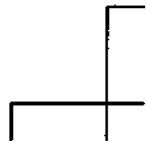
Использование пульта пациента 2



220 На русском языке 37642 2020-01-01



M829532A059 Rev A 2020-01-01



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



3 Изменение настроек терапии в расширенном режиме

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Изменение настроек терапии

В некоторых случаях для поддержания наибольшей эффективности терапии вам может потребоваться отрегулировать ее настройки. В других случаях изменять настройки может вообще не потребоваться. Лечащий врач подробно объяснит, когда может потребоваться изменение настроек терапии.

- Попросите лечащего врача дать вам распечатку запрограммированных настроек.
- Если настройка терапии изменится, вы увидите это изменение на экране **Терапия**.
- Если звук пульта пациента включен, будет подан один звуковой сигнал. Это означает, что изменение вступило в силу.
- Три коротких сигнала означают, что изменение нельзя подтвердить или синхронизация не была выполнена.

- Проверьте текущие настройки терапии, нажав кнопку **Контроль**  и ознакомившись с экраном **Терапия**.

Советы по изменению терапии.

- При изменении настроек терапии всегда устанавливайте минимальные значения настройки, обеспечивающие уменьшение выраженности симптомов.
 - При высоких значений настроек терапии заряд перезаряжаемой батареи расходуется быстрее. В таком случае ее придется чаще заряжать.
 - При высоких значениях настроек терапии срок службы непerezаряжаемой батареи может быть сокращен.
- Перед изменением с помощью пульта пациента любой настройки терапии следует синхронизировать пульт с нейростимулятором.

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

Примечание: Если Вам имплантировано два нейростимулятора, Вы можете использовать один пульт пациента для связи с обоими нейростимуляторами, но только с одним одновременно. Для связи с другим нейростимулятором выключите пульт пациента, а затем, удерживая пульт над выбранным нейростимулятором, нажмите кнопку **Контроль**  для синхронизации.

- Если после увеличения амплитуды, длительности импульса или частоты терапия сопровождается неприятными ощущениями или вызывает побочные эффекты, уменьшите значение до нужной настройки терапии. Вы также можете воспользоваться кнопкой **Терапия Вкл/Выкл**  для прекращения терапии.

Настройки терапии

Если нейростимулятор настроен на работу в простом режиме, то настройки терапии

224 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

изменить нельзя. При необходимости лечащий врач может изменить настройки.

Примечания:

- Чтобы увеличить амплитуду, длительность импульса или частоту, предварительно включите терапию.
- Уменьшить амплитуду или длительность импульса можно как при включенной, так и при выключенной терапии.
- Чтобы уменьшить частоту, предварительно включите терапию.
- Можно изменить только один параметр для каждой группы. Например, в группе А можно изменить только амплитуду, а в группе В — только частоту терапии.
- Кроме того, группа может быть запрограммирована только на просмотр настроек и вы не сможете их изменить. Обсудите настройки с лечащим врачом. Подробные сведения

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

о группах см. в разделе "Выбор новой группы" на стр. 230.

Изменение настроек терапии в расширенном режиме

Изменение настроек терапии возможно только в расширенном режиме.

Вы можете изменить настройки только активной группы. Чтобы изменить настройки неактивной группы, эту группу сначала следует сделать активной.

Подробные указания см. в разделе "Выбор новой группы" на стр. 230.

1. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор.
 - a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.
 - b. Нажмите кнопку **Контроль** ☒. На дисплей будет выведен экран **Терапия**.

226 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

2. Нажмите стрелку "вниз" ▼ на Джойстике, чтобы переместить рамку выбора на строку Параметр (Рис. 3.1).



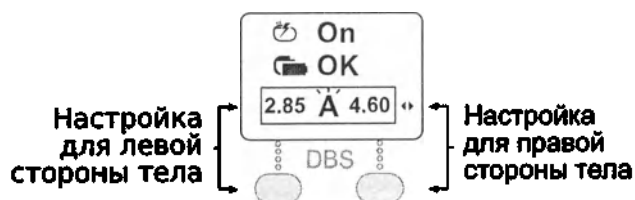
Рис. 3.1 Строка Параметр в моделях Activa PC, RC и SC

3. Нажмите кнопку **Выбор** непосредственно под отображаемой настройкой, которую вы желаете изменить (Рис. 3.2).

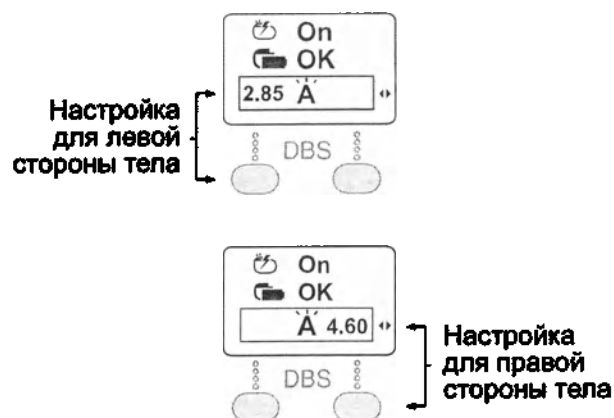
Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

**Строка параметров для моделей Activa PC
и RC: две стороны мозга**



**Строка параметров для моделей Activa SC:
одна сторона мозга**



**Рис. 3.2 Выберите соответствующую кнопку
Выбор в моделях Activa PC, RC и SC**

228 На русском языке 37642 2020-01-01

4. Для увеличения или уменьшения выбранной настройки терапии, еще раз нажмите кнопку **Выбор** (Рис. 3.3).¹

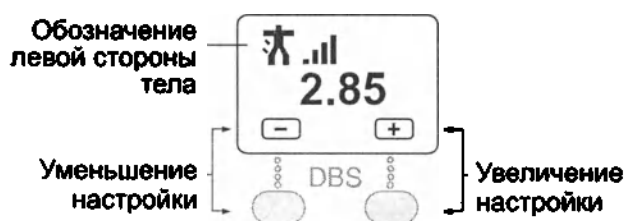


Рис. 3.3 Увеличение и уменьшение значения настройки терапии

Примечания

- При увеличении и уменьшении выбранных значений настроек удерживайте пульт пациента или съемную антенну над нейростимулятором. Настройки

¹ Если вы попытаетесь увеличить или уменьшить значение настройки терапии, выйдя из допустимых пределов, появится информационный экран (см. Табл. 3.1 на стр. 239).

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

терапии изменятся немедленно после нажатия кнопки **Выбор**.

- Нажмите и удерживайте кнопку **Выбор** для увеличения или уменьшения значения настройки, которая происходит приблизительно каждые полсекунды.

5. Нажмите стрелку любого направления на **Джойстике**, чтобы вернуться к экрану **Терапия**.
6. При необходимости повторите действия 2—5 для другой стороны тела.

Примечание: Если Вам имплантировано несколько нейростимуляторов, перед выполнением синхронизации с другим нейростимулятором пульт пациента обязательно следует выключить.

Выбор новой группы

Функция групп доступна только в расширенном режиме.

△ **Предостережение:** Выберите группу, рекомендованную лечащим врачом для ваших конкретных потребностей.

1. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор.
 - a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.
 - b. Нажмите кнопку **Контроль** . На дисплей будет выведен экран **Терапия**.
2. Нажмите стрелку "вниз" ▼ на **Джойстике**, чтобы переместить рамку выбора на строку **Параметр** (Рис. 3.4).

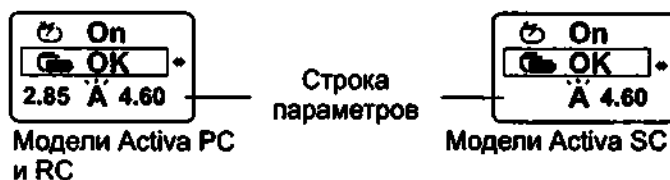


Рис. 3.4 Строка Параметр

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

3. Нажмите стрелку "вправо" ► на Джойстике, чтобы отобразить доступные группы. (Рис. 3.5).



Рис. 3.5 Экран Группа

4. Нажмите стрелку "вверх" ▲ или "вниз" ▼ на Джойстике, чтобы переместить рамку выбора на нужную группу (Рис. 3.6).

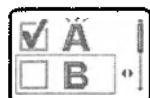


Рис. 3.6 Выбор нужной группы

5. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор повторно.
- а. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.

232 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

- б. Для синхронизации с пультом пациента и активации выбранной группы нажмите кнопку **Контроль** .

6. На короткое время отобразится экран **Связь**, а затем — экран **Терапия** (Рис. 3.7).

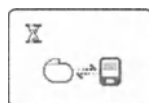


Рис. 3.7 Экран Связь

На экране **Терапия** будут отображены новые параметры терапии и настройки группы (Рис. 3.8).



Рис. 3.8 Экран Терапия с новыми настройками группы

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

Восстановление исходных настроек терапии

Если вы изменили настройки терапии и желаете вернуть настройки, выбранные лечащим врачом, выполните эти действия.

1. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор.
 - a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.
 - b. Нажмите кнопку **Контроль** . На дисплей будет выведен экран **Терапия**.
2. Нажмите стрелку "вниз"  на **Джойстике**, чтобы переместить рамку выбора на строку **Параметр** (Рис. 3.9).

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

234 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

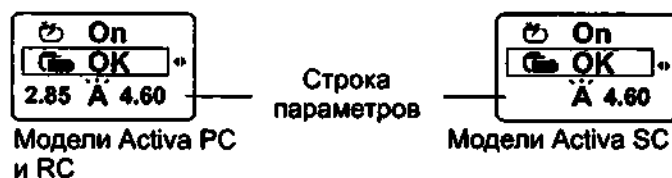


Рис. 3.9 Строка Параметр

3. Нажмите стрелку "вправо" ➡ на Джойстике, чтобы отобразить доступные группы. Появится экран Настройки группы (Рис. 3.10).

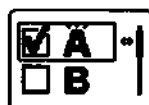


Рис. 3.10 Экран Настройки группы

Чтобы восстановить текущие настройки группы до заданных лечащим врачом по умолчанию, выполните следующие действия.

- а. Поместите рамку выбора на текущую группу и нажмите стрелку "вправо" ➡ на Джойстике.

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

Отобразится экран Сброс настроек группы (Рис. 3.11).

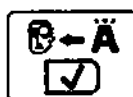


Рис. 3.11 Экран Сброс настроек группы

б. Нажмите кнопку Контроль ☒.

Чтобы восстановить заданные лечащим врачом настройки по умолчанию для неактивной группы, выполните следующие действия.

а. Нажмите стрелку "вверх" ▲ или "вниз" ▼ на Джойстике, чтобы переместить рамку выбора на нужную неактивную группу (Рис. 3.12).



Рис. 3.12 Выбор новой группы

236 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

- b. Нажмите стрелку "вправо" ► на Джойстике. Отобразится экран Варианты группы (Рис. 3.13).

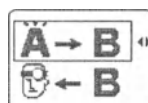


Рис. 3.13 Экран Варианты группы

- c. Нажмите стрелку "вниз" ▼ на Джойстике, чтобы переместить рамку выбора к Заданным врачом настройкам (Рис. 3.14).

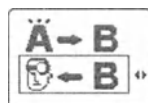


Рис. 3.14 Изменение настроек группы на заданные врачом

- d. Чтобы отобразить экран Сброс настроек группы, нажмите стрелку "вправо" ► на Джойстике (Рис. 3.15).

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

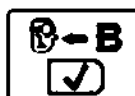


Рис. 3.15 Экран Сброс настроек группы

е. Нажмите кнопку **Контроль** .

4. Пульт пациента подаст звуковой сигнал после изменения настроек группы (если звук включен).

Информация о пределах параметров терапии

Для каждого параметра терапии имеется заданный врачом предел по умолчанию. При попытке изменить значения параметров терапии на выходящие за эти пределы, отобразится один из экранов, перечисленных в Табл. 3.1.

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

238 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Табл. 3.1 Экраны пределов параметров

Нижний предел	Вы пытались уменьшить значение параметра (амплитуды, длительности импульса или частоты) до значения, которое ниже минимального допустимого значения.
	Чтобы очистить экран, нажмите любую стрелку на Джойстике.
Верхний предел	Вы пытались увеличить значение параметра (амплитуды, длительности импульса или частоты) до значения, которое превышает максимальное допустимое значение.
	Чтобы очистить экран, нажмите любую стрелку на Джойстике.

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

Filename Date Time
UC200000000: EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 08-13-2010

Изменение настроек терапии в расширенном режиме 3

240 На русском языке 37642 2020-01-01

M029532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 08-13-2019



4 МРТ- сканирование

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Если вам нужно пройти процедуру МРТ

⚠ МРТ выполняется с соблюдением определенных условий. В зависимости от того, какие компоненты системы нейростимуляции Вам имплантированы, для Вас может быть пригоден один из следующих типов магнитно-резонансной томографии (МРТ):

- МРТ-сканирование только головы (МРТ только головы).
- МРТ-сканирование любой части Вашего тела (пригодность для МРТ всего тела).

Примечание: Сообщите врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, что вам было назначено МРТ-обследование и что он (она) должен (должна) определить, какой тип МРТ-сканирования пригоден для Вас.

МРТ-сканирование 4

242 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Обязанности пациента при подготовке к процедуре МРТ

На каждую процедуру МРТ приносите
следующее:

- Идентификационную карту пациента для системы нейростимуляции, если она была выдана компанией Medtronic.

Примечание: Если Вам имплантировано две системы нейростимуляции, принесите на процедуру МРТ обе идентификационные карты.

- Лист пригодности для МРТ, если врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, выдал Вам его.
- Ваш пульт пациента.

Для получения дополнительной информации о том, как МРТ может повлиять на систему нейростимуляции и что следует сделать при назначении процедуры МРТ, см. *Справочник пациента по терапии DBS*.

МРТ-сканирование 4

Подготовка системы нейростимуляции для МРТ

Перед МРТ имплантированную систему нейростимуляции (т. е. терапию), возможно, потребуется выключить или перепрограммировать, чтобы она смогла безопасно оставаться включенной во время МРТ. Это зависит от модели имплантированного нейростимулятора, настроек терапии нейростимулятора и типа МРТ-сканирования, которое Вы собираетесь проходить.

Врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, сообщит Вам, будет ли система включена или выключена при МРТ.

МРТ-сканирование 4

Если перед МРТ терапию следует выключить, см. "Выключение терапии перед МРТ" на стр. 245.

Если во время МРТ терапия может оставаться включенной, см. "Активация настроек для сохранения терапии

244 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

включенной при МРТ-сканировании" на стр. 249.

Выключение терапии перед МРТ

Если врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, указывает, что при МРТ терапия должна быть выключена, ее можно выключить с помощью пульта пациента (см. стр. 245) или программатора врача (см. стр. 247).

Использование пульта пациента для выключения терапии

Если Вы принесли пульт пациента на процедуру МРТ, Вы можете выключить терапию перед МРТ за пределами кабинета МРТ.

Для получения инструкций по выключению терапии см. "Включение и выключение терапии" на стр. 197.

Во время процедуры МРТ терапия должна оставаться выключенной.

МРТ-сканирование 4

△ Предостережение: Не включайте терапию до завершения процедуры МРТ. Если терапия остается включенной во время сканирования, увеличивается риск непредусмотренной стимуляции.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, Вы можете снова включить терапию с помощью пульта пациента или можете обратиться к врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, чтобы он включил терапию (см. "Повторное включение терапии после МРТ-сканирования" на стр. 248).

Примечание: Не следует брать пульт пациента в кабинет МРТ. Если Вы принесли с собой зарядное устройство на процедуру МРТ, его также не следует брать в кабинет МРТ.

МРТ-сканирование 4

246 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Использование программатора врача для выключения терапии

Врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, может выключить терапию перед МРТ-сканированием с помощью программатора врача.

Не включайте терапию до завершения процедуры МРТ.

△ **Предостережение:** Не включайте терапию до завершения процедуры МРТ. Если терапия остается включенной во время сканирования, увеличивается риск непредусмотренной стимуляции.

Врач может дать Вам лист пригодности для МРТ, который Вы должны принести на процедуру МРТ. Передайте лист пригодности для МРТ специалисту по МРТ.

Во время процедуры МРТ терапия должна оставаться выключенной.

МРТ-сканирование 4

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, Вы можете снова включить терапию с помощью пульта пациента или можете обратиться к врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, чтобы он включил терапию (см. "Повторное включение терапии после МРТ-сканирования" на стр. 248).

Повторное включение терапии после МРТ- сканирования

Включите терапию после завершения МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ.

Терапию можно включить с помощью пульта пациента или программатора врача:

- Если у Вас нет с собой пульта пациента, обратитесь к врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, чтобы он включил

МРТ-сканирование 4

248 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

терапию с помощью программатора
врача.

- Если Вы принесли пульт пациента с собой на процедуру МРТ, снова включите терапию с помощью пульта пациента. Для получения инструкций по включению терапии см. "Включение и выключение терапии" на стр. 197.

Примечание: Если на пульте пациента появился экран сброса при включении питания (POR), см. Табл. 4.1 на стр. 255.

Активация настроек для сохранения терапии включенной при МРТ- сканировании

В зависимости от настроек терапии врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, может создать новую группу, которую следует активировать до МРТ-сканирования. Это позволит системе безопасно оставаться включенной во время сканирования.

МРТ-сканирование 4

Если врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, создаст настройку новой группы так, чтобы терапия могла оставаться включенной во время МРТ-сканирования, новую группу можно будет активировать с помощью пульта пациента (см. стр. 250) или программатора врача (см. стр. 252).

Использование пульта пациента для активации новой группы

Если Вы принесли пульт пациента на процедуру МРТ, Вы можете активировать новую группу перед МРТ за пределами кабинета МРТ. Это позволит оставлять терапию включенной во время МРТ-сканирования.

МРТ-сканирование 4

Для получения инструкций по активации новой группы см. "Выбор новой группы" на стр. 230.

Во время МРТ-сканирования оставляйте терапию включенной, но не возвращайте ее к настройкам исходной группы.

250 На русском языке 37642 2020-01-01

M929632A059 Rev A 2020-01-01

△ Предостережение: Не возвращайте терапию к настройке исходной группы до завершения процедуры МРТ. Возвращение терапии к настройке исходной группы может увеличить риск непредусмотренной стимуляции во время сканирования.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, Вы можете вернуть терапию к настройкам исходной группы с помощью пульта пациента или вернуться к врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, для перепрограммирования терапии к настройке исходной группы (см. "Возврат терапии к настройке исходной группы до завершения процедуры МРТ" на стр. 253).

Примечание: Не следует брать пульт пациента в кабинет МРТ. Если Вы принесли с собой зарядное устройство на процедуру МРТ, его также не следует брать в кабинет МРТ.

МРТ-сканирование 4

Использование программатора врача для активации новой группы

Врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, может активировать новую группу перед МРТ-сканированием с помощью программатора врача. Это позволит оставлять терапию включенной во время МРТ-сканирования.

Не изменяйте терапию на настройку исходной группы до завершения процедуры МРТ.

△ **Предостережение:** Не возвращайте терапию к настройке исходной группы до завершения процедуры МРТ. Возвращение терапии к настройке исходной группы может увеличить риск непредусмотренной стимуляции во время сканирования.

Врач может дать Вам лист пригодности для МРТ, который Вы должны принести на процедуру МРТ. Передайте лист

МРТ-сканирование 4

252 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

пригодности для МРТ специалисту
по МРТ.

Во время МРТ-сканирования оставляйте
терапию включенной, но не возвращайте
ее к настройкам исходной группы.

После МРТ-сканирования, находясь за
пределами кабинета МРТ, Вы можете
вернуть терапию к настройкам исходной
группы с помощью пульта пациента или
вернуться к врачу, занимающемуся Вашей
системой нейростимуляции, для
перепрограммирования терапии к
настройке исходной группы (см. "Возврат
терапии к настройке исходной группы
до завершения процедуры МРТ" на
стр. 253).

Возврат терапии к настройке исходной группы до завершения процедуры МРТ

Верните терапию к настройке исходной
группы после завершения МРТ-

МРТ-сканирование 4

сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ.

Настройки группы можно изменить с помощью пульта пациента или программатора врача:

- Если у вас нет с собой пульта пациента, обратитесь к врачу, занимающемуся вашей системой нейростимуляции, чтобы он восстановил исходные настройки терапии с помощью программатора врача.
- Если Вы принесли пульт пациента с собой на процедуру МРТ, верните терапию к настройке исходной группы с помощью пульта пациента. Для получения инструкций по возврату терапии к настройке исходной группы см. "Выбор новой группы" на стр. 230.

Примечание: Если на пульте пациента появился экран сброса при включении питания (POR), см. Табл. 4.1.

МРТ-сканирование 4

254 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Табл. 4.1 Экраны POR (Сброс при
включении питания)

Экран	Описание и действие
 Предупре- ждение о POR (треу- гольный сим- вол опасности в верхнем ле- вом углу)	Код ошибки POR: Терапия прекра- щена. Для возобновления терапии об- ратитесь к лечащему врачу.

МРТ-сканирование 4

Табл. 4.1 Экраны POR (Сброс при включении питания) (продолжение)

Экран	Описание и действие
 Информация о POR (маленький значок "i" в верхнем левом углу)	Произошел сброс нейростимулятора. Терапия прекращена. 1. Чтобы очистить экран, нажмите любую стрелку на Джойстике. 2. Сбросьте время, если требуется (инструкции см. в Табл. 2.6). Перед сбросом времени убедитесь, что пульт пациента или антенна находится непосредственно над нейростимулятором. 3. Нажмите стрелку "вверх" на пульте пациента. Это действие удалит POR. 4. Нажмите кнопку "Терапия вкл./выкл." , чтобы включить терапию. Сообщите врачу, что произошел сброс.

МРТ-сканирование 4

256 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019



**5 Важная
информация о
перезаряжаемом
нейростиму-
ляторе**

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Перезаряжаемая батарея нейростимулятора

В этой главе содержатся сведения о том, почему важно поддерживать должный уровень заряда перезаряжаемого нейростимулятора.¹

⚠ Предупреждение: Выполняйте проверку батареи нейростимулятора ежедневно. Это очень важно. Резкое прерывание выполняемой нейростимулятором терапии приведет к возобновлению симптомов. В некоторых случаях интенсивность возобновившихся симптомов будет большей, чем до имплантации нейростимулятора. В редких случаях это может привести к состояниям, требующим неотложного медицинского вмешательства.

¹ Эти сведения применимы только к имплантируемым нейростимуляторам, в которых используется перезаряжаемая батарея.

258 На русском языке 37642 2020-01-01

M929532A059 Rev A 2020-01-01

Вы должны регулярно и часто перезаряжать батарею нейростимулятора в соответствии с рекомендациями лечащего врача, чтобы батарея всегда была заряжена. В зависимости от настроек терапии может потребоваться заряжать батарею ежедневно или раз в неделю (обратитесь к лечащему врачу за рекомендациями по этому вопросу). Если при зарядке батареи возникнут технические трудности, свяжитесь с врачом, медсестрой или отделом обслуживания пациентов компании Medtronic.

При возобновлении симптомов сначала проверьте состояние батареи. Если индикатор показывает, что она разряжена, немедленно зарядите ее. Выполняйте назначения врача относительно применения лекарственных препаратов в то время, когда нейростимулятор не работает. Лекарства могут ослабить симптомы на

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

время зарядки батареи. Если симптомы усиливаются и не возвращаются к состоянию, которое наблюдалось во время работы нейростимулятора, или если индикатор батареи устройства не показывает необходимость ее зарядки, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Врач может проверить состояние нейростимулятора и исследовать Ваше состояние.

Примечание: Для получения контактной информации см. Глава 8 "Поддержка пользователя пульта пациента" на стр. 305.

Проверка и зарядка: это должно стать привычкой

В связи с исключительной важностью регулярной проверки и зарядки батареи нейростимулятора это должно стать первоочередной задачей. Сведения об экранах предостережения о низком уровне

заряда перезаряжаемой батареи см. в
Табл. 5.1 на стр. 268.

Рекомендации.

- Проверяйте уровень заряда батареи каждый день в одно и то же время (лечащий врач может установить в пульте пациента оповещение в это время).
- Сочетайте проверку заряда батареи с чем-то другим, что Вы делаете каждый день, чтобы выработать привычку.
- Обязательно берите с собой зарядное устройство нейростимулятора при поездках или госпитализации (даже на одни сутки).
- Отведите достаточно времени для полной зарядки батареи нейростимулятора. Процесс может занять до четырех часов, в зависимости от уровня заряда батареи в момент начала подзарядки. Если батарея полностью истощена, зарядка может занять более четырех часов.

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

Примечание: Подробные сведения см. в руководстве, поставляемом вместе с зарядным устройством.

- При использовании системы зарядки следуйте рекомендациям руководства пользователя по зарядному устройству. Если одно из этих устройств неправильно расположено относительно другого или между ними имеется зазор, зарядка батареи нейростимулятора может занять больше времени.
- Заряжайте батарею нейростимулятора, не дожидаясь ее истощения. Батарею нужно заряжать, когда в ней остается 25 % емкости.

Не следует дожидаться низкого уровня заряда батареи. Батарею можно заряжать ежедневно, если это не причиняет вам неудобств.

Примечание: Помните о том, что даже при выключенной терапии истощение батареи нейростимулятора продолжается.

Вы должны продолжать ежедневную проверку батареи и заряжать ее, когда возникнет необходимость.

Посоветуйтесь с врачом, как часто следует заряжать батарею нейростимулятора с учетом ваших индивидуальных настроек терапии.

Проверка перезаряжаемой батареи нейростимулятора

1. Синхронизируйте пульт пациента и нейростимулятор.
 - a. Удерживайте пульт пациента (или антенну) непосредственно над нейростимулятором. Экран пульта должен быть обращен наружу.

Нажмите кнопку **Контроль** ☒. На экране **Терапия** отобразится уровень заряда батареи нейростимулятора (Рис. 5.1).

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

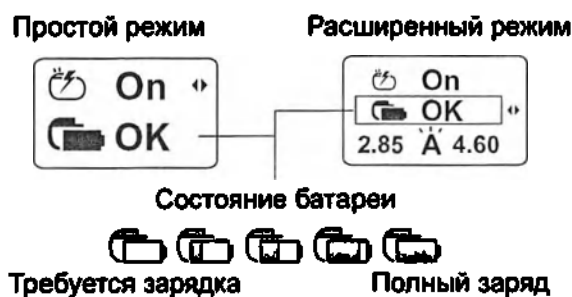


Рис. 5.1 Отображение уровня заряда батареи нейростимулятора на экране Терапия

Уровень заряда батареи низкий

△ **Предостережение:** Зарядите нейростимулятор, если увидите экран с сообщением **Низкий уровень заряда** на пульте пациента. Если LOW мигает, уровень заряда батареи находится на 0 и терапия вскоре остановится, если вы не зарядите батарею.

Если отображается следующий экран (Рис. 5.2), батарея нейростимулятора

находится в разряженном состоянии и терапия прервана.

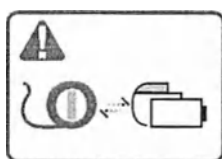


Рис. 5.2 Батарея нейростимулятора находится в разряженном состоянии.

Необходимо зарядить батарею как можно скорее. Если батарея останется в разряженном состоянии, она продолжит терять заряд и станет чрезмерно разряженной.

Если батарее нейростимулятора позволить чрезмерно разрядиться, Вы не сможете подзарядить нейростимулятор или установить с ним связь, но лечащий врач сможет восстановить функционирование батареи.

Доведение батареи нейростимулятора до чрезмерной разрядки ведет к

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

следующим необратимым
последствиям для нейростимулятора:

- Функционирование батареи восстановится, но промежуток между подзарядками сократится, поскольку емкость батареи уменьшится.
- Функционирование батареи не восстановится, и потребуются замена нейростимулятора хирургическим путем.
Функционирование батареи не восстановится, потому что:
 - батарея нейростимулятора необратимо повреждена.
 - батарея нейростимулятора ранее была уже дважды чрезмерно разряжена и восстановлена. Третья чрезмерная разрядка батареи влечет за собой окончание эксплуатации нейростимулятора. Замена нейростимулятора

осуществляется хирургическим
путем.

Чрезмерная разрядка перезаряжаемой батареи

Своевременно заряжая батарею, можно избежать последствий чрезмерно разряженной батареи и невозможности проведения терапии.

Зарядка батареи нейростимулятора

При низком уровне заряда батареи нейростимулятора необходимо зарядить батарею, как описано в руководстве, поставляемом с системой зарядки.

Примечание: Вы можете заряжать батарею чаще, даже ежедневно. Не следует дожидаться низкого уровня заряда батареи.

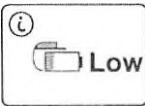
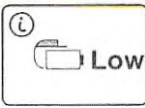
Батарею нейростимулятора можно заряжать многократно, однако со

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

временем нейростимулятор придется заменить.

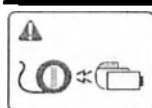
Если батарея нейростимулятора нуждается в зарядке, отобразится один из экранов, описанных в Табл. 5.1.

Табл. 5.1 Экраны перезаряжаемой батареи нейростимулятора

	Уровень заряда батареи нейростимулятора низкий. Если мигает сообщение Low (Низкий уровень), терапия скоро прекратится.
	Зарядите батарею нейростимулятора. См. руководство, прилагаемое к системе зарядки.
Экран зарядки батареи	Чтобы очистить это сообщение с экрана, нажмите любую стрелку на "Джойстике".

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

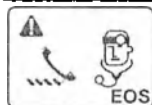
**Табл. 5.1 Экраны перезаряжаемой батареи
нейростимулятора (продолжение)**



Батарея нейростимулятора разряжена

Батарея нейростимулятора истощена и нуждается в немедленной зарядке. При истощении батареи она находится в состоянии разрядки и терапия прекращается.

Немедленно зарядите батарею нейростимулятора. См. руководство, прилагаемое к системе зарядки.^a



Состояние EOS

Если отображается этот экран, это значит, что срок службы батареи завершен, терапия остановлена, а нейростимулятор нужно заменить.

При появлении экрана EOS немедленно обратитесь к лечащему врачу.

^a При необходимости можно остановить зарядку батареи до ее завершения, чтобы возобновить терапию. После восстановления терапии завершите зарядку батареи.

Важная информация о перезаряжаемом нейростимуляторе 5

Предупреждающий сигнал пультa пациента

Лечащий врач может настроить пульт пациента на подачу раз в день сигнала, предупреждающего о необходимости проверки батареи нейростимулятора.

Подробную информацию см. в разделе "Предупреждающий сигнал пультa пациента" на стр. 212.

270 На русском языке 37642 2020-01-01

M829532A059 Rev A 2020-01-01

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU