

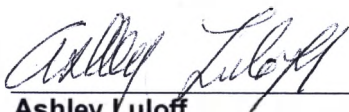
Wrap 1

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel: 763-514-4000
Fax: 763-591-8100

КОПИЯ

TO WHOM IT MAY CONCERN

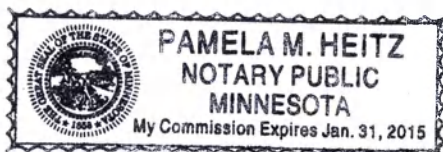
It is hereby certified that the dossier of papers to which this present Certificate is attached, and the first page of which bears the stamp of Medtronic Inc. is an Instruction for Use Manual for Model 37703 Itrcl 4 Programmable Neurostimulator.



Ashley Luloff
Associate Regulatory Affairs Specialist

Stamp:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
United States
Tel: 763.505.2750



Signature: 

Date: 11 Dec. 2013



Medtronic

Itrel® 4

37703

Programmable neurostimulator

Programowalny neurostymulator

Programovateľný neurostimulátor

Programozható neurostimulátor

Программируемый нейростимулятор

Programovateľný neurostimulátor

Programlanabilir nörostimulátor

Neurostimulator programabil

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
United States
Tel: 763.505.2750

Implant manual • Podręcznik implantacji • Implantační
příručka • Beültetési útmutató • Руководство по
имплантации • Příručka k implantátu • Implant el kitabı •
Manual de implantare

USA Rx only



2012

M948681A003

2012-03
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
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
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

M948681A003

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

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



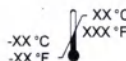
Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Temperature limitation



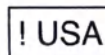
Serial number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.



Authorized Representative in the European Community



For USA audiences only

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

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

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

2 English 37703 2012-03

2012-03

M948681A003

Table of contents

Description 5

Package contents 5

Patient identification card 5

Device specifications 5

Declaration of conformity 8

Instructions for use 9

Verifying neurostimulator operation 9

Connecting the extension to the neurostimulator 9

Implanting the neurostimulator 11

Checking system integrity 12

Completing the implant procedure 12

Refer to the indications sheet for indications and related information.

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

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

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

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

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

4 English 37703 2012-03

2012-03

M948681A003

Description

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

Package contents

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

Patient identification card

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

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

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

Device specifications

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

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

Programmable parameter	Operating range and resolution ^a
Number of programs	1
Electrode configuration	1 to 4 electrodes as anode (+), cathode (-), or Off; case as anode or Off
Amplitude	0 to 10.5 V with 0.05 V or 0.1 V resolution
Amplitude – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +4.0 V (0.5 V resolution) Custom limit: Programmed value to 10.5 V (same resolution as amplitude)
Amplitude – lower patient limit	Custom limit: 0 V to the programmed value (same resolution as amplitude)
Pulse width	60 to 450 μ s (10 μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +150 μ s (30 μ s resolution) Custom limit: Programmed value to 450 μ s (10 μ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	Custom limit: 60 μ s to the programmed value (10 μ s resolution)
Rate	2 to 130 Hz (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 130 Hz)
Rate – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +50 Hz (10 Hz resolution) Custom limit: Programmed value to 130 Hz (same resolution as rate)
Rate – lower patient limit	Custom limit: 2 Hz to the programmed value (same resolution as rate)
SoftStart/Stop	Off, On: 1-, 2-, 4-, or 8-second ramp duration
Cycling	Off, On: 0.1 s to 30 min (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 1 min, 1 min from 1 min to 30 min)

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

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

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

^a All measurements are approximate.

^b Compatible with two-pronged extension.

^c Hybrid combined silver vanadium oxide.

^d The serial number is the model designator followed by a number. The clinician programmer displays the entire serial number beginning with the model designator.

Table 3. *Material of components in the Itrel 4 Model 37703 package*

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium, parylene	Yes
Connector block	Polyurethane, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium alloy	Yes
Adhesive	Silicone medical adhesive	Yes
Torque wrench		
Handle	Polyetherimide	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

Declaration of conformity

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

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

Instructions for use

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

Cautions:

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

Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, verify that the neurostimulator is operable by using the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and read the neurostimulator battery service life. (Refer to the software manual for instructions on how to read the battery service life.)

-  **Caution:** Do not implant a neurostimulator if it was dropped onto a hard surface from a height of 30 cm (12 in) or more, because the neurostimulator may be damaged and fail to operate properly.

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

Connecting the extension to the neurostimulator

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

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

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

Cautions:

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

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

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

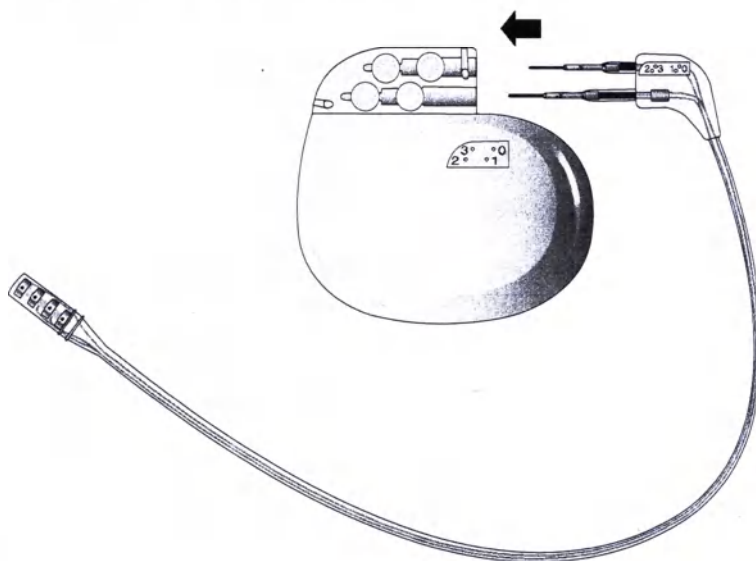


Figure 1. Insert the extension connector pins fully into the neurostimulator.

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

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

△ **Cautions:**

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the setscrew may be damaged, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Before tightening the setscrews, ensure that the extension connector pins are inserted into the connector block to prevent damaging the connector block.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation or loss of stimulation may occur.

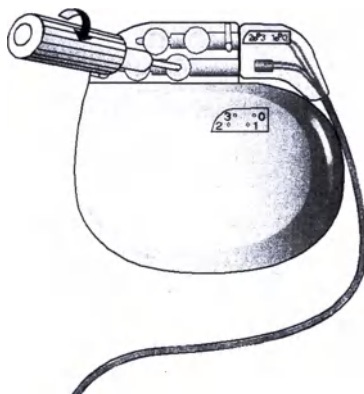


Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.

Implanting the neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the Medtronic logo facing outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension is not bent sharply.

Cautions:

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

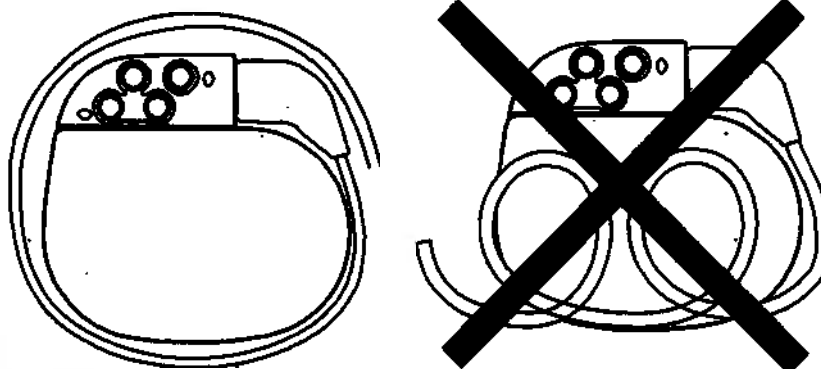


Figure 3. Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator.

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

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

Checking system integrity



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

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

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

Completing the implant procedure

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

Объяснение обозначений на наклейках продукта или на упаковке

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



Серийный номер



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив AIMD 90/385/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Официальный представитель в Европейском сообществе



Только для США

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

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

Medtronic®, Itrel® и SoftStart/Stop® являются товарными знаками Medtronic, Inc.,
зарегистрированными в США и других странах.

52 На русском языке 37703

2012-03

M948681A003

Содержание

Описание 55

Содержимое упаковки 55

Идентификационная карта пациента 55

Технические характеристики 55

Заявление о соответствии 58

Инструкция по эксплуатации 59

Контроль функционирования нейростимулятора 59

Подсоединение к нейростимулятору удлинителя 59

Имплантация нейростимулятора 61

Проверка целостности системы 62

Завершение процедуры имплантации 62

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. список показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию в брошюре для врачей.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочное руководство «Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики».

 Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции см. брошюру со сводкой клинических исследований.

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

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

54 На русском языке 37703

2012-03

M948681A003

Описание

Нейростимулятор Itrel 4 модели 37703 корпорации Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для обезболивающей терапии.

Содержимое упаковки

- Нейростимулятор
- Ключ с тарированным усилием
- Литература по продукту
- [!USA] 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 корпорацией Medtronic регистрационной формы.

Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств на устройство и создания записи об устройстве в системе данных имплантируемых устройств корпорации Medtronic.

Технические характеристики

Нейростимулятор — это программируемое устройство, проводящее стимуляцию через 1 электрод. Настройки стимуляции сохраняются в виде программы. Программа — это определенная комбинация настроек длительности импульса, частоты и амплитуды, применяемая к определенному сочетанию контактов (до 4 контактов).

Табл. 1. Рабочие параметры нейростимулятора Itrel 4 модели 37703

Программируемый параметр	Рабочий диапазон и разрешение ^a
Количество программ	1
Конфигурация контакта	От 1 до 4 контактов определяются как анод (+), катод (-) или Выкл. Корпус определяется как анод или Выкл
Амплитуда	от 0 до 10,5 В с разрешением 0,05 В или 0,1 В
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	Регулируемый предел: Программируемое значение от +0 до +4,0 В с разрешением 0,5 В Жесткий предел: Программируемое значение до 10,5 В с соответствующим амплитуде разрешением
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	Жесткий предел: от 0 В до программируемого значения с соответствующим амплитуде разрешением
Длительность импульса	От 60 до 450 мкс с разрешением 10 мкс
Верхний доступный пациенту предел длительности импульса	Регулируемый предел: Программируемое значение от +0 до +150 мкс с разрешением 30 мкс Жесткий предел: От программируемого значения до 450 мкс с разрешением 10 мкс
Нижний доступный пациенту предел длительности импульса	Жесткий предел: От 60 мкс до программируемого значения с разрешением 10 мкс
Частота	От 2 до 130 Гц (разрешение: 1 Гц в диапазоне от 2 Гц до 10 Гц, 5 Гц в диапазоне от 10 Гц до 130 Гц)
Верхний доступный пациенту предел частоты	Регулируемый предел: Программируемое значение от +0 до +50 Гц с разрешением 10 Гц Жесткий предел: От программируемого значения до 130 Гц (с соответствующим частоте разрешением)
Нижний доступный пациенту предел частоты	Жесткий предел: От 2 Гц до программируемого значения (с соответствующим частоте разрешением)
Функция SoftStart/Stop (Плавный старт/Стоп)	Выключено, Включено: постепенное изменение может длиться 1, 2, 4 или 8 секунд
Cycling (Циклическая стимуляция)	Выключено, Включено: от 0,1 с до 30 мин с разрешением 0,1 с в диапазоне от 0,1 с до 1 с, 1 с в диапазоне от 1 с до 1 мин, 1 мин в диапазоне от 1 мин до 30 мин

^a Блокировка препятствует использованию некоторых сочетаний параметров.

Табл. 2. Физические характеристики нейростимулятора Itrel 4 модели 37703^a

Описание	Значение
Тип коннектора	Квадрополярный, два канала ^b
Высота	55 мм (2,2 дюйма)
Длина	60 мм (2,4 дюйма)
Толщина	11 мм (0,4 дюйма)
Масса	45 г (1,6 унции)
Объем	28 см ³
Источник питания	4,5 А/ч, HCSVO 3,2 В ^c элемент
Температурный предел	От -18 °C до +52 °C (от 0 °F до +126 °F)
Буквенный код серийного номера модели ^d	NMX
Рентгеноконтрастный идентификационный код (ID)	NMX

^a Все размеры приблизительные.

^b Совместимый с двухштырьковым удлинителем.

^c Гибридный элемент с оксидом ванадия и серебром.

^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 Itrel 4 модели 37703

Компоненты	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Нейростимулятор		
Корпус	Титан, парилен	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
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полиэфиримид	Да
Шток	Нержавеющая сталь	Да

Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании и директивы 90/385/ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство корпорации Medtronic, список которых приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедур эпидурального доступа, а также быть внимательно ознакомлены со всей документацией по продукту.



Предупреждения:

- Около нейростимулятора используйте острые инструменты с осторожностью, чтобы не повредить корпус, изоляцию или блок коннектора. Повреждение нейростимулятора может стать причиной замены устройства хирургическим путем.
- Не применяйте в местах соединения физиологический и другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Контроль функционирования нейростимулятора

Перед вскрытием стерильной упаковки нейростимулятора удостоверьтесь в исправности нейростимулятора, используя программатор врача, чтобы опросить нейростимулятор и определить 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 не менее 30 см (12 дюймов), так как устройство могло получить повреждение, влияющее на его функционирование.

Примечание: Промойте карман нейростимулятора раствором антибиотика. Не погружайте нейростимулятор в жидкость.

Подсоединение к нейростимулятору удлинителя



Предупреждение: Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них физиологические жидкости и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, а также причиной неустойчивой стимуляции или ее прекращения.

- Протрите штекеры коннектора удлинителя стерильной марлей. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионогенный антибиотический раствор.
- Удостоверьтесь, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.
- Вставьте нужные штекеры коннектора удлинителя в соответствующее гнездо нейростимулятора. Штекеры должны плотно войти в блок коннектора (Рис. 1). Если при введении штекеров коннектора ощущается сопротивление, вывинтите установочные винты с помощью ключа с тарированным усилием (поставляемого с нейростимулятором).

Примечание: Чтобы вывинтить установочные винты, введите ключ с тарированным усилием в самозатягивающуюся прокладку и вращайте

установочные винты против часовой стрелки. При этом не удаляйте установочные винты из блока коннектора.

△ **Предупреждения:**

- Не вставляйте коннектор удлинителя в блок коннектора, если установочные винты вывинчены недостаточно. Если установочные винты не вывинчены, штекеры коннектора удлинителя могут повредить их. В результате штекеры коннектора удлинителя не смогут полностью войти в блок коннектора.
- Ограничьте вращение установочных винтов нейростимулятора против часовой стрелки при их вывинчивании. Чрезмерное вращение винтов против часовой стрелки может привести к полному выкручиванию установочных винтов из блока коннектора.

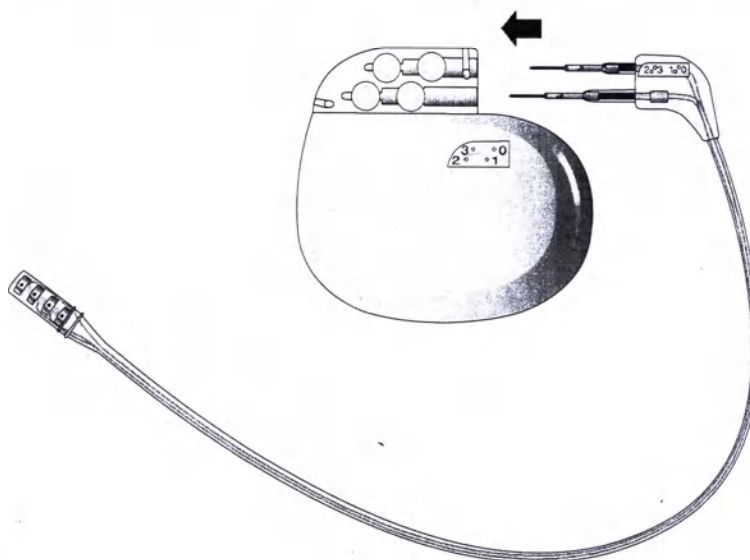


Рис. 1. Полностью вставьте в нейростимулятор штекеры коннектора удлинителя.

4. Полностью вставьте ключ с тарированным усилием в каждую самозатягивающуюся прокладку блока коннектора и затяните каждый установочный винт (Рис. 2).

Примечание: Ключ с тарированным усилием должен располагаться под тем же углом, что и установочный винт (Рис. 2).

△ **Предупреждения:**

- Удостоверьтесь, что ключ с тарированным усилием полностью вошел в самозатягивающуюся прокладку. Если ключ с тарированным усилием

вошел лишь частично, то установочный винт может быть поврежден, что приведет к периодической стимуляции или потере стимуляции.

- Перед затягиванием установочных винтов удостоверьтесь, что штекеры коннектора удлинителя вставлены в блок коннектора. Это предотвратит его повреждение.
- Удостоверьтесь, что после удаления ключа с тарированным усилием закрылись все листки самозатягивающейся прокладки. Если сквозь неполностью 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.

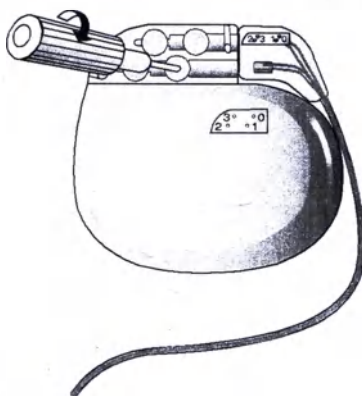


Рис. 2. Затягивание установочных винтов через самозатягивающуюся прокладку.

Имплантация нейростимулятора

1. Поместите нейростимулятор в подкожный карман в отдалении от мышечной ткани, обратив сторону 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, возможны неполадки в телеметрии.
- Не укладывайте неиспользуемую часть удлинителя кольцами перед нейростимулятором. Оберните эту часть удлинителя вокруг периметра нейростимулятора (Рис. 3), чтобы избежать углубления подкожного кармана, минимизировать риски повреждения во время операции по замене нейростимулятора, перекрута удлинителя и генерирования помех телеметрии. Неиспользуемая часть удлинителя, закрепляемая по периметру нейростимулятора, не должна обматывать нейростимулятор

более двух раз. Если для закрепления неиспользуемой части удлинителя требуется более двух витков, то удлинитель такой длины может вносить помехи в работу телеметрии.

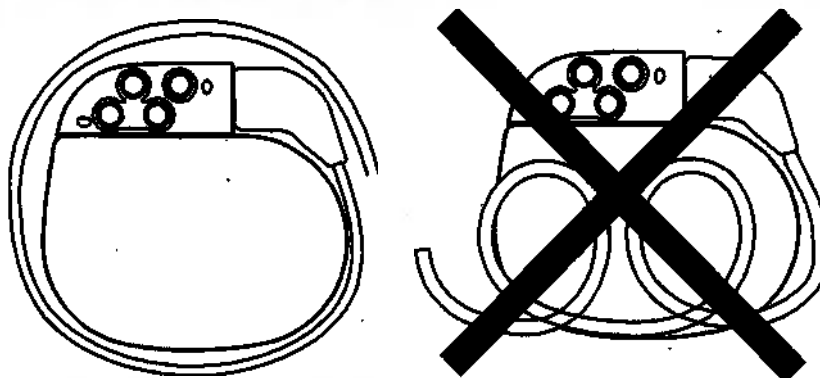


Рис. 3. Оберните лишнюю часть удлинителя по периметру нейростимулятора.

2. Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шелком, воспользуйтесь отверстиями для ниток в блоке коннектора.

Примечание: Закрепите нейростимулятор в кармане, чтобы минимизировать риск его смещения или миграции.

Проверка целостности системы

Предупреждение: Чтобы использовать нестерильный программатор врача в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и головкой программатора. Не стерилизуйте какую-либо часть программатора врача. Стерилизация может привести к поломке программатора.

Примечание: Чтобы обеспечить достоверность данных при проверке целостности системы, во время опроса нейростимулятор должен находиться в кармане.

1. Чтобы убедиться в правильности подсоединения удлинителя к нейростимулятору, воспользуйтесь программатором врача для программирования конфигурации электрода и основных параметров стимуляции, проверьте состояние батареи и импедансы контакта. Это позволит исключить короткое замыкание или обрыв цепи.
2. Если результаты проверки целостности системы неудовлетворительны, см. "Подсоединение к нейростимулятору удлинителя" на стр. 59.

Завершение процедуры имплантации

1. Закройте и зашейте все разрезы.
2. Удостоверьтесь, что пациент получил устройство управления для пациента.

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

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

3. Заполните форму на устройство и регистрационные документы пациента.
Отошлите их в корпорацию Medtronic.

37703 На русском языке 63

M948681A003

2012-03

Приложение к руководству по имплантации нейростимулятора программируемого Itrel 4, модель 37703

1. Упаковка	Система стерильного барьера состоит из немелованного лотка, изготовленного из ПЭТГ, запечатанного крышкой, изготовленной из полиэтиленовой плёнки лёгкого разрыва Tyvek® 1073B и приклеенной к лотку модифицированным клеем марки 18B. Система подвергнута газовой стерилизации с использованием этиленоксида (EtO). <table border="1" data-bbox="515 561 1357 769"> <thead> <tr> <th>Описание упаковки:</th><th>Материал:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Внутренний лоток</td><td>Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)</td></tr> <tr> <td>Крышка внутреннего лотка</td><td>Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B</td></tr> <tr> <td>Внешний лоток</td><td>Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)</td></tr> <tr> <td>Крышка внешнего лотка</td><td>Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B</td></tr> <tr> <td>Картонная тара для перевозки</td><td>Картон гофрированный</td></tr> </tbody> </table>	Описание упаковки:	Материал:	Внутренний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)	Крышка внутреннего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B	Внешний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)	Крышка внешнего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B	Картонная тара для перевозки	Картон гофрированный
Описание упаковки:	Материал:												
Внутренний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)												
Крышка внутреннего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B												
Внешний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)												
Крышка внешнего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B												
Картонная тара для перевозки	Картон гофрированный												
2. Срок годности	4 года												
3. Утилизация	Утилизировать в соответствии с требованиями национального законодательства по вопросам окружающей среды и здоровья.												
4. Методы и условия дезинфекции и стерилизации	Нейростимулятор Itrel 4 поставляется в стерильном состоянии и предназначается для одноразового использования. Перед присоединением компонентов удалите все остатки биологических жидкостей и досуха протрите все соединения. Наличие жидкости в месте соединения может привести к возникновению электрической стимуляции в этой области, а также прерыванию стимуляции или её прекращению. 1. Протрите штырьковые контакты удлинителя стерильной марлей. При необходимости, используйте стерильную воду (согласно Фарм. США) или неионогенный антибиотический раствор. 2. Удостоверьтесь в том, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.												
5. Условия эксплуатации:	Изделие может использоваться в стандартных условиях. Температурный диапазон операционной комнаты 15°C~30°C. В процессе эксплуатации - номинальных значения температуры от 32°C до 42°C, влажность от 80% до 100% (+/-2%).												
6. Условия транспортировки:	Устройства, упакованные изготовителем, транспортируются всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортируйте нейростимуляторы при температуре выше 52°C (125°F) или ниже - 18°C (0°F). Температура за пределами этого диапазона может повредить компоненты устройства.												
7. Условия хранения:	Не храните нейростимуляторы при температуре выше 52°C (125°F) или ниже - 18°C (0°F). Температура за пределами этого диапазона может повредить компоненты устройства.												
8. Гарантия	Ограниченная гарантия: если устройство используется за пределами США, то для получения полных условий ограниченной гарантии необходимо обратиться к региональному представителю компании Медтроник в России – ООО «Медтроник» по телефону +7 495 580 73 77.												
9. Отдел по обслуживанию клиентов	Для клиентов в России: если у Вас имеются вопросы, жалобы или проблемы с использованием устройства, изготовленного компанией Медтроник, и его ремонтом, обращайтесь к уполномоченному представителю компании Медтроник в России - ООО «Медтроник» Адрес: 123317, Москва, Пресненская наб, д.10 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru												

Contacts:

Asia:

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

Medtronic Asia Ltd.

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

Australia:

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

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

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

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

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

Denmark:

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

Finland:

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

France:

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

Germany:

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

Greece:

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

Hungary:

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

Ireland:

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

Italy:

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

Japan:

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

Latin America:

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

Norway:

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

Poland:

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

Portugal:

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

Russia:

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

Slovakia

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

Spain:

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

Sweden:

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

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

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

Switzerland:

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

The Netherlands:

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

U.K.:

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

USA:

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

M948681A003

2012-03

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

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



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 8 6 8 1 A 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
M948681A003

2012-03

M948681A003

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: 763-514-4000
Факс: 763-391-9100

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящим удостоверяется, что досье, к которому прилагается настоящее Удостоверение и на первой странице которого поставлен штамп компании «Медтроник Инк.», представляет собою Руководство по применению программируемого нейростимулятора Irel 4, модель 37703.

/подпись/

Эшли Лулофф

Помощник Специалиста по нормативно-правовому регулированию

Штамп:

[Штамп:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
Соединенные Штаты Америки
Тел. 763.505.2750]

[Штамп:

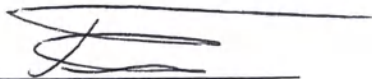
Памела М. Хейтц
Государственный нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2015 г.]

Подпись: /подпись/

Дата: 11 декабря 2013 г.

[Далее приведен текст документа «Руководство по имплантации. Программируемый нейростимулятор Irel®4» на английском и русском языках.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

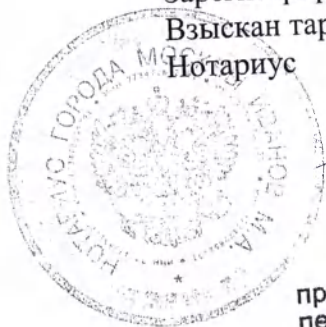
Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-1529

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

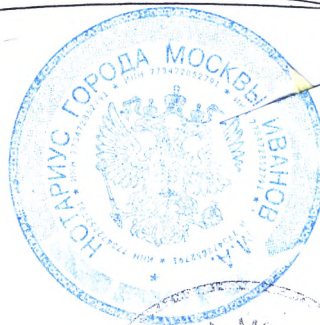


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 / тридцать
листов.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 / тридцать
листов.

Нотариус



Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных изменений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, подтверждено, что при свидетельствовании верности копии документа не изложено в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1530
Взыскано по тарифу 340
Нотариус



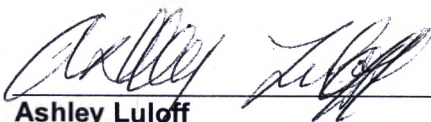
Image 2

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100

КОПИЯ

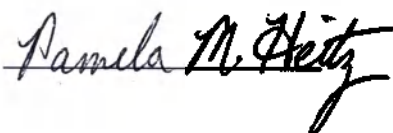
TO WHOM IT MAY CONCERN

It is hereby certified that the dossier of papers to which this present Certificate is attached, and the first page of which bears the stamp of Medtronic Inc. is an Instruction for Use Manual for Model 37704 Itrel 4 Programmable Neurostimulator.


Ashley Luloff
Associate Regulatory Affairs Specialist

Stamp: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
United States
Tel: 763.505.2750



Signature: 

Date: 11-Dec-2013



Medtronic

Itrel® 4

37704

Programmable neurostimulator

Programowalny neurostymulator

Programovateľný neurostimulátor

Programozható neurostimulátor

Программируемый нейростимулятор

Programovateľný neurostimulátor

Programlanabilir nörostimulátor

Neurostimulator programabil

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

United States
Tel: 763.505.2750

Implant manual • Podręcznik implantacji • Implantační
příručka • Beültetési útmutató • Руководство по
имплантации • Příručka k implantátu • İmplant el kitabı •
Manual de implantare

USA Rx only



2012

M948682A003

2012-03
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
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
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 12-13-2011

M948682A003

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

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use.



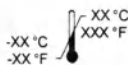
Date of manufacture



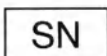
Manufacturer



Use by



Temperature limitation



Serial number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.



Authorized Representative in the European Community



For USA audiences only

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

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

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

2 English 37704 2012-03

2012-03

M948682A003

Table of contents

Description 5

Package contents 5

Patient identification card 5

Device specifications 5

Declaration of conformity 8

Instructions for use 9

Verifying neurostimulator operation 9

Connecting the extension to the neurostimulator 9

Implanting the neurostimulator 11

Checking system integrity 12

Completing the implant procedure 12

Refer to the indications sheet for indications and related information.

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

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

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

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

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

4 English 37704 2012-03

2012-03

M948682A003

Description

The Medtronic Itrel 4 Model 37704 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for pain therapy.

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.

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

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

Device specifications

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

37704 2012-03 English 5

M948682A003

2012-03

Table 1. Operating values for the Itrel 4 Model 37704 neurostimulator

Programmable parameter	Operating range and resolution ^a
Number of programs	1
Electrode configuration	1 to 4 electrodes as anode (+), cathode (-), or Off; case as anode or Off
Amplitude	0 to 10.5 V with 0.05 V or 0.1 V resolution
Amplitude – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +4.0 V (0.5 V resolution) Custom limit: Programmed value to 10.5 V (same resolution as amplitude)
Amplitude – lower patient limit	Custom limit: 0 V to the programmed value (same resolution as amplitude)
Pulse width	60 to 450 μ s (10 μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +150 μ s (30 μ s resolution) Custom limit: Programmed value to 450 μ s (10 μ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	Custom limit: 60 μ s to the programmed value (10 μ s resolution)
Rate	2 to 130 Hz (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 130 Hz)
Rate – upper patient limit	Tracking limit: Programmed value +0 to +50 Hz (10 Hz resolution) Custom limit: Programmed value to 130 Hz (same resolution as rate)
Rate – lower patient limit	Custom limit: 2 Hz to the programmed value (same resolution as rate)
SoftStart/Stop	Off, On: 1-, 2-, 4-, or 8-second ramp duration
Cycling	Off, On: 0.1 s to 30 min (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 1 min, 1 min from 1 min to 30 min)

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

Table 2. Physical characteristics of the Itrel 4 Model 37704 neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Octapolar, one bore ^{bc}
Height	55 mm (2.2 in)
Length	60 mm (2.4 in)
Thickness	11 mm (0.4 in)
Weight	44 g (1.6 oz)
Volume	27 cm ³
Power source	4.5 Amp hours, 3.2 V HCSVO ^d cell
Temperature limitation	-18 °C to +52 °C (0 °F to +126 °F)
Serial number model designator ^e	NMY
Radiopaque identification (ID) code	NMY

^a All measurements are approximate.

^b Compatible with 8-4 extension.

^c Four contacts active.

^d Hybrid combined silver vanadium oxide.

^e The serial number is the model designator followed by a number. The clinician programmer displays the entire serial number beginning with the model designator.

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Siloxane coated polysulfone, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
Setscrews	Titanium alloy	Yes
Adhesive	Silicone medical adhesive	Yes
Torque wrench		
Handle	Polyetherimide	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

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

8 English 37704 2012-03

M948682A003

Instructions for use

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

Cautions:

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

Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, verify that the neurostimulator is operable by using the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and read the neurostimulator battery service life. (Refer to the software manual for instructions on how to read the battery service life.)

-  **Caution:** Do not implant a neurostimulator if it was dropped onto a hard surface from a height of 30 cm (12 in) or more, because the neurostimulator may be damaged and fail to operate properly.

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

Connecting the extension to the neurostimulator

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

1. Wipe the extension connector with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution.
2. Make sure the connector block receptacle is dry and clean.
3. Insert the extension connector into the neurostimulator socket until it is fully seated within the connector block (Figure 1). If resistance is felt while inserting the connector, use the torque wrench (packaged with the neurostimulator) to retract the setscrew.

Notes:

- To retract the setscrew, insert the torque wrench (packaged with the neurostimulator) into the self-sealing grommet and rotate the setscrew counterclockwise; however, do not remove the setscrew from the connector block.

-  **Caution:** Do not insert the extension connector into the connector block if the setscrew is not sufficiently retracted. If the setscrew is not retracted, the setscrew

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

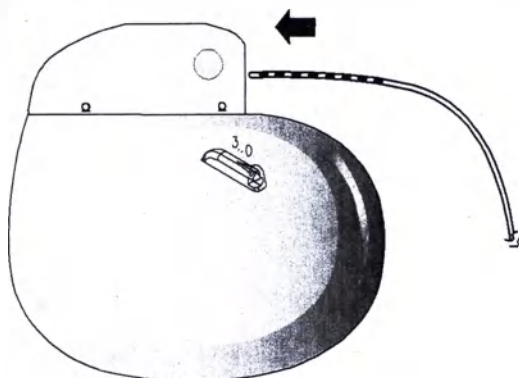


Figure 1. Insert the extension connector fully into the neurostimulator socket.

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

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



Cautions:

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the setscrew may be damaged, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Before tightening the setscrew, ensure that the extension connector pin is 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.

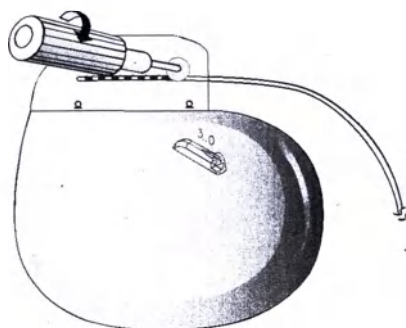


Figure 2. Tightening the setscrew in the self-sealing grommet.

Implanting the neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the Medtronic logo facing outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension is not bent sharply.

△ Cautions:

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

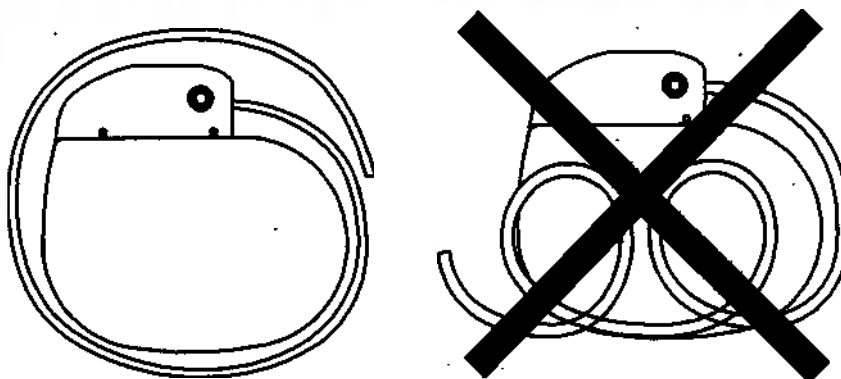


Figure 3. Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator.

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

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

Checking system integrity



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

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

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

Completing the implant procedure

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

Объяснение обозначений на наклейках продукта или на упаковке

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации.



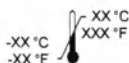
Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



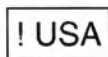
Серийный номер



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив AIMD 90/385/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Официальный представитель в Европейском сообществе



Только для США

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

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

Medtronic®, Itrel® и SoftStart/Stop® являются товарными знаками Medtronic, Inc.,
зарегистрированными в США и других странах.

50 На русском языке 37704

2012-03

M948682A003

Содержание

Описание 53

Содержимое упаковки 53

Идентификационная карта пациента 53

Технические характеристики 53

Заявление о соответствии 56

Инструкция по эксплуатации 57

Контроль функционирования нейростимулятора 57

Подсоединение к нейростимулятору удлинителя 57

Имплантация нейростимулятора 59

Проверка целостности системы 60

Завершение процедуры имплантации 60

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. список показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию в брошюре для врачей.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочное руководство «Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики».

 Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции см. брошюру со сводкой клинических исследований.

37704 На русском языке 51

M948682A003

2012-03

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

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

52 На русском языке 37704

2012-03

M948682A003

Описание

Нейростимулятор Itrel 4 модели 37704 корпорации Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для обезболивающей терапии.

Содержимое упаковки

- Нейростимулятор
- Ключ с тарированным усилием
- Литература 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.

 Идентификационная карта пациента, поставляемая в упаковке вместе с устройством, является временной. Постоянная карта высылается пациенту по почте после получения корпорацией Medtronic регистрационной формы.

Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств на устройство и создания записи об устройстве в системе данных имплантируемых устройств корпорации Medtronic.

Технические характеристики

Нейростимулятор — это программируемое устройство, проводящее стимуляцию через 1 электрод. Настройки стимуляции сохраняются в виде программы. Программа — это определенная комбинация настроек длительности, частоты и амплитуды импульсов, применяемая к определенному сочетанию контактов (до 4 контактов).

Табл. 1. Рабочие параметры нейростимулятора Itrel 4 модели 37704

Программируемый параметр	Рабочий диапазон и разрешение ^а
Количество программ	1
Конфигурация контакта	От 1 до 4 контактов определяются как анод (+), катод (-) или ВЫКЛ. Корпус определяется как анод или ВЫКЛ
Амплитуда	от 0 до 10,5 В с разрешением 0,05 В или 0,1 В
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	Регулируемый предел: Программируемое значение от +0 до +4,0 В с разрешением 0,5 В Жесткий предел: Программируемое значение до 10,5 В с соответствующим амплитуде разрешением
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	Жесткий предел: от 0 В до программируемого значения с соответствующим амплитуде разрешением
Длительность импульса	От 60 до 450 мкс с разрешением 10 мкс
Верхний доступный пациенту предел длительности импульса	Регулируемый предел: Программируемое значение от +0 до +150 мкс с разрешением 30 мкс Жесткий предел: От программируемого значения до 450 мкс с разрешением 10 мкс
Нижний доступный пациенту предел длительности импульса	Жесткий предел: От 60 мкс до программируемого значения с разрешением 10 мкс
Частота	От 2 до 130 Гц (разрешение: 1 Гц в диапазоне от 2 Гц до 10 Гц и 5 Гц в диапазоне от 10 Гц до 130 Гц)
Верхний доступный пациенту предел частоты	Регулируемый предел: Программируемое значение от +0 до +50 Гц с разрешением 10 Гц Жесткий предел: От программируемого значения до 130 Гц (с соответствующим частоте разрешением)
Нижний доступный пациенту предел частоты	Жесткий предел: От 2 Гц до программируемого значения (с соответствующим частоте разрешением)
Функция SoftStart/Stop (Плавный старт/Стоп)	Выключено, Включено: постепенное изменение может длиться 1, 2, 4 или 8 секунд
Cycling (Циклическая стимуляция)	Выключено, Включено: от 0,1 с до 30 мин с разрешением 0,1 с в диапазоне от 0,1 с до 1 с, 1 с в диапазоне от 1 с до 1 мин, 1 мин в диапазоне от 1 мин до 30 мин

^а Блокировка препятствует использованию некоторых сочетаний параметров.

Табл. 2. Физические характеристики нейростимулятора Itrel 4 модели 37704^a

Описание	Значение
Тип коннектора	Восьмиполярный, один канал ^{bc}
Высота	55 мм (2,2 дюйма)
Длина	60 мм (2,4 дюйма)
Толщина	11 мм (0,4 дюйма)
Масса	44 г (1,6 унции)
Объем	27 см ³
Источник питания	4,5 А/ч, HCSVO 3,2 В ^d элемент
Температурный предел	От -18 °C до +52 °C (от 0 °F до +126 °F)
Буквенный код серийного номера модели ^e	NMY
Рентгеноконтрастный идентификационный код (ID)	NMY

^a Все размеры приблизительные.

^b Совместимый с удлинителем 8-4.

^c Четыре контакта активны.

^d Гибридный элемент с оксидом ванадия и серебром.

^e 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 Itrel 4 модели 37704

Компоненты	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Нейростимулятор		
Корпус	Титан	Да
Блок коннектора	Полисульфон с силиконовым покрытием, силиконовый медицинский клей	Да
Прокладки, уплотнители	Силиконовый каучук	Да
Установочные винты	Титановый сплав	Да
Клей	Силиконовый медицинский клей	Да
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полиэфиримид	Да
Шток	Нержавеющая сталь	Да

Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании и директивы 90/385/ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство корпорации Medtronic, список которых приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедур эпидурального доступа, а также быть внимательно ознакомлены со всей документацией по продукту.

Предупреждения:

- Около нейростимулятора используйте острые инструменты с осторожностью, чтобы не повредить корпус, изоляцию или блок коннектора. Повреждение нейростимулятора может стать причиной замены устройства хирургическим путем.
- Не применяйте в местах соединения физиологический и другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Контроль функционирования нейростимулятора

Перед вскрытием стерильной упаковки нейростимулятора удостоверьтесь в исправности нейростимулятора, используя программатор врача, чтобы опросить нейростимулятор и определить 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 не менее 30 см (12 дюймов), так как устройство могло получить повреждение, влияющее на его функционирование.

Примечание: Промойте карман нейростимулятора раствором антибиотика. Не погружайте нейростимулятор в жидкость.

Подсоединение к нейростимулятору удлинителя

 **Предупреждение:** Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них физиологические жидкости и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, а также причиной неустойчивой стимуляции или ее прекращения.

1. Протрите коннектор удлинителя стерильной марлей. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионогенный антибиотический раствор.
2. Удостоверьтесь, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.
3. Вставьте коннектор удлинителя в гнездо нейростимулятора, чтобы он плотно вошел в блок коннектора (Рис. 1). Если при введении коннектора ощущается сопротивление, вывинтите установочный винт с помощью ключа с тарированным усилием (поставляемого с нейростимулятором).

Примечания:

- Чтобы вывинтить установочный винт, введите ключ с тарированным усилием (поставляемый с нейростимулятором) в самозатягивающуюся прокладку и вращайте винт против часовой стрелки. При этом не удаляйте установочный винт из блока коннектора.

△ **Предупреждение:** Не вставляйте коннектор удлинителя в блок коннектора, если установочный винт вывинчен недостаточно. Если установочный винт не вывинчен, он может повредить удлинитель, и удлинитель не будет полностью входить в блок коннектора.

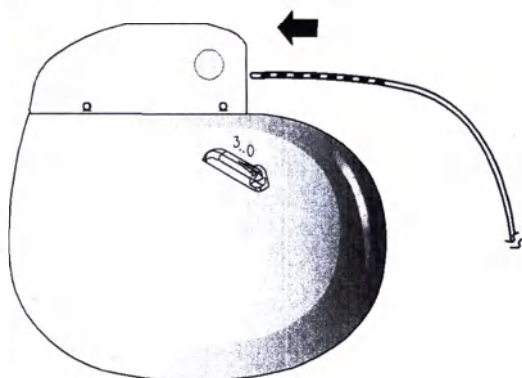


Рис. 1. Полностью вставьте в гнездо нейростимулятора коннектор удлинителя.

4. Полностью вставьте ключ с тарированным усилием в самозатягивающуюся прокладку блока коннектора и затяните установочный винт (Рис. 2).

Примечание: Ключ с тарированным усилием должен располагаться под тем же углом, что и установочный винт (Рис. 2).

△ **Предупреждения:**

- Удостоверьтесь, что ключ с тарированным усилием полностью вошел в самозатягивающуюся прокладку. Если ключ с тарированным усилием вошел лишь частично, то установочный винт может быть поврежден, что приведет к периодической стимуляции или потере стимуляции.
- Перед затягиванием установочного винта удостоверьтесь, что штекер коннектора удлинителя вставлен в блок коннектора. Это предотвратит повреждение удлинителя.
- Удостоверьтесь, что после удаления ключа с тарированным усилием закрылись все листки самозатягивающейся прокладки. Если сквозь не полностью закрытую самозатягивающуюся прокладку подтекает жидкость, то в месте имплантации нейростимулятора пациент может испытывать ощутимые импульсы, жжение или раздражение или периодическую стимуляцию или потерю стимуляции.

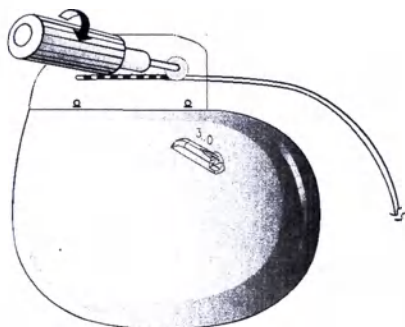


Рис. 2. Затягивание установочного винта в самозатягивающейся прокладке.

Имплантация нейростимулятора

1. Поместите нейростимулятор в подкожный карман в отдалении от мышечной ткани, обратив сторону 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, возможны неполадки в телеметрии.
- Не укладывайте неиспользуемую часть удлинителя кольцами перед нейростимулятором. Оберните неиспользуемую часть удлинителя вокруг периметра нейростимулятора (Рис. 3), чтобы избежать углубления подкожного кармана, минимизировать риски повреждения во время операции по замене нейростимулятора, перекрута удлинителя и генерирования помех телеметрии. Неиспользуемая часть удлинителя, закрепляемая по периметру нейростимулятора, не должна обматывать нейростимулятор более двух раз. Если для закрепления неиспользуемой части удлинителя требуется более двух витков, то удлинитель такой длины может вносить помехи в работу телеметрии.

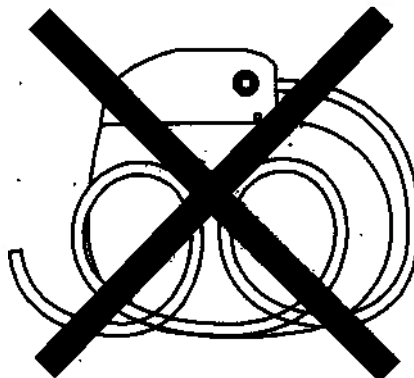
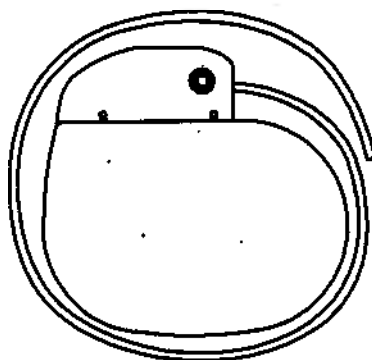


Рис. 3. Оберните лишнюю часть удлинителя по периметру нейростимулятора.

2. Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шелком, воспользуйтесь отверстиями для ниток в блоке коннектора.

Примечание: Закрепите нейростимулятор в кармане, чтобы минимизировать риск его смещения или миграции.

Проверка целостности системы

Предупреждение: Чтобы использовать нестерильный программатор врача в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и головкой программатора. Не стерилизуйте какую-либо часть программатора врача. Стерилизация может привести к поломке программатора.

Примечание: Чтобы обеспечить достоверность данных при проверке целостности системы, во время опроса нейростимулятор должен находиться в кармане.

1. Чтобы убедиться в правильности подсоединения удлинителя к нейростимулятору, воспользуйтесь программатором врача для программирования конфигурации электрода и основных параметров стимуляции, проверьте состояние батареи и импедансы контакта. Это позволит исключить короткое замыкание или обрыв цепи.
2. Если результаты проверки целостности системы неудовлетворительны, см. "Подсоединение к нейростимулятору удлинителя".

Завершение процедуры имплантации

1. Закройте и зашейте все разрезы.
2. Удостоверьтесь, что пациент получил устройство управления для пациента.
3. Заполните форму на устройство и регистрационные документы пациента. Отошлите их в корпорацию Medtronic.

Приложение к руководству по имплантации нейростимулятора программируемого Itrel 4, модель 37704

1. Упаковка	Система стерильного барьера состоит из немелованного лотка, изготовленного из ПЭТГ, запечатанного крышкой, изготовленной из полиэтиленовой плёнки лёгкого разрыва Tyvek® 1073B и приклеенной к лотку модифицированным клеем марки 18B. Система подвергнута газовой стерилизации с использованием этиленоксида (EtO). <table border="1" data-bbox="515 360 1363 581"> <thead> <tr> <th>Описание упаковки:</th><th>Материал:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Внутренний лоток</td><td>Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)</td></tr> <tr> <td>Крышка внутреннего лотка</td><td>Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B</td></tr> <tr> <td>Внешний лоток</td><td>Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)</td></tr> <tr> <td>Крышка внешнего лотка</td><td>Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B</td></tr> <tr> <td>Картонная тара для перевозки</td><td>Картон гофрированный</td></tr> </tbody> </table>	Описание упаковки:	Материал:	Внутренний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)	Крышка внутреннего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B	Внешний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)	Крышка внешнего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B	Картонная тара для перевозки	Картон гофрированный
Описание упаковки:	Материал:												
Внутренний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)												
Крышка внутреннего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B												
Внешний лоток	Полиэтилентерефталат с добавлением гликоля (ПЭТГ)												
Крышка внешнего лотка	Полиэтилен Tyvek® 1073B / клей марки 18B												
Картонная тара для перевозки	Картон гофрированный												
2. Срок годности	4 года												
3. Утилизация	Утилизировать в соответствии с требованиями национального законодательства по вопросам окружающей среды и здоровья.												
4. Методы и условия дезинфекции и стерилизации	Нейростимулятор Itrel 4 поставляется в стерильном состоянии и предназначается для одноразового использования. Перед присоединением компонентов удалите все остатки биологических жидкостей и досуха протрите все соединения. Наличие жидкости в месте соединения может привести к возникновению электрической стимуляции в этой области, а также прерыванию стимуляции или её прекращению. 1. Протрите штырьковые контакты удлинителя стерильной марлей. При необходимости, используйте стерильную воду (согласно Фарм. США) или неионогенный антибиотический раствор. 2. Удостоверьтесь в том, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.												
5. Условия эксплуатации:	Изделие может использоваться в стандартных условиях. Температурный диапазон операционной комнаты 15°C~30°C. В процессе эксплуатации - номинальных значения температуры от 32°C до 42°C, влажность от 80% до 100% (+-2%).												
6. Условия транспортировки:	Устройства, упакованные изготовителем, транспортируются всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортируйте нейростимуляторы при температуре выше 52°C (125°F) или ниже - 18°C (0°F). Температура за пределами этого диапазона может повредить компоненты устройства.												
7. Условия хранения:	Не храните нейростимуляторы при температуре выше 52°C (125°F) или ниже - 18°C (0°F). Температура за пределами этого диапазона может повредить компоненты устройства.												
8. Гарантия	Ограниченная гарантия: если устройство используется за пределами США, то для получения полных условий ограниченной гарантии необходимо обратиться к региональному представителю компании Медтроник в России – ООО «Медтроник» по телефону +7 495 580 73 77.												
9. Отдел по обслуживанию клиентов	Для клиентов в России: если у Вас имеются вопросы, жалобы или проблемы с использованием устройства, изготовленного компанией Медтроник, и его ремонтом, обращайтесь к уполномоченному представителю компании Медтроник в России - ООО «Медтроник» Адрес: 123317, Москва, Пресненская наб, д.10 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru												

Contacts:

Asia:

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

Medtronic Asia Ltd.

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

Australia:

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

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

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

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

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

Denmark:

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

Finland:

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

France:

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

Germany:

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

Greece:

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

Hungary:

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

Ireland:

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

Italy:

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

Japan:

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

Latin America:

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

Norway:

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

Poland:

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

Portugal:

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

Russia:

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

Slovakia

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

Spain:

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

Sweden:

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

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

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

Switzerland:

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

The Netherlands:

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

U.K.:

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

USA:

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

M948682A003

2012-03

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

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



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East

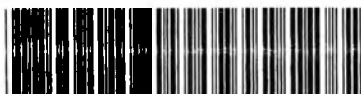
Headquarters

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 8 6 8 2 A 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
M948682A003

2012-03

M948682A003

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: 763-514-4000
Факс: 763-391-9100

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящим удостоверяется, что досье, к которому прилагается настоящее Удостоверение и на первой странице которого поставлен штамп компании «Медтроник Инк.», представляет собою Руководство по применению программируемого нейростимулятора Itrel 4, модель 37704.

/подпись/

Эшли Лулофф

Помощник Специалиста по нормативно-правовому регулированию

Штамп:

[Штамп:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
Соединенные Штаты Америки
Тел. 763.505.2750]

[Штамп:

Памела М. Хейтц
Государственный нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2015 г.]

Подпись: /подпись/

Дата: 11 декабря 2013 г.

[Далее приведен текст документа «Руководство по имплантации. Программируемый нейростимулятор Itrel®4» на английском и русском языках.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

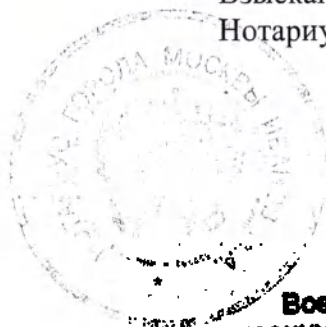
Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-1526

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 / Прил. 31а
листов.

Нотариус

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Лично, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1527

Взыскано по тарифу 330

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 / Прил. 31а
листов.

Нотариус