

Medtronic

Activa™ PC
Multi-program neurostimulator

37601

Activa™ PC
Neurostimulateur multiprogrammable

Activa™ PC
Multiprogramm-Neurostimulator

Activa™ PC
Multiprogrammeerbare neurostimulator

Neurostimolatore multiprogrammabile
Activa™ PC

Activa™ PC
Πολυπρογραμματιζόμενος νευροδιεγέρτης

Implant manual • Manuel d'implantation •
Implantationsanleitung • Implantatiehandleiding •
Manuale per l'impianto • Εγχειρίδιο εμφύτευσης

 Rx only

CE 0123
2008

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 resterilize

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

PIN No.

Pin number

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

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.

 The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.


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

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
-  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 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 Activa 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	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) ^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 Activa 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.

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.

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.

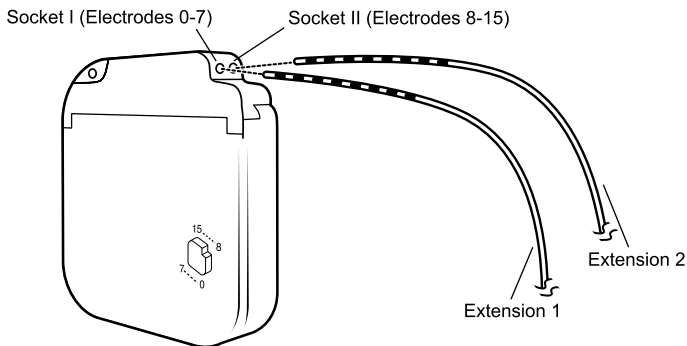


Figure 1. Insert the extension connectors fully into the neurostimulator socket.

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.

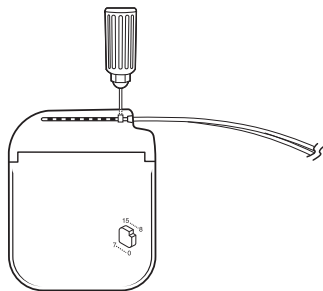


Figure 2. Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.

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.

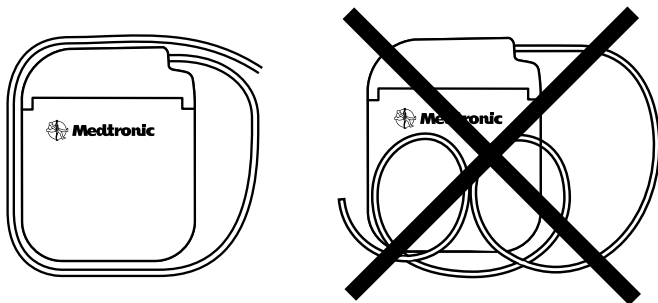


Figure 3. Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator.

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.

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

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

Reportez-vous au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'au



Limite de température



Numéro de série



Consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser

CE 0123

Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123).



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis

PIN No.

Numéro de la broche

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Table des matières

Description 23

Contenu de l'emballage 23

Informations disponibles pour les thérapies de stimulation cérébrale profonde :

Le manuel Informations destinées aux prescripteurs fournit des informations sur les contre-indications, les avertissements, les précautions, les effets indésirables, la stérilisation et l'élimination des composants. Les addenda aux informations destinées aux prescripteurs contiennent des informations spécifiques aux indications. Pour les clients au Japon, la notice appropriée fournit des informations sur la sécurité, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables.

La brochure concernant les indications fournit des informations sur les indications et des informations connexes. Pour les clients au Japon, la notice appropriée fournit des informations sur les indications.

Le manuel Choix du neurostimulateur et durée de vie de la pile décrit les considérations relatives à la programmation et fournit des informations portant sur la durée de vie de la pile afin de faciliter la sélection du neurostimulateur approprié.

Les directives d'IRM fournissent des informations sur les conditions d'IRM et les contre-indications spécifiques à l'IRM, les avertissements et les précautions s'appliquant aux examens par IRM avec le système de neurostimulation.

Les manuels des produits tels que les guides de programmation, les guides de recharge et les manuels d'implantation fournissent une description des dispositifs, le contenu de l'emballage, les caractéristiques techniques des dispositifs, les avertissements et les précautions spécifiques aux produits et le mode d'emploi.

USA Le résumé clinique fournit des informations sur les résultats des études cliniques pour le système de neurostimulation.

Carte d'identification du patient 23

Caractéristiques techniques 23

Déclaration de conformité 26

Mode d'emploi 27

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur 27

Création d'une poche pour le neurostimulateur 27

Connexion de l'extension au neurostimulateur 27

Implantation du neurostimulateur 29


Vérification de l'intégrité du système 30

Fin de la procédure d'implantation 31

Description


Le neurostimulateur Activa™ PC modèle 37601 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé pour la stimulation cérébrale profonde.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Tournevis dynamométrique
- Documentation
-  Carte de garantie
- Fiche d'inscription
- Carte d'identification du patient

Carte d'identification du patient

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

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

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

Caractéristiques techniques

Le neurostimulateur est un dispositif multiprogrammable équipé de 1 ou de 2 électrodes délivrant la stimulation. 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.

Les réglages de durée d'impulsion, d'amplitude et de polarité des plots des programmes d'un même groupe peuvent être différents. Les valeurs de fréquence, de limites de fréquence, de SoftStart/Stop™ et de cycle sont identiques pour tous les programmes d'un même groupe.

Tableau 1. Valeurs de service du neurostimulateur Activa PC Modèle 37601

Paramètre programmable	Plages de valeurs et résolutions^a
Nombre de groupes définis	1 à 4
Nombre de programmes par groupe	1 à 4
Amplitude (mode de tension)	De 0 à 10,5 V, résolution : 0,05 V ou 0,1 V
Amplitude (mode de courant)	De 0 à 25,5 mA, avec une résolution de 0,1 mA
Amplitude – limite supérieure patient	Limite automatique (par hémisphère) : de +0 à +2 (résolution de 0,2) ; de +2 à +4,5 (résolution de 0,5)
Amplitude – limite inférieure patient	Limite automatique (par hémisphère) : de -0 à -2 (résolution de 0,2) ; de -2 à -4,0 (résolution de 0,5) ; plage complète ^b
Durée d'impulsion	De 60 à 450 µs (résolution de 10 µs)
Durée d'impulsion - Limite supérieure patient	Limite automatique : de +0 à +100 µs (résolution de 10 µs)
Durée d'impulsion – limite inférieure patient	Limite automatique : de -0 à -100 µs (résolution de 10 µs)
Fréquence (mode de tension)	De 2 à 250 Hz (résolution : 1 Hz de 2 Hz à 10Hz, 5 Hz de 10 Hz à 250 Hz) ^c
Fréquence (mode de courant)	De 30 à 250 Hz (résolution de 5 Hz) ^c
Fréquence - Limite supérieure patient	Limite automatique : de +0 à +50 Hz (résolution de 10 Hz)
Fréquence - Limite inférieure patient	Limite automatique : de -0 à -50 Hz (résolution de 10 Hz)
SoftStart/Stop	Arrêt, Marche : durée de rampe de 1, 2, 4 ou 8 secondes
Cycle	Arrêt, Marche : de 0,1 s à 24 h (résolution : 0,1 s de 0,1 s à 1 s, 1 s de 1 s à 59 s, 1 min de 1 min à 59 min, 1 h de 1 h à 24 h)

^a Des systèmes de verrouillage préviennent certaines combinaisons de paramètres.

^b Plage complète = -10,5 V (mode de tension) ; -25,5 mA (mode de courant).

^c Fréquence limitée à 125 Hz lorsque deux programmes sont actifs sur une seule électrode.

Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur^a Activa PC Modèle 37601

Description	Valeur
Type de connecteur	Octopolaire, coaxial, intervalles de 2,8 mm (0,110 pouce)
Hauteur	65,0 mm (2,6 pouces)
Longueur	49,0 mm (1,9 pouces)
Épaisseur	
boîtier	15,0 mm (0,6 po)
connecteur	15,0 mm (0,6 po)
Poids	67,0 g (2,4 onces)
Volume	39,0 cm ³
Source d'alimentation	6,3 Amp heures, pile 3,2 V HCSVO ^b
Limite de température	-18 à +52 °C (0 à +126 °F)
Référence du modèle cité dans le numéro de série ^c	NKM
Code d'identification (ID) radio-opaque	NKD
Émetteur	
Fréquence porteuse	175 kHz
Niveau de sortie (à 300 m)	-45,8 dBuV/m

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Oxyde de vanadium argent combiné hybride.

^c Le numéro de série correspond au désignateur de modèle suivi d'un numéro. Le programmeur médecin affiche le numéro de série complet commençant par le désignateur de modèle.

Tableau 3. Matériaux des composants de l'emballage Activa PC Modèle 37601

Composants	Matériaux	Matériau en contact avec les tissus humains
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane	Oui
Bloc connecteur	Polyuréthane, caoutchouc silicone, adhésif médical en silicone	Oui
Septum, joints	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation	Alliage de titane	Oui
Adhésif	Silicone adhésif médical	Oui

Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.

Pour toute information supplémentaire, contactez le représentant approprié de Medtronic (consultez la liste au dos de ce manuel).

Mode d'emploi

Les médecins implantateurs doivent connaître parfaitement la neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle, le traitement neurochirurgical stéréotaxique fonctionnel des troubles de la motricité et les procédures de stimulation cérébrale profonde ainsi que les étiquetages des produits.



Attention :

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

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du neurostimulateur, vérifier que celui-ci est opérationnel en utilisant le programmeur médecin pour interroger le neurostimulateur et consulter la durée de service de la pile du neurostimulateur. (Se référer aux consignes relatives à la consultation de la durée de service de la pile dans le manuel du logiciel.)



Attention : n'implantez pas un neurostimulateur qui a chuté sur une surface dure d'une hauteur de 30 cm (12 po) ou plus, car il pourrait être endommagé et son fonctionnement pourrait être altéré.

Remarque : la poche du neurostimulateur peut être rincée avec une solution antibiotique non ionique ; n'immergez pas le neurostimulateur dans un liquide.

Création d'une poche pour le neurostimulateur

1. Pratiquez une incision légèrement supérieure à la largeur du neurostimulateur.
2. Créez une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur.
3. Vérifiez la taille de la poche.

Connexion de l'extension au neurostimulateur



Attention : Avant de connecter les composants, essuyez les liquides corporels et séchez toutes les connexions. La présence de liquides dans les connexions pourrait provoquer une stimulation au site de connexion, une stimulation intermittente ou une interruption totale de la stimulation.

1. Essuyez les connecteurs de l'extension avec une gaze stérile. Si nécessaire, utilisez de l'eau stérile (USP, United States Pharmacopeia) ou une solution antibiotique non ionisée.
2. Assurez-vous que les prises du bloc connecteur sont propres et sèches.

3. Si deux électrodes sont utilisées, identifiez les électrodes-extensions gauche et droite.

Remarque : Il peut être nécessaire de tirer doucement sur l'une ou l'autre des électrodes-extensions et de visualiser leur mouvement au niveau du site de l'électrode afin d'identifier les électrodes-extensions gauche et droite.

4. Insérez chaque connecteur de l'extension dans la connexion appropriée du neurostimulateur jusqu'au fond du bloc connecteur (Figure 1).

Remarques :

- Insérez l'extension gauche identifiée dans la connexion avant (0-7) du neurostimulateur (connexion I) et l'extension droite dans la connexion arrière (8-15) du neurostimulateur (connexion II) afin de simplifier l'affectation des plots au cours de la programmation.
- Lors de l'insertion, il est fréquent de rencontrer une résistance.
- Pour rétracter les vis de fixation, insérez la clé dynamométrique dans le septum auto-bloquant et tournez les vis de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne retirez pas les vis de fixation du bloc connecteur.

△ **Attention** : N'insérez pas le connecteur de l'extension dans le bloc connecteur si les vis de fixation ne sont pas suffisamment rétractées. Si les vis de fixation ne sont pas rétractées, elles risquent d'endommager l'extension qui ne sera pas insérée jusqu'au fond dans le bloc connecteur.

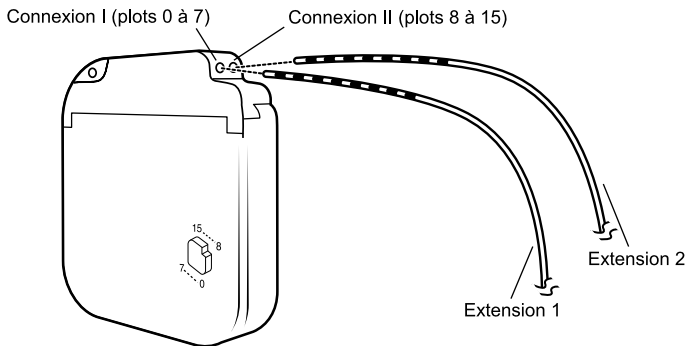


Figure 1. Insérez à fond les connecteurs de l'extension dans la connexion du neurostimulateur.

Remarque : Insérez un bouchon du neurostimulateur (fourni dans le kit d'extension) dans une connexion non utilisée du neurostimulateur.

5. Pour chaque extension ou bouchon, insérez à fond la clé dynamométrique (fournie avec le neurostimulateur) dans chaque septum auto-bloquant du bloc connecteur et serrez chaque vis de fixation (Figure 2).



Attention :

- Pour éviter de ne pas suffisamment serrer les vis de fixation du neurostimulateur, n'utilisez pas la clé dynamométrique du kit d'extension. Un serrage insuffisant peut entraîner un mauvais contact électrique dans le bloc connecteur et engendrer une stimulation intermittente.
- S'assurer que la clé dynamométrique est insérée à fond dans le septum auto-bloquant. Si la clé dynamométrique n'est pas entièrement insérée, le septum risque d'être endommagé, provoquant une stimulation inadéquate.
- Avant de serrer les vis de fixation, assurez-vous que le connecteur de l'extension est complètement inséré dans le bloc connecteur afin de ne pas endommager l'extension.
- Vérifiez que chaque septum auto-bloquant est bien fermé après le retrait de la clé dynamométrique. Si du liquide fuit par un joint de l'opercule qui n'est pas complètement fermé, le patient pourra ressentir des chocs, des brûlures ou une irritation au site d'implantation du neurostimulateur, une stimulation intermittente ou un arrêt de la stimulation.

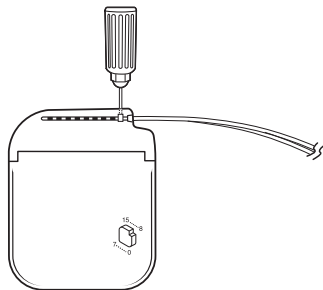


Figure 2. Serrage des vis de fixation dans le septum auto-bloquant.

Implantation du neurostimulateur

1. Placez le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée, logo Medtronic vers l'extérieur, à l'opposé du tissu musculaire, et assurez-vous que l'extension n'est pas pliée exagérément.



Attention :

- Le neurostimulateur ne doit pas être implanté à plus de 4 cm (1,5 pouces) sous la peau et doit être parallèle à la surface de la peau. Si le

neurostimulateur est implanté trop profondément ou s'il n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie peut ne pas fonctionner.

- N'enroulez pas la longueur excédentaire d'extension sur le dessus du neurostimulateur. Enroulez le surplus d'extension autour du neurostimulateur (Figure 3) afin de diminuer la profondeur de la poche sous-cutanée, d'aider à réduire les risques de détérioration en cas de remplacement chirurgical du neurostimulateur, d'éviter que l'extension ne s'entortille et de réduire les risques d'interférences lors des transmissions par télémétrie. L'excédent d'extension ne doit pas être enroulé sur plus de deux tours autour du périmètre du neurostimulateur. Les longueurs d'extension devant être enroulées sur plus de deux tours peuvent interférer avec la télémétrie.

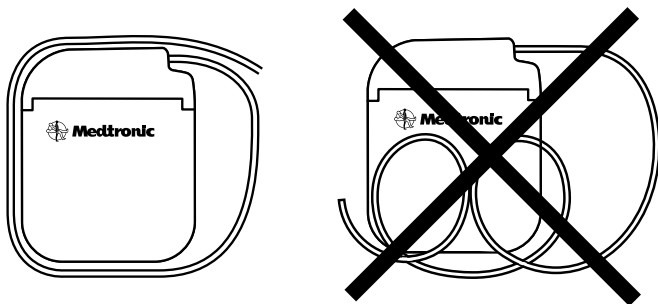


Figure 3. Enroulez tout excédent de l'extension autour du périmètre du neurostimulateur.

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

Vérification de l'intégrité du système

⚠ Avertissement : Pour utiliser les composants de programmation (externes et non stériles) dans un champ stérile, placez une barrière stérile entre le patient et les composants de programmation pour prévenir tout risque d'infection. Ne stérilisez aucun composant de programmation. La stérilisation peut endommager les composants de programmation.

Remarque : Le neurostimulateur doit se trouver dans la poche lors de la vérification de l'intégrité du système afin d'obtenir des mesures correctes.

1. Pour une connexion correcte de chaque extension au neurostimulateur, utilisez le programmeur médecin pour programmer les affectations des électrodes gauche et

droite et les principaux paramètres de stimulation, vérifier l'état de la pile et vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert.

2. Si les résultats des tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, reportez-vous à la section "Connexion de l'extension au neurostimulateur" à la page 27.

Fin de la procédure d'implantation

1. Refermez et faites le pansement.
2. Donnez une télécommande au patient.
3. Remplissez les fiches d'enregistrement du patient et du dispositif, et renvoyez-les à Medtronic.

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mittels Ethylenoxid



Herstellungsdatum



Hersteller



Zu verwenden bis einschließlich



Temperaturbereich



Seriennummer



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht resterilisieren

CE 0123

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Benannte Stelle: 0123) entspricht.



Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft



Gilt nur für Kunden in den USA

PIN No.

PIN-Nummer

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Inhalt

Beschreibung 37

Verpackungsinhalt 37

Patienten-Identifikationskarte 37

Technische Daten 37

Verfügbare Informationen für Therapien mittels tiefer Hirnstimulation (DBS):

Das Handbuch mit Informationen für den verordnenden Arzt enthält Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Sterilisation und Entsorgung der Komponenten. Die Anhänge für den verordnenden Arzt enthalten indikationsspezifische Angaben. Für Kunden in Japan enthält die entsprechende Packungsbeilage Informationen zu Sicherheit, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen.

Das Indikationenblatt enthält Informationen zu Indikationen und damit zusammenhängende Informationen. Für Kunden in Japan enthält die entsprechende Packungsbeilage Informationen zu Indikationen.

Das Handbuch zur Systemeignung und Batterielaufzeit beschreibt Programmierüberlegungen und liefert Informationen zur Batterielaufzeit, die bei der Auswahl des geeigneten Neurostimulators helfen.

Die MRT-Richtlinien informieren über alle MRT-Bedingungen und MRT-spezifischen Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-Untersuchungen mit dem Neurostimulationssystem.

Produkthandbücher, beispielsweise Programmierhandbücher, Aufladeanleitungen und Implantathandbücher, enthalten Gerätebeschreibungen, Angaben zu Verpackungsinhalten, Gerätespezifikationen, produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen.

! USA Die klinische Zusammenfassung enthält Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems.

Konformitätserklärung 40

Gebrauchsanweisung 41

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 41

Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator 41

Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator 41

Implantation des Neurostimulators 44

Überprüfen der Integrität des Systems 45

Abschluss der Implantation 46

Beschreibung


Der Medtronic Neurostimulator Activa™ PC Modell 37601 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur tiefen Hirnstimulation.

Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
-  Garantiekarte
- Registrierungsformular
- Patienten-Identifikationskarte

Patienten-Identifikationskarte

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

 Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Identifikationskarte dient nur der vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten per Post eine dauerhafte Identifikationskarte zu.

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

Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein mehrfach programmierbares Gerät, das über eine oder zwei Elektroden eine Stimulationstherapie 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 Elektrodenpolarität für jedes Programm innerhalb der Gruppe können unterschiedliche Werte haben. Dagegen haben Frequenz, Frequenzgrenzwerte, SoftStart/Stop™ sowie die zyklische Betriebsart für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Einstellungen.

Tabelle 1. Betriebsparameter des Neurostimulators Activa PC Modell 37601

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung^a
Gruppen	1 bis 4
Programme pro Gruppe	1 bis 4
Amplitude (Spannungsmodus)	0 V bis 10,5 V (Auflösung: 0,05 V oder 0,1 V)
Amplitude (Strommodus)	0 mA bis 25,5 mA (Auflösung: 0,1 mA)
Amplitude – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert (pro Hirnhälfte): +0 bis +2 (Auflösung: 0,2); +2 bis +4,5 (Auflösung: 0,5)
Amplitude – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert (pro Hirnhälfte): -0 bis -2 (Auflösung: 0,2); -2 bis -4,0 (Auflösung: 0,5); ganzer Bereich ^b
Impulsdauer	60 µs bis 450 µs (Auflösung 10 µs)
Impulsdauer – Obergrenze des Patienten	Automatischer Grenzwert: +0 µs bis +100 µs (Auflösung 10 µs)
Impulsdauer – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: -0 µs bis -100 µs (Auflösung 10 µs)
Frequenz (Spannungsmodus)	2 Hz bis 250 Hz (Auflösung 1 Hz von 2 Hz bis 10 Hz, 5 Hz von 10 Hz bis 250 Hz) ^c
Frequenz (Strommodus)	30 Hz bis 250 Hz (Auflösung 5 Hz) ^c
Frequenz – Obergrenze des Patienten	Automatischer Grenzwert: +0 Hz bis +50 Hz (Auflösung 10 Hz)
Frequenz – Untergrenze des Patienten	Automatischer Grenzwert: -0 Hz bis -50 Hz, Auflösung 10 Hz
SoftStart/Stop	Aus, Ein: Anstiegs-/Abfallzeit: 1, 2, 4 oder 8 s
Zyklische Betriebsart	Aus, Ein: 0,1 s bis 24 h (Auflösung 0,1 s von 0,1 s bis 1 s, 1 s von 1 s bis 59 s, 1 min von 1 min bis 59 min, 1 h von 1 h bis 24 h)

^a Programmierbeschränkungen verhindern die Verwendung bestimmter Kombinationen von Parametereinstellungen.

^b Ganzer Bereich = -10,5 V (Spannungsmodus) bzw. -25,5 mA (Strommodus)

^c Sind für eine Elektrode gleichzeitig zwei Programme aktiviert, ist die Frequenz auf 125 Hz begrenzt.

Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators^a Activa PC Modell 37601

Beschreibung	Wert
Konnektortyp	Achtpolig, In-line, 2,8 mm (0,110 Zoll) Kontaktabstand
Höhe	65,0 mm (2,6 Zoll)
Länge	49,0 mm (1,9 Zoll)
Dicke	
Gehäuse	15,0 mm (0,6 Zoll)
Konnektor	15,0 mm (0,6 Zoll)
Gewicht	67,0 g (2,4 Unzen)
Volumen	39,0 cm ³
Stromquelle	6,3 Ah, 3,2 V HCSVO ^b -Zelle
Temperaturbereich	-18 °C bis +52 °C (0 °F bis +126 °F)
Modellbezeichnung für die Seriennummer ^c	NKM
Röntgenkontrastgebende Kennzeichnung	NKD
Transmitter	
Trägerfrequenz	175 kHz
Ausgangspegel (bei 300 m)	-45,8 dBuV/m

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Hybrid-Silber-Vanadiumoxid-Zelle

^c Die Seriennummer besteht aus der Modellbezeichnung, gefolgt von einer Zahl. Das Arzt-Programmiergerät zeigt die gesamte Seriennummer beginnend mit der Modellbezeichnung an.

**Tabelle 3. Materialien der Komponenten des Neurostimulationssystems Activa PC
Modell 37601**

Komponenten	Materialien	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyurethan, Silikonkautschuk, medizinischer Silikonkleber	Ja
Dichtringe und Dichtungen	Silikonkautschuk	Ja
Schrauben	Titanlegierung	Ja
Klebstoff	Medizinischer Silikonkleber	Ja

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt hiermit, dass dieses Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie vom zuständigen Medtronic Repräsentanten unter den Telefonnummern und Anschriften auf der Rückseite dieser Anleitung.

Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen auf dem Gebiet der stereotaktischen und funktionellen Neurochirurgie und den stereotaktischen und funktionellen neurochirurgischen Therapieformen zur Behandlung von Bewegungsstörungen sowie mit Eingriffen für die tiefe Hirnstimulation verfügen und sich sorgfältig mit allen dem Produkt beiliegenden Informationen vertraut gemacht haben.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten in der Nähe des Neurostimulators muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um Einschnitte oder Beschädigungen des Gehäuses oder des Konnektorblocks zu vermeiden. Bei einer Beschädigung des Neurostimulators kann ein operativer Austausch notwendig werden.
- Verwenden Sie an Verbindungsstellen keine Kochsalzlösung oder andere ionische Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Stellen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung die Betriebsbereitschaft des Neurostimulators sicher, indem Sie den Neurostimulator mithilfe des Arzt-Programmiergeräts abfragen und die Ladestandsanzeige für die Batterie kontrollieren. (Eine Beschreibung zur Kontrolle des Ladezustands der Batterie finden Sie im Softwarehandbuch.)



Vorsicht: Der Neurostimulator darf nicht implantiert werden, wenn er aus einer Höhe von 30 cm (12 Zoll) oder mehr auf eine harte Oberfläche gefallen ist, da er in einem solchen Fall möglicherweise beschädigt ist und nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

Hinweis: Die Neurostimulatortasche kann mit einer nichtionischen antibiotischen Lösung gespült werden. Der Neurostimulator darf jedoch nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator

- Machen Sie einen Schnitt, der etwas größer ist als die Breite des Neurostimulators.
- Erstellen Sie eine subkutane Tasche für den Neurostimulator.
- Überprüfen Sie die Größe der Tasche.

Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator



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

- Wischen Sie die Verlängerungsstecker mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung.

2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Identifizieren Sie bei Verwendung von zwei Elektroden die linke und die rechte Elektrodenverlängerung.

Hinweis: Möglicherweise müssen Sie behutsam an einer der beiden Elektrodenverlängerungen ziehen und ihre Bewegung an der Elektrodenseite verfolgen, um die linke und die rechte Elektrodenverlängerung identifizieren zu können.

4. Jeden Verlängerungsstecker in die betreffende Buchse des Neurostimulators einführen, bis er richtig im Konnektorblock sitzt (Abbildung 1).

Hinweise:

- Führen Sie die identifizierte linke Verlängerung in die vordere Neurostimulator-Buchse (Buchse I, Stimulationspole 0–7) und die rechte Verlängerung in die hintere Neurostimulator-Buchse (Buchse II, Stimulationspole 8–15) ein, um die Zuordnung der Stimulationspole bei der Programmierung zu vereinfachen.
- Beim Einführen ist ein gewisser Widerstand spürbar.
- Zum Zurückdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schrauben im Gegenurzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen.



Vorsicht: Führen Sie den Verlängerungsstecker nicht in den Konnektorblock ein, wenn die Schrauben nicht ausreichend weit zurückgedreht sind. Wenn die Schrauben nicht ausreichend herausgedreht sind, können die Schrauben die Verlängerung beschädigen und die Verlängerung wird nicht fest und sicher im Konnektorblock sitzen.

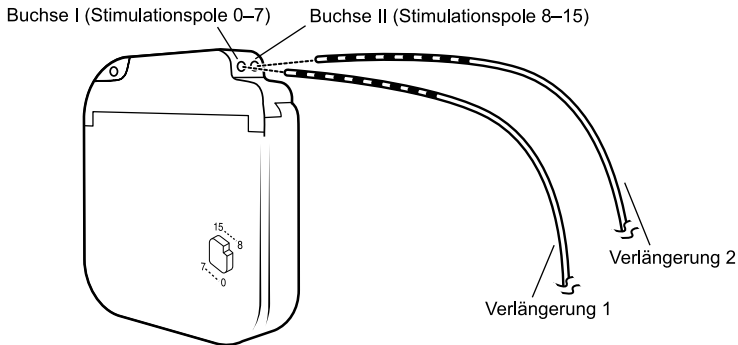


Abbildung 1. Führen Sie die Verlängerungsstecker vollständig in die Neurostimulator-Buchsen ein.

Hinweis: Setzen Sie in unbenutzte Neurostimulator-Buchsen einen Neurostimulator-Stopfen (aus dem Verlängerungskit) ein.

5. Führen Sie bei der Anbringung jeder Verlängerung oder jedes Blindstopfens den mit dem Neurostimulator gelieferten Drehmomentschlüssel in die selbstdichtenden Dichtringe des Konnektorblocks ein und ziehen Sie alle Schrauben an (Abbildung 2).



Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie nicht den Drehmomentschlüssel aus dem Verlängerungsset, um ein unzureichendes Festdrehen der Schrauben des Neurostimulators zu vermeiden. Werden die Schrauben nicht fest genug angezogen, kann dies zu einem unzureichenden elektrischen Kontakt innerhalb des Konnektorblocs und in der Folge zu einer intermittierenden Stimulation führen.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer Beschädigung des Dichtrings und damit zu einer unzureichenden Stimulation führen.
- Um eine Beschädigung der Verlängerung zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass der Verlängerungsstecker vollständig in den Konnektorbloc eingeführt ist.
- Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Drehmomentschlüssels aus dem selbstdichtenden Dichtring, dass sich wirklich alle Segmente der Dichtung wieder vollständig geschlossen haben. Wenn durch eine nicht vollständig geschlossene Dichtung Flüssigkeit eindringt, kann der Patient an der Implantationsstelle des Neurostimulators Stromschläge, ein Brennen oder Irritationen verspüren; zudem kann es zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Ausbleiben der Stimulation kommen.

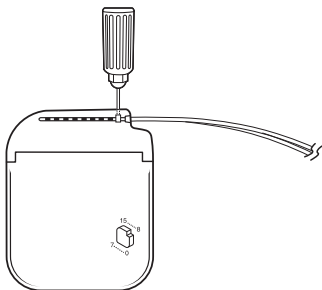


Abbildung 2. Anziehen der Schrauben durch die selbstdichtenden Dichtringe

Implantation des Neurostimulators

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



Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 4 cm (1,5 Zoll) unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser implantiert wird. Wenn der

Neurostimulator zu tief oder nicht parallel zur Haut implantiert wird, wird die Telemetrie möglicherweise nicht erfolgreich vonstattengehen.

- Überschüssige Längen von Verlängerungen dürfen nicht vor dem Neurostimulator zu einem Wickel zusammengelegt werden. Wickeln Sie überschüssiges Verlängerungskabel um den Umfang (Abbildung 3) des Neurostimulators, um die Tiefe der subkutanen Tasche, die mögliche Gefahr einer Beschädigung bei Eingriffen zum Austausch des Neurostimulators und auch die Gefahr eines möglichen Knickens der Verlängerung zu minimieren; außerdem reduziert diese Aufwickeltechnik Störungen bei der Telemetrie. Es sollten nicht mehr als zwei Wicklungen um den Umfang des Neurostimulators gelegt werden. Wenn die Verlängerung mehr als zwei Wicklungen erfordert, kann die Telemetrie beeinträchtigt werden.

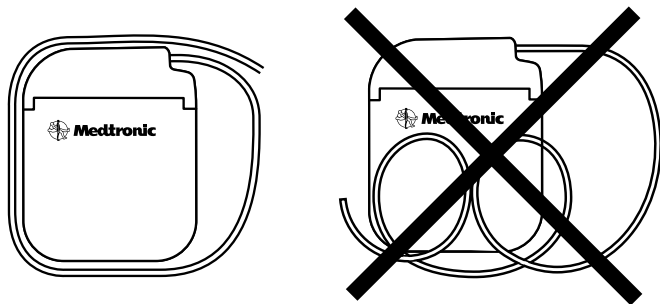


Abbildung 3. Wickeln Sie überschüssiges Verlängerungskabel um den Umfang des Neurostimulators.

2. Fixieren Sie den Neurostimulator unter Verwendung der Nahtlöcher im Konnektorbloc mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der Muskelfaszie.

Überprüfen der Integrität des Systems



Warnung: Um die Programmierkomponenten (extern und unsteril) in einem sterilen Bereich zu verwenden, muss zwischen Patient und Programmierkomponenten eine Sterilbarriere gebracht werden, um Infektionen zu verhindern. Programmierkomponenten dürfen nicht sterilisiert werden. Die Sterilisation kann die Programmierkomponenten beschädigen.

Hinweis: Um korrekte Ablesungen sicherzustellen, sollte sich der Neurostimulator während der Systemabfrage zur Überprüfung der Integrität in der Tasche befinden.

1. Zur Kontrolle der einwandfreien elektrischen Verbindung zwischen Verlängerung(en) und Neurostimulator programmieren Sie zunächst mithilfe des Arzt-Programmiergeräts die Zuordnungen der linken und der rechten Elektrode sowie die grundlegenden Stimulationsparameter. Überprüfen Sie dann den Batteriestatus und führen Sie einen Impedanztest durch, um Kurzschlüsse und Unterbrechungen auszuschließen.
2. Sollten die Ergebnisse des Systemintegritätstests nicht zufriedenstellend sein, finden Sie weitere Informationen unter "Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator" auf Seite 41.

Abschluss der Implantation

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

Verklaring van de symbolen op de productlabels

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



Hier openen



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Productiedatum



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Temperatuurbereik



Serienummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hersteriliseren

CE 0123

Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Richtlijn AIMD 90/385/EEG (Aangemelde instantie 0123).



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alleen van toepassing voor de VS

PIN No.

Pinnummer

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Inhoudsopgave

Beschrijving 53

Inhoud van de verpakking 53

Patiëntenidentificatiekaart 53

Productspecificaties 53

Beschikbare informatie over diepe hersenstimulatie (DBS)-therapie:


Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, sterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen. Raadpleeg het addendum bij het informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor indicatiespecifieke informatie. Voor klanten in Japan biedt de desbetreffende bijsluiter in de verpakking informatie over veiligheid, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen.

Raadpleeg het indicatieboekje voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie. Voor klanten in Japan biedt de desbetreffende bijsluiter in de verpakking informatie over indicaties.

De handleiding voor systeemkeuze en batterijlevensduur biedt programmeerrichtlijnen en informatie over de batterijlevensduur om de juiste neurostimulator te helpen kiezen.

MRI-richtlijnen geven informatie over MRI-voorwaarden en MRI-specifieke contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor MRI-scans met het neurostimulatiesysteem.

Producthandleidingen zoals programmeerhandleidingen, opladerhandleidingen en implantatiehandleidingen bevatten productbeschrijvingen, inhoud van de verpakking, specificaties, productspecifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.

 Raadpleeg het studieresultatenboekje voor een samenvatting van de resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem.

Conformiteitsverklaring 56


Gebruiksaanwijzing 57

- De werking van de neurostimulator controleren 57
- Creëren van een pocket voor de neurostimulator 57
- De verlengkabel op de neurostimulator aansluiten 57
- Implanteren van de neurostimulator 59
- Systeemcontrole uitvoeren 60
- Voltooien van de implantatieprocedure 61

Beschrijving


De Activa™ PC-neurostimulator Model 37601 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor diepe hersenstimulatie (DBS).

Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
-  Garantiekaart
- Registratieformulier
- Patiëntenidentificatiekaart

Patiëntenidentificatiekaart

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

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

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

Productspecificaties

De neurostimulator is een multiprogrammeerbaar apparaat dat stimulatie afgeeft via 1 of 2 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 de groep verschillend zijn. De waarden voor de frequentie, de frequentiegrenzen, SoftStart/Stop™ en de cyclische modus zijn voor alle programma's in de groep gelijk.

Tabel 1. Bedrijfsparameters voor de Activa PC-neurostimulator Model 37601

Programmeerbare parameter	Bedrijfsparameters en resolutie^a
Aantal gedefinieerde groepen	1 tot 4
Aantal programma's per groep	1 tot 4
Amplitude (spanningsmodus)	0 tot 10,5 V met een resolutie van 0,05 V of 0,1 V
Amplitude (stroommodus)	0 tot 25,5 mA met een resolutie van 0,1 mA
Amplitude – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde (per hersenhelft): +0 tot +2 met een resolutie van 0,2; +2 tot +4,5 met een resolutie van 0,5
Amplitude – ondergrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde (per hersenhelft): -0 tot -2 met een resolutie van 0,2; -2 tot -4,0 met een resolutie van 0,5; volledig bereik ^b
Pulsbreedte	60 tot 450 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: +0 tot +100 µs met een resolutie van 10 µs
Pulsbreedte – ondergrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: -0 tot -100 µs met een resolutie van 10 µs
Frequentie (spanningsmodus)	2 tot 250 Hz met een resolutie van 1 Hz tussen 2 en 10 Hz, en van 5 Hz tussen 10 en 250 Hz ^c
Frequentie (stroommodus)	30 tot 250 Hz met een resolutie van 5 Hz ^c
Frequentie – bovengrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: +0 tot +50 Hz met een resolutie van 10 Hz
Frequentie – ondergrens voor patiënt	Flexibele grenswaarde: -0 tot -50 Hz met een resolutie van 10 Hz
SoftStart/Stop	Uit, aan: op-/aflooptijd van 1, 2, 4 of 8 s
Cyclische modus	Uit, aan: 0,1 s tot 24 uur, met een resolutie van 0,1 s tussen 0,1 s en 1 s; van 1 s tussen 1 s en 59 s; van 1 min tussen 1 min en 59 min; van 1 uur tussen 1 uur en 24 uur

^a Ongewenste parametercombinaties worden automatisch geblokkeerd.

^b Volledig bereik = -10,5 V in spanningsmodus; -25,5 mA in stroommodus.

^c Frequentie begrensd op 125 Hz wanneer twee programma's actief zijn op één enkele geleidingsdraad.

Tabel 2. Fysische eigenschappen van de Activa PC-neurostimulator^a Model 37601

Beschrijving	Waarde
Connectortype	Achtpolig, in-line met 2,8 mm (0,110 inch) tussenruimte
Hoogte	65,0 mm (2,6 inch)
Lengte	49,0 mm (1,9 inch)
Dikte	
Behuizing	15,0 mm (0,6 inch)
Connector	15,0 mm (0,6 inch)
Gewicht	67,0 g (2,4 oz)
Volume	39,0 cm ³
Voedingsbron	6,3 Ah, 3,2 V HCSVO-batterij ^b
Temperatuurbereik	-18 tot +52 °C (0 tot +126 °F)
Lettercode ^c	NKM
Röntgenidentificatiecode	NKD
Zender	
Dragerfrequentie	175 kHz
Uitgangsniveau (op 300 m)	-45,8 dBuV/m

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b Hybrid Combined Silver Vanadium Oxide (hybride zilvervanadiumoxide).

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

Tabel 3. Materiaal van onderdelen in verpakking van de Activa PC Model 37601

Onderdelen	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Neurostimulator		
Behuizing	Titanium	Ja
Connectorblok	Polyurethaan, siliconenrubber, medische siliconenlijm	Ja
Afdichtringen	Siliconenrubber	Ja
Stelschroeven	Titaniumlegering	Ja
Lijm	Medische siliconenlijm	Ja

Conformiteitsverklaring

Medtronic verklaart dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten zoals beschreven in Richtlijn 90/385/EEG (Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Medtronic. Zie de contactinformatie op de achterkant van deze handleiding.

Gebruiksaanwijzing

De implanterend arts moet ervaring hebben met stereotactische en functionele neurochirurgie, deskundig zijn inzake functionele stereotactische neurochirurgische behandeling van bewegingsstoornissen en diepe hersenstimulatie (DBS), en moet bekend zijn met alle productdocumentatie.



Let op:

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

De werking van de neurostimulator controleren

Controleer of de neurostimulator goed werkt voordat u de steriele verpakking van de neurostimulator opent. Lees de neurostimulator uit met behulp van het artsenprogrammeerapparaat en controleer de levensduur van de batterij. (Raadpleeg de softwarehandleiding voor instructies voor het aflezen van de levensduur van de batterij.)



Let op: Implanter de neurostimulator niet als deze van een hoogte van 30 cm (12 inch) of meer op een hard oppervlak is gevallen. De neurostimulator kan in dat geval beschadigd zijn en niet goed meer werken.

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

Creëren van een pocket voor de neurostimulator

1. Maak een incisie die net iets groter is dan de breedte van de neurostimulator.
2. Creëer een subcutane pocket voor de neurostimulator.
3. Controleer de grootte van de pocket.

De verlengkabel op de neurostimulator aansluiten



Let op: Verwijder eventuele lichaamsvloeistoffen en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Vocht in de aansluitingen kan leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, haperende stimulatie of stimulatieverlies.

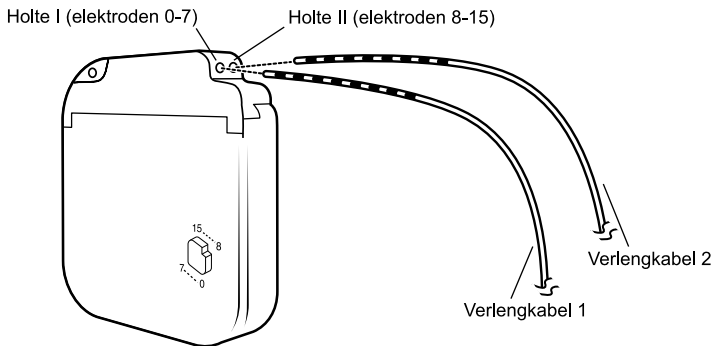
1. Veeg de verlengkabelconnectoren af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing.
2. Controleer of de aansluitpunten in het connectorblok droog en schoon zijn.

3. Identificeer als u twee geleidingsdraden gebruikt de linker en rechter verlengkabel.
Opmerking: Het kan noodzakelijk zijn om voorzichtig te trekken aan een van de verlengkabels zodat u aan de hand van de beweging bij de geleidingsdraadlocatie kunt zien welke de linker en rechter verlengkabel is.
4. Steek elke verlengkabelconnector volledig in het desbetreffende aansluitpunt op het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 1).

Opmerkingen:

- Steek de geïdentificeerde linker verlengkabel in de voorste (0-7) neurostimulatorholte (holte I) en de rechter verlengkabel in de achterste (8-15) neurostimulatorholte (holte II) om de toewijzing van elektroden tijdens het programmeren te vereenvoudigen.
- Enige weerstand bij het inbrengen is normaal.
- Draai de stelschroeven los door de momentschroevendraaier in de afdichtringen te steken en de stelschroeven linksom te draaien. Verwijder de stelschroeven echter niet uit het connectorblok.

△ **Let op:** Steek de verlengkabelconnector niet in het connectorblok als de stelschroeven onvoldoende losgedraaid zijn. Onvoldoende losgedraaide stelschroeven kunnen de verlengkabel beschadigen en verhinderen dat deze ver genoeg in het connectorblok komt.



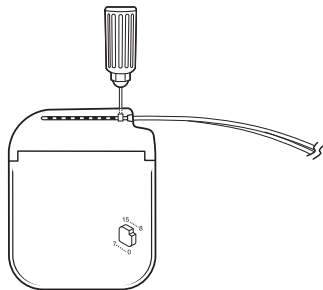
Afbeelding 1. Steek de verlengkabelconnectoren volledig in de neurostimulatorholte.

Opmerking: Steek in een ongebruikte neurostimulatorholte een neurostimulatorplug (uit de verlengkabelset).

5. Steek de momentschroevendraaier (uit de verpakking van de neurostimulator) in elke afdichtring van het connectorblok en draai elke stelschroef vast (Afbeelding 2). Doe dit voor elke verlengkabel of plug.

**Let op:**

- Om te voorkomen dat de stelschroeven van de neurostimulator niet strak genoeg worden aangedraaid, mag de momentschroevendraaier uit de verlengkabelset hiervoor niet worden gebruikt. Te losse stelschroeven kunnen leiden tot een slecht elektrisch contact in het connectorblok, waardoor haperende stimulatie kan optreden.
- Zorg ervoor dat u de momentschroevendraaier geheel in de afdichtring steekt. Als de momentschroevendraaier niet volledig wordt ingebracht, kan de afdichtring beschadigd raken, waardoor ontoereikende stimulatie kan optreden.
- Controleer voordat u de stelschroeven aandraait of de verlengkabelconnector zich volledig in het connectorblok bevindt, om beschadiging van de verlengkabel te voorkomen.
- Controleer na het verwijderen van de momentschroevendraaier of alle afdichtringen gesloten zijn. Als door een niet volledig gesloten afdichtring vocht naar binnen lekt, kan de patiënt schokken, een branderig gevoel of irritatie op de implantatieplaats van de neurostimulator ervaren. Er kan ook haperende stimulatie of stimulatieverlies optreden.



Afbeelding 2. Draai de stelschroeven vast in de afdichtringen.

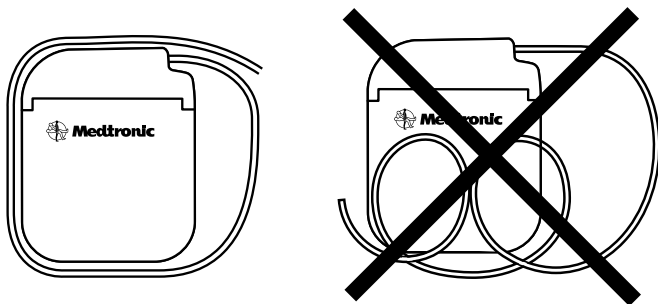
Implanteren van de neurostimulator

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

**Let op:**

- Plaats de neurostimulator parallel aan de huid en niet dieper dan 4 cm (1,5 inch) onder de huid. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan mogelijk geen telemetrie tot stand worden gebracht.

- Leg overtollige stukken verlengkabel niet opgerold op de voorzijde van de neurostimulator. Wikkel overtollige stukken verlengkabel om de neurostimulator heen (Afbeelding 3). Zo voorkomt u dat de subcutane pocket onnodig diep wordt, helpt u het risico van schade tijdens een neurostimulator-ervangingsoperatie te verkleinen, voorkomt u dat de verlengkabel knikt en wordt interferentie met telemetrie tot een minimum beperkt. Overtollige verlengkabel mag niet meer dan tweemaal om de neurostimulator heen worden gewikkeld. Als er door de lengte van de verlengkabel meer dan twee wikkelingen nodig zijn, kan dit storend werken op de telemetrie.



Afbeelding 3. Wikkel overtollige verlengkabel om de neurostimulator heen.

2. Gebruik de hechtgaten in het connectorblok om de neurostimulator met niet-resorberebare hechtdraad aan de spierfasie vast te hechten.

Systemcontrole uitvoeren

⚠ Waarschuwing: Als u de (externe en niet-steriele) programmeeronderdelen in een steriel veld gebruikt, plaatst u tussen de patiënt en de programmeeronderdelen een steriele buffer om infectie te voorkomen. Geen enkel programmeeronderdeel mag worden gesteriliseerd. Sterilisatie kan de programmeeronderdelen beschadigen.

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

1. Programmeer met het artsenprogrammeerapparaat de toewijzing van de linker- en rechtergeleidingsdraad en de basis-stimulatieparameters. Controleer vervolgens de batterijstatus en elektrode-impedantie om te zien of alle verlengkabels juist zijn aangesloten en om kortsluiting of onderbreking van het circuit uit te sluiten.
2. Zie "De verlengkabel op de neurostimulator aansluiten" op blz. 57 als de resultaten van de controle niet aanvaardbaar zijn.

Voltooien van de implantatieprocedure

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

Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili.



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzato a ossido di etilene



Data di fabbricazione



Fabbricante



Utilizzare entro



Limiti di temperatura



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Non risterilizzare

CE 0123

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB 0123).



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Esclusivamente per il mercato statunitense

PIN No.

Numero PIN

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Sommario

Descrizione 67

Contenuto della confezione 67

Tessera di identificazione del paziente 67

Informazioni disponibili per le terapie di stimolazione cerebrale profonda:

Il manuale delle informazioni per i medici fornisce informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, sterilizzazione e smaltimento dei componenti. Le appendici alle informazioni per i medici contengono informazioni specifiche sulle indicazioni cliniche. Per i clienti residenti in Giappone, l'apposito inserto contenuto nella confezione fornisce informazioni su sicurezza, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati.

Un apposito foglietto illustrativo contiene le indicazioni e le relative informazioni. Per i clienti residenti in Giappone, l'apposito inserto contenuto nella confezione fornisce informazioni sulle indicazioni.

Il manuale sull'idoneità del sistema e la durata della batteria descrive le considerazioni sulla programmazione e fornisce informazioni sulla durata della batteria, per facilitare la scelta del neurostimolatore appropriato.

Le linee guida sulla risonanza magnetica forniscono informazioni sulle condizioni della risonanza magnetica e le controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche relative agli esami di risonanza magnetica con il sistema di neurostimolazione.

I manuali dei prodotti, quali le guide di programmazione, le guide sulla ricarica e i manuali per l'impianto forniscono una descrizione dei dispositivi e riportano il contenuto della confezione e le specifiche dei dispositivi, oltre alle relative avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso.

! USA Il foglietto contenente il riepilogo delle informazioni cliniche fornisce informazioni sui risultati degli studi clinici relativi al sistema di neurostimolazione.

Specifiche del dispositivo 67

Dichiarazione di conformità 70

Istruzioni per l'uso 71

Verifica del funzionamento del neurostimolatore 71

Creazione di una tasca per il neurostimolatore 71

Collegamento dell'estensione al neurostimolatore 71

Impianto del neurostimolatore 73


Verifica dell'integrità del sistema 74

Completamento della procedura di impianto 75

Descrizione


Il neurostimolatore Activa™ PC modello 37601 di Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione adottato nella stimolazione cerebrale profonda.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsionometrico
- Documentazione
-  Scheda della garanzia
- Modulo di registrazione
- Tessera di identificazione del paziente

Tessera di identificazione del paziente

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

 La tessera di identificazione del paziente contenuta nella confezione del dispositivo è temporanea. Il paziente riceverà la tessera permanente dopo la ricezione del modulo di registrazione da parte di Medtronic.

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

Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore è un dispositivo multiprogrammabile capace di erogare la stimolazione attraverso uno o due elettrocateri. 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 all'interno dello stesso gruppo possono presentare valori diversi. La frequenza, i limiti della frequenza, SoftStart/Stop™ e la modalità ciclica per ciascun programma all'interno del gruppo presentano gli stessi valori.

Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore Activa PC modello 37601

Parametro programmabile	Intervallo operativo e risoluzione^a
Numero di gruppi definiti	Da 1 a 4
Numero di programmi per ciascun gruppo	Da 1 a 4
Ampiezza (modalità di tensione)	Da 0 a 10,5 V con risoluzione di 0,05 V o 0,1 V
Ampiezza (modalità di corrente)	Da 0 a 25,5 mA con risoluzione 0,1 mA
Ampiezza – limite superiore del paziente	Limite trascinamento (per emisfero): da +0 a +2 (risoluzione 0,2); da +2 a +4,5 (risoluzione 0,5)
Ampiezza – limite inferiore del paziente	Limite trascinamento (per emisfero): da -0 a -2 (risoluzione 0,2); da -2 a -4,0 (risoluzione 0,5); range completo ^b
Durata dell'impulso	Da 60 a 450 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite superiore del paziente	Limite trascinamento: da +0 a +100 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite inferiore del paziente	Limite trascinamento: da -0 a -100 μ s (risoluzione 10 μ s)
Frequenza (modalità di tensione)	Da 2 a 250 Hz (risoluzione: 1 Hz da 2 Hz a 10 Hz, 5 Hz da 10 Hz a 250 Hz) ^c
Frequenza (modalità di corrente)	Da 30 a 250 Hz (risoluzione 5 Hz) ^c
Frequenza – limite superiore del paziente	Limite trascinamento: da +0 a +50 Hz (risoluzione 10 Hz)
Frequenza – limite inferiore del paziente	Limite trascinamento: da -0 a -50 Hz (risoluzione 10 Hz)
SoftStart/Stop	Off, On: durata della variazione 1, 2, 4 o 8 secondi
Modalità ciclica	Off, On: da 0,1 s a 24 h (risoluzione: 0,1 s da 0,1 s a 1 s, 1 s da 1 s a 59 s, 1 min da 1 min a 59 min, 1 h da 1 h a 24 h)

^a Gli interlock impediscono l'uso di determinate combinazioni di parametri.

^b Range completo = -10,5 V (modalità di tensione); -25,5 mA (modalità di corrente).

^c Frequenza limitata a 125 Hz quando due programmi sono attivi su un unico elettrocatetere.

Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore^a Activa PC modello 37601

Descrizione	Valore
Tipo di connettore	Ottopolare, in linea con spaziatura di 2,8 mm (0,110")
Altezza	65,0 mm (2,6")
Lunghezza	49,0 mm (1,9")
Spessore	
cassa	15,0 mm (0,6")
connettore	15,0 mm (0,6")
Peso	67,0 g (2,4 onces)
Volume	39,0 cm ³
Alimentazione	6,3 Ah, cella HCSVO ^b 3,2 V
Limiti di temperatura	Da -18 °C a +52 °C (da 0 °F a +126 °F)
Identificazione del modello con il numero di serie ^c	NKM
Codice identificativo (ID) radiopaco	NKD
Trasmittitore	
Frequenza del trasportatore	175 kHz
Livello di uscita (a 300 m)	-45,8 dBuV/m

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Argento-ossido di vanadio combinati ibridi.

^c Il numero di serie è il codice di identificazione del modello seguito da un numero. Nel programmatore per il medico il numero di serie viene visualizzato per intero ad iniziare dal codice di identificazione del modello.

Tabella 3. Materiale dei componenti contenuti nella confezione del neurostimolatore Activa PC modello 37601

Componenti	Materiale	Materiale a contatto con tessuto umano
Neurostimolatore		
Cassa	Titanio	Sì
Blocco connettore	Poliuretano, gomma siliconica, adesivo clinico al silicone	Sì
Guarnizioni, sigilli	Gomma siliconica	Sì
Viti di arresto	Lega di titanio	Sì
Adesivo	Adesivo clinico al silicone	Sì

Dichiarazione di conformità

Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

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

Istruzioni per l'uso

I medici che eseguono l'impianto devono avere adeguata esperienza in merito alle procedure di neurochirurgia stereotassica e funzionale, al trattamento neurochirurgico stereotassico funzionale dei disturbi motori e alle procedure relative alla stimolazione cerebrale profonda; inoltre, devono avere letto e compreso tutta la documentazione del prodotto disponibile.



Attenzione:

- Se si usano strumenti appuntiti vicino al neurostimolatore, prestare attenzione onde evitare di graffiare o danneggiare la cassa o il blocco connettore. Eventuali danni al neurostimolatore potrebbero richiedere la sostituzione di quest'ultimo mediante intervento chirurgico.
- Non utilizzare soluzione salina o altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.

Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, verificare che il neurostimolatore sia operativo utilizzando il programmatore per il medico per interrogare il neurostimolatore e verificarne la durata della batteria (per le istruzioni su come verificare la durata della batteria, fare riferimento al manuale del software).



Attenzione: non impiantare il neurostimolatore se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm (12") o maggiore, poiché potrebbe essersi danneggiato e potrebbe non funzionare correttamente.

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

Creazione di una tasca per il neurostimolatore

1. Eseguire un'incisione di dimensioni leggermente maggiori rispetto alla larghezza del neurostimolatore.
2. Creare una tasca sottocutanea per il neurostimolatore.
3. Verificare le dimensioni della tasca.

Collegamento dell'estensione al neurostimolatore



Attenzione: prima di collegare i componenti, eliminare tutti i liquidi corporei e asciugare tutti i collegamenti. La presenza di liquidi nei collegamenti può determinare una stimolazione in corrispondenza della sede di collegamento, una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.

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

3. Se vengono utilizzati due elettrocateri, individuare i collegamenti elettrocaterere-estensione di sinistra e destra.

Nota: per individuare i collegamenti elettrocaterere-estensione di sinistra e destra, potrebbe essere necessario tirare leggermente un collegamento elettrocaterere-estensione e verificarne il movimento in corrispondenza della sede dell'elettrocaterere.

4. Inserire il connettore di ciascuna estensione nella presa del neurostimolatore appropriata fino a posizionarlo completamente nel blocco connettore (Figura 1).

Note:

- Inserire l'estensione di sinistra individuata nella presa del neurostimolatore anteriore (0-7) (presa I) e l'estensione di destra nella presa del neurostimolatore posteriore (8-15) (presa II) per semplificare l'assegnazione degli elettrodi durante la programmazione.
- Durante l'inserimento, è normale riscontrare una certa resistenza.
- Per allentare le viti di arresto, inserire il cacciavite torsionometrico nella guarnizione autosigillante e ruotare le viti di arresto in senso antiorario; tuttavia, non rimuovere le viti di arresto dal blocco connettore.

⚠ **Attenzione:** non inserire il connettore dell'estensione nel blocco connettore se le viti di arresto non sono sufficientemente allentate. Se non sono allentate, le viti di arresto possono danneggiare l'estensione, impedendo così che l'estensione possa essere inserita completamente nel blocco connettore.

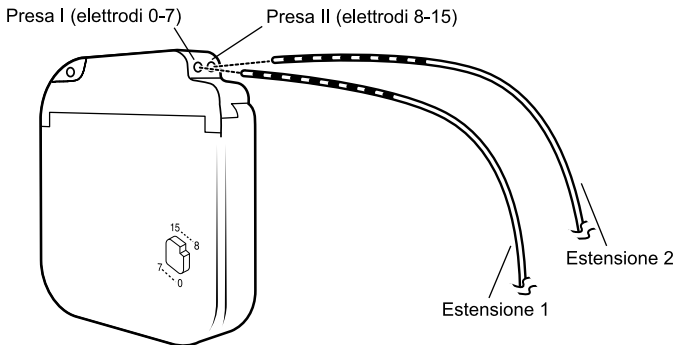


Figura 1. Inserimento a fondo dei connettori delle estensioni nella presa del neurostimolatore.

Nota: inserire uno spinotto del neurostimolatore (disponibile nel kit dell'estensione) in una presa del neurostimolatore non utilizzata.

5. Per ogni estensione o spinotto, inserire a fondo il cacciavite torsiometrico (fornito in dotazione con il neurostimolatore) in ciascuna guarnizione autosigillante del blocco connettore e serrare ciascuna vite di arresto (Figura 2).



Attenzione:

- Per evitare di stringere in maniera insufficiente le viti di arresto del neurostimolatore, non utilizzare il cacciavite torsiometrico del kit dell'estensione. Se le viti di arresto non vengono avvitate in maniera adeguata, si potrebbe ottenere un contatto elettrico insufficiente all'interno del blocco connettore, con conseguente stimolazione intermittente.
- Accertarsi che il cacciavite torsiometrico sia inserito completamente nella guarnizione autosigillante. Se il cacciavite torsiometrico non viene inserito completamente, la guarnizione potrebbe danneggiarsi e determinare una stimolazione inadeguata.
- Prima di serrare le viti di arresto, accertarsi che il connettore dell'estensione sia completamente inserito nel blocco connettore per evitare di danneggiare l'estensione stessa.
- Verificare che ciascuna lamella della guarnizione autosigillante sia chiusa dopo l'estrazione del cacciavite torsiometrico. In caso di perdita di liquidi da un sigillo della guarnizione non completamente chiuso, il paziente può avvertire scosse, bruciore o irritazione in corrispondenza della sede dell'impianto del neurostimolatore, stimolazione intermittente o perdita di stimolazione.

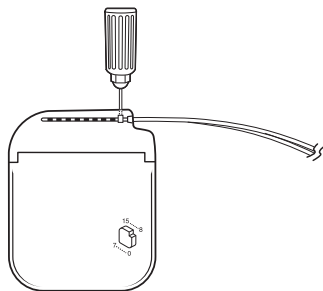


Figura 2. Serraggio delle viti di arresto nella guarnizione autosigillante.

Impianto del neurostimolatore

1. Sistemare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea con il lato riportante il logo Medtronic rivolto verso l'esterno e lontano dallo strato muscolare, accertandosi che l'estensione non formi angoli troppo stretti.



Attenzione:

- Verificare che il neurostimolatore venga posizionato non oltre 4 cm (1,5") sotto la superficie cutanea e che sia parallelo a quest'ultima. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva o se il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, potrebbe non essere possibile effettuare il collegamento telemetrico.
- Non arrotolare l'estensione in eccesso sul lato anteriore del neurostimolatore. Avvolgere l'estensione in eccesso intorno al perimetro (Figura 3) del neurostimolatore per ridurre al minimo la profondità della tasca sottocutanea, il rischio di danni durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, la possibilità di attorcigliamento dell'estensione e le eventuali interferenze con la telemetria. L'estensione in eccesso non deve superare due avvolgimenti intorno al perimetro del neurostimolatore. Una lunghezza dell'estensione che richiede più di due avvolgimenti potrebbe causare interferenze con la telemetria.

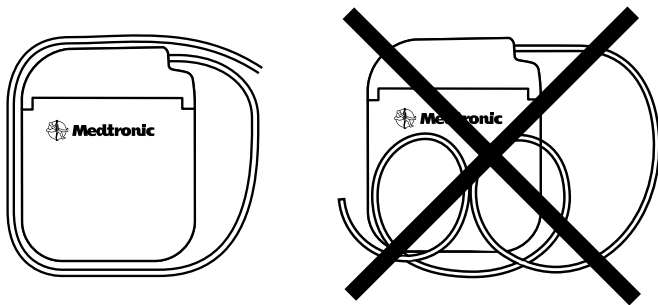


Figura 3. Avvolgimento dell'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore.

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

Verifica dell'integrità del sistema



Avvertenza: per utilizzare i componenti di programmazione (esterni e non sterili) in campo sterile, posizionare una barriera sterile tra il paziente e i componenti di programmazione per prevenire il rischio di infezioni. Non sterilizzare i componenti di programmazione. La sterilizzazione può danneggiare i componenti di programmazione.

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

1. Per assicurare il corretto collegamento di ogni estensione al neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per programmare l'assegnazione degli elettrocateri di sinistra e destra e i parametri di stimolazione di base, controllare lo stato della batteria e l'impedenza degli elettrodi per escludere un cortocircuito o circuito aperto.
2. Se l'esito della verifica dell'integrità del sistema non è soddisfacente, fare riferimento alla sezione "Collegamento dell'estensione al neurostimolatore" a pagina 71.

Completamento della procedura di impianto

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

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος ή της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για τα σύμβολα που ισχύουν.



Ανοίξτε εδώ



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός σειράς



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Μην το επαναποστειρώνετε

CE 0123

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος φορέας 0123).



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

PIN No.

Αριθμός PIN

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Πίν. περιεχομένων

Περιγραφή 81

Περιεχόμενα συσκευασίας 81

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς 81

Διαθέσιμες πληροφορίες για τις θεραπείες εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου:

Το εγχειρίδιο πληροφοριών για συνταγογραφούντες παρέχει πληροφορίες για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητα συμβάντα, αποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων. Τα παραρτήματα πληροφοριών για συνταγογραφούντες περιέχουν πληροφορίες συγκεκριμένες προς τις ενδείξεις. Για πελάτες στην Ιαπωνία, το αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας παρέχει πληροφορίες για ασφάλεια, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητα συμβάντα.

Το φύλλο ενδείξεων παρέχει πληροφορίες για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες. Για πελάτες στην Ιαπωνία, το αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας παρέχει πληροφορίες για ενδείξεις.

Το εγχειρίδιο καταλληλότητας του συστήματος και διάρκειας ζωής της μπαταρίας περιγράφει ζητήματα προγραμματισμού και παρέχει πληροφορίες για τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας που βοηθούν στην επιλογή του κατάλληλου νευροδιεγέρτη.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) παρέχουν πληροφορίες για τυχόν προϋποθέσεις MRI και τις ειδικές για MRI αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τις σαρώσεις MRI με το σύστημα νευροδιέγερσης.

Εγχειρίδια προϊόντος, όπως οδηγοί προγραμματισμού, οδηγοί επαναφόρτισης και εγχειρίδια εμφύτευσης παρέχουν περιγραφές προϊόντος, περιεχόμενα συσκευασίας, προδιαγραφές προϊόντος, συγκεκριμένες για το προϊόν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

USA Η κλινική σύνοψη παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης για το σύστημα νευροδιέγερσης.

Προδιαγραφές προϊόντος 81

Δήλωση συμμόρφωσης 85

Οδηγίες χρήσης 86

Επαλήθευση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη 86

Δημιουργία θυλακίου για τον νευροδιεγέρτη 86

Σύνδεση της προέκτασης στον νευροδιεγέρτη 86

Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη 89


Έλεγχος ακεραιότητας συστήματος 90

Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης 90

Περιγραφή


Ο νευροδιεγέρτης Activa™ PC Μοντέλο 37601 της Medtronic αποτελεί μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης για την εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Νευροδιεγέρτης
- Ροπόκλειδο
- Βιβλιογραφία προϊόντος
-  Κάρτα εγγύησης
- Έντυπο εγγραφής
- Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Στη συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχεται μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Συμβουλευστε τον ασθενή να φέρει την κάρτα ταυτότητας πάντα.

 Η κάρτα ταυτότητας ασθενούς που περιέχεται στη συσκευασία μαζί με το προϊόν είναι προσωρινή. Μια μόνιμη κάρτα θα σταλεί ταχυδρομικά στον ασθενή, όταν η Medtronic παραλάβει το έντυπο εγγραφής.

Με το έντυπο εγγραφής του εμφυτεύματος καταχωρίζονται τα στοιχεία εγγύησης της συσκευής και δημιουργείται αρχείο της συσκευής στο σύστημα δεδομένων εμφυτευμάτων της Medtronic.

Προδιαγραφές προϊόντος

Ο νευροδιεγέρτης είναι μια πολυπρογραμματιζόμενη συσκευή η οποία χορηγεί διέγερση μέσω 1 ή 2 ηλεκτροδίων. Οι ρυθμίσεις διέγερσης αποθηκεύονται σε προγράμματα. Ένα πρόγραμμα είναι ένας συγκεκριμένος 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 χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα προγράμματα, οι παλμοί χορηγούνται διαδοχικά—πρώτα χορηγείται ένας παλμός από ένα πρόγραμμα, στη συνέχεια χορηγείται παλμός από το επόμενο πρόγραμμα.

Η διάρκεια παλμού, η ένταση και η πολικότητα των πόλων μπορούν να έχουν διαφορετικές τιμές για κάθε πρόγραμμα εντός της ομάδας. Η συχνότητα, τα όρια συχνότητας, η λειτουργία SoftStart/Stop™ και ο κυκλικός τρόπος λειτουργίας έχουν τις ίδιες τιμές για κάθε πρόγραμμα εντός της ομάδας.

Πίν. 1. Τιμές λειτουργίας για το νευροδιεγέρτη Activa PC Μοντέλο 37601

Προγραμματιζόμενη παράμετρος	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση^a
Number of defined groups (Αριθμός καθορισμένων ομάδων)	1 έως 4
Number of programs per group (Αριθμός προγραμμάτων ανά ομάδα)	1 έως 4
Amplitude (voltage mode) (Ένταση (τρόπος λειτουργίας τάσης))	0 έως 10,5 V με ανάλυση 0,05 V ή 0,1 V
Amplitude (current mode) (Ένταση (τρόπος λειτουργίας ρεύματος))	0 έως 25,5 mA με ανάλυση 0,1 mA
Amplitude – upper patient limit (Ένταση – ανώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (by hemisphere) (Όριο παρακολούθησης (ανά ημισφαίριο)): +0 έως +2 (ανάλυση 0,2), +2 έως +4,5 (ανάλυση 0,5)
Amplitude – lower patient limit (Ένταση – κατώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (by hemisphere) (Όριο παρακολούθησης (ανά ημισφαίριο)): -0 έως -2 (ανάλυση 0,2), -2 έως -4,0 (ανάλυση 0,5), πλήρες εύρος ^b
Pulse width (Διάρκεια παλμού)	60 έως 450 μs (ανάλυση 10 μs)
Pulse width – upper patient limit (Διάρκεια παλμού – ανώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): +0 έως +100 μs (ανάλυση 10 μs)
Pulse width – lower patient limit (Διάρκεια παλμού – κατώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): -0 έως -100 μs (ανάλυση 10 μs)
Rate (voltage mode) (Συχνότητα (τρόπος λειτουργίας τάσης))	2 έως 250 Hz (ανάλυση: 1 Hz από 2 Hz έως 10 Hz, 5 Hz από 10 Hz έως 250 Hz) ^c
Rate (current mode) (Συχνότητα (τρόπος λειτουργίας ρεύματος))	30 έως 250 Hz (ανάλυση 5 Hz) ^c
Rate – upper patient limit (Συχνότητα – ανώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): +0 έως +50 Hz (ανάλυση 10 Hz)
Rate – lower patient limit (Συχνότητα – κατώτατο όριο ασθενούς)	Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): -0 έως -50 Hz (ανάλυση 10 Hz)

Πίν. 1. Τιμές λειτουργίας για το νευροδιεγέρτη Activa PC Μοντέλο 37601 (συνέχεια)

Προγραμματιζόμενη παράμετρος	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση^a
SoftStart/Stop	Off (Απενεργοποιημένη), On (Ενεργοποιημένη): Διάρκεια κλιμακωτής διέγερσης 1, 2, 4 ή 8 δευτερόλεπτα
Cycling (Κυκλικός τρόπος λειτουργίας)	Off (Απενεργοποιημένος), On (Ενεργοποιημένος): 0,1 s έως 24 hr (ώρες) (ανάλυση: 0,1 s από 0,1 s έως 1 s, 1 s από 1 s έως 59 s, 1 min από 1 min έως 59 min, 1 hr (ώρα) από 1 hr (ώρα) έως 24 hr (ώρες))

^a Οι μανδάλωσεις θα αποτρέψουν τη χρήση ορισμένων συνδυασμών παραμέτρων.

^b Πλήρες εύρος = -10,5 V (voltage mode (τρόπος λειτουργίας τάσης)), -25,5 mA (current mode (τρόπος λειτουργίας ρεύματος)).

^c Η συχνότητα περιορίζεται σε 125 Hz όταν είναι ενεργά δύο προγράμματα σε ένα μόνο ηλεκτρόδιο.

Πίν. 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του νευροδιεγέρτη^a Activa PC Μοντέλο 37601

Περιγραφή	Τιμή
Τύπος συνδέσμου	Οκταπολικός, διάστημα σε σειρά 2,8 mm (0,110 in)
Ύψος	65,0 mm (2,6 in)
Μήκος	49,0 mm (1,9 in)
Πάχος	
θήκη	15,0 mm (0,6 in)
σύνδεσμος	15,0 mm (0,6 in)
Βάρος	67,0 g (2,4 oz)
Όγκος	39,0 cm ³
Πηγή ισχύος	6,3 αμπερώρες, στοιχείο HCSVO ^b 3,2 V
Όρια θερμοκρασίας	-18°C έως +52°C (0°F έως +126°F)
Κωδικός προσδιορισμού μοντέλου του αριθμού σειράς ^c	NKM
Ακτινοσκιερός κωδικός ταυτότητας (ID)	NKD
Πομπός	
Φέρουσα συχνότητα	175 kHz
Στάθμη εξόδου (στα 300 m)	-45,8 dBuV/m

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Υβρίδιο συνδυασμένου οξειδίου αργύρου-βαναδίου.

^c Ο αριθμός σειράς είναι ο κωδικός προσδιορισμού του μοντέλου ακολουθούμενος από έναν αριθμό. Ο προγραμματιστής κλινικού ιατρού απεικονίζει ολόκληρο τον αριθμό σειράς ξεκινώντας από τον κωδικό προσδιορισμού του μοντέλου.

Πίν. 3. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του Activa PC Μοντέλο 37601

Εξαρτήματα	Υλικό	Υλικό σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Νευροδιεγέρτης		
Θήκη	Τιτάνιο	Ναι
Σώμα συνδέσμου	Πολυουρεθάνη, ελαστικό σιλικόνης, ιατρικό αυτοκόλλητο σιλικόνης	Ναι
Δακτύλιοι, στεγανοποιητικά	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Κοχλίες ρύθμισης	Κράμα τιτανίου	Ναι
Αυτοκόλλητο	Ιατρικό αυτοκόλλητο σιλικόνης	Ναι

Δήλωση συμμόρφωσης

Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κατάλληλο αντιπρόσωπο της Medtronic που παρατίθεται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

Οδηγίες χρήσης

Οι ιατροί που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να είναι πεπειραμένοι στη στερεοτακτική και λειτουργική νευροχειρουργική και να έχουν εμπειρογνώσια στη λειτουργική στερεοτακτική νευροχειρουργική θεραπεία κινητικών διαταραχών και σε επεμβάσεις εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου, καθώς και να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με όλη τη σήμανση των προϊόντων.



Προφυλάξεις:

- Όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία πλησίον του νευροδιεγέρτη, να είστε άκρως προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε χάραξη ή βλάβη στη θήκη ή στο σώμα συνδέσμου. Η πρόκληση βλάβης στον νευροδιεγέρτη ενδέχεται να απαιτεί χειρουργική αντικατάσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα.

Επαλήθευση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη

Πριν ανοίξετε τη στείρα συσκευασία του νευροδιεγέρτη, επαληθεύστε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι λειτουργικός, χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να υποβάλετε ερωτήματα στον νευροδιεγέρτη και για να διαβάσετε τη διάρκεια ωφέλιμης λειτουργίας της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού για οδηγίες σχετικά με το πώς να διαβάσετε τη διάρκεια ωφέλιμης λειτουργίας της μπαταρίας.)



Προσοχή: Μην εμφυτεύσετε τον νευροδιεγέρτη εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια από ύψος 30 cm (12 in) ή μεγαλύτερο, επειδή ο νευροδιεγέρτης μπορεί να έχει υποστεί ζημία και να αποτύχει να λειτουργήσει σωστά.

Σημείωση: Το θυλάκιο του νευροδιεγέρτη μπορεί να εκπλυθεί με μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Μην εμβυθίζετε τον νευροδιεγέρτη σε υγρό.

Δημιουργία θυλακίου για τον νευροδιεγέρτη

1. Κάντε μια τομή ελαφρώς μεγαλύτερη από το πλάτος του νευροδιεγέρτη.
2. Δημιουργήστε ένα υποδόριο θυλάκιο για τον νευροδιεγέρτη.
3. Επαληθεύστε το μέγεθος του θυλακίου.

Σύνδεση της προέκτασης στον νευροδιεγέρτη



Προσοχή: Πριν από τη σύνδεση των εξαρτημάτων, σκουπίστε οποιαδήποτε σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Υγρά στη σύνδεση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα διέγερση στο σημείο σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

1. Σκουπίστε τους συνδέσμους της προέκτασης με στείρα γάζα. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε στείρο νερό (Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP)) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι υποδοχές του σώματος συνδέσμου είναι στεγνές και καθαρές.

3. Εάν χρησιμοποιείτε δύο ηλεκτρόδια, ταυτοποιήστε την αριστερή και δεξιά προέκταση ηλεκτροδίου.

Σημείωση: Μπορεί να είναι απαραίτητο να τραβήξετε απαλά μία από τις δύο προεκτάσεις ηλεκτροδίου και να δείτε την κίνησή της στο σημείο του ηλεκτροδίου για να ταυτοποιήσετε την αριστερή και δεξιά προέκταση ηλεκτροδίου.

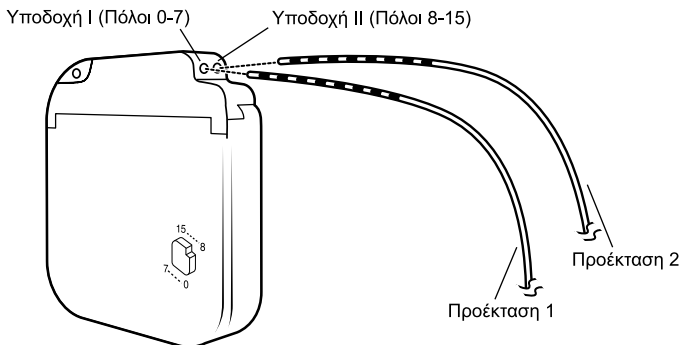
4. Εισαγάγετε κάθε σύνδεσμο προέκτασης μέσα στην κατάλληλη υποδοχή του νευροδιεγέρτη μέχρι να εδραστεί πλήρως μέσα στο σώμα συνδέσμου (Εικ. 1).

Σημειώσεις:

- Εισαγάγετε την ταυτοποιημένη αριστερή προέκταση στην εμπρόσθια (0-7) υποδοχή του νευροδιεγέρτη (υποδοχή I) και τη δεξιά προέκταση στην οπίσθια (8-15) υποδοχή του νευροδιεγέρτη (υποδοχή II) για να απλοποιήσετε την εκχώρηση των πόλων κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού.
- Κατά την εισαγωγή είναι σύνηθες να υπάρχει κάποια αντίσταση.
- Για να συμπτύξετε τους κοχλίες ρύθμισης, εισαγάγετε το ροπτόκλειδο μέσα στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο και περιστρέψτε τους κοχλίες ρύθμισης αριστερόστροφα. Ωστόσο, μην αφαιρέσετε τους κοχλίες ρύθμισης από το σώμα συνδέσμου.



Προσοχή: Μην εισαγάγετε το σύνδεσμο της προέκτασης στο σώμα συνδέσμου εάν οι κοχλίες ρύθμισης δεν έχουν συμπτυχθεί επαρκώς. Εάν οι κοχλίες ρύθμισης δεν έχουν συμπτυχθεί, οι κοχλίες ρύθμισης ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στην προέκταση και η προέκταση δεν θα εδραστεί πλήρως μέσα στο σώμα συνδέσμου.



Εικ. 1. Εισαγάγετε πλήρως τους συνδέσμους της προέκτασης μέσα στην υποδοχή του νευροδιεγέρτη.

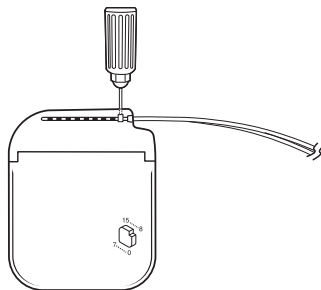
Σημείωση: Εισαγάγετε ένα βύσμα νευροδιεγέρτη (από το kit προέκτασης) σε μια υποδοχή του νευροδιεγέρτη που δεν χρησιμοποιείται.

5. Για κάθε προέκταση ή βύσμα, εισαγάγετε πλήρως το ροπόκλειδο (περιέχεται στη συσκευασία του νευροδιεγέρτη) μέσα σε κάθε έναν αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο του σώματος συνδέσμου και σφίξτε κάθε κοχλία ρύθμισης (Εικ. 2).



Προφυλάξεις:

- Για να αποτρέψετε ανεπαρκή σύσφιξη των κοχλιών ρύθμισης του νευροδιεγέρτη, μη χρησιμοποιείτε το ροπόκλειδο από το σετ προέκτασης. Η ανεπαρκής σύσφιξη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή ηλεκτρική επαφή εντός του σώματος συνδέσμου, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει διαλείπουσα διέγερση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ροπόκλειδο έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο. Εάν το ροπόκλειδο δεν έχει εισαχθεί πλήρως, ο δακτύλιος μπορεί να υποστεί ζημιά, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή διέγερση.
- Πριν σφίξετε τους κοχλίες ρύθμισης, διασφαλίστε ότι ο σύνδεσμος της προέκτασης έχει εισαχθεί πλήρως στο σώμα συνδέσμου, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στην προέκταση.
- Επαληθεύστε ότι κάθε φύλλο του αυτοσφραγιζόμενου δακτυλίου έχει κλείσει μετά την απομάκρυνση του ροπόκλειδου. Εάν υπάρξει διαρροή υγρού μέσω ενός στεγανοποιητικού δακτυλίου που δεν έχει κλείσει πλήρως, ο ασθενής ενδέχεται να βιώσει σοκ, αίσθηση καύσου ή ερεθισμό στην περιοχή εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη ή διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.



Εικ. 2. Σύσφιξη των κοχλιών ρύθμισης στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο.

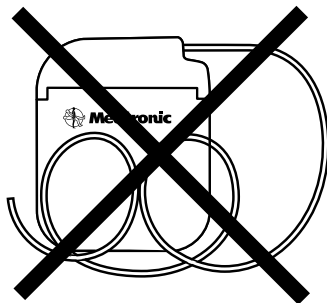
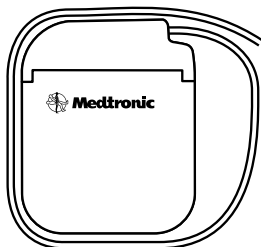
Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη

1. Τοποθετήστε τον νευροδιεγέρτη μέσα στο υποδόριο θυλάκιο με το λογότυπο της Medtronic να είναι στραμμένο προς τα έξω, μακριά από τον μυϊκό ιστό και διασφαλίστε ότι η προέκταση δεν είναι λυγισμένη έντονα.



Προφυλάξεις:

- Διασφαλίστε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι τοποθετημένος σε βάθος μικρότερο από 4 cm (1,5 in) κάτω από το δέρμα και ότι είναι παράλληλος με το δέρμα. Εάν ο νευροδιεγέρτης είναι πολύ βαθιά ή δεν είναι παράλληλος με το δέρμα, η τηλεμετρία μπορεί να είναι ανεπιτυχής.
- Μην περιερίσσετε την περίσσεια της προέκτασης μπροστά από τον νευροδιεγέρτη. Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης γύρω από την περίμετρο (Εικ. 3) του νευροδιεγέρτη ώστε να ελαχιστοποιηθεί το βάθος του υποδόριου θυλακίου, να συμβάλετε στο να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα βλάβης κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης του νευροδιεγέρτη, να συμβάλετε στο να ελαχιστοποιηθεί πιθανή στρέβλωση της προέκτασης και να ελαχιστοποιηθούν οι παρεμβολές στην τηλεμετρία. Η περίσσεια της προέκτασης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο περιελίξεις γύρω από την περίμετρο του νευροδιεγέρτη. Τα μήκη προέκτασης για τα οποία απαιτούνται περισσότερες από δύο περιελίξεις μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στην τηλεμετρία.



Εικ. 3. Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης γύρω από την περίμετρο του νευροδιεγέρτη.

- Χρησιμοποιήστε τις σπές συρραφής στο σώμα συνδέσμου για να ασφαλίσετε τον νευροδιεγέρτη στη μυϊκή περιτονία με μη απορροφήσιμο μετάξι.

Έλεγχος ακεραιότητας συστήματος

⚠ Προειδοποίηση: Για να χρησιμοποιήσετε τα εξαρτήματα προγραμματισμού (εξωτερικά και μη στείρα) σε στείρο πεδίο, τοποθετήστε έναν στείρο φραγμό μεταξύ του ασθενούς και των εξαρτημάτων προγραμματισμού προς αποτροπή λοίμωξης. Μην αποστειρώνετε κανένα από τα εξαρτήματα προγραμματισμού. Η αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα προγραμματισμού.

Σημείωση: Ο νευροδιεγέρτης θα πρέπει να βρίσκεται στο θυλάκιο κατά την υποβολή ερωτημάτων στο σύστημα σχετικά με την ακεραιότητα, ώστε να διασφαλίσετε κατάλληλες ενδείξεις.

- Για να διασφαλιστεί η κατάλληλη σύνδεση κάθε προέκτασης στον νευροδιεγέρτη, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να προγραμματίσετε τις εκχωρήσεις του αριστερού και δεξιού ηλεκτροδίου και τις βασικές παραμέτρους διέγερσης, ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας και ελέγξτε τις σύνθετες αντιστάσεις των πόλων για να αποκλείσετε την ύπαρξη βραχυκυκλώματος ή ανοιχτού κυκλώματος.
- Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας ακεραιότητας του συστήματος δεν είναι αποδεκτά, ανατρέξτε στην ενότητα "Σύνδεση της προέκτασης στον νευροδιεγέρτη" στη σελίδα 86.

Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης

- Κλείστε και επιδέστε όλες τις τομές.
- Διασφαλίστε ότι η συσκευή ελέγχου ασθενούς έχει δοθεί στον ασθενή.

3. Συμπληρώστε τα έντυπα εντοπισμού του προϊόντος και εγγραφής του ασθενούς και επιστρέψτε τα έγγραφα στη Medtronic.

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 Molliau 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



* M 9 2 9 1 1 0 A 0 7 0 *

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2020-01-01
M929110A070 Rev A