

Medtronic

Activa™ RC
Multi-program rechargeable
neurostimulator

37612

Activa™ RC
Neurostimulateur rechargeable multiprogramme

Activa™ RC
Multiprogrammierbarer wiederaufladbarer
Neurostimulator

Activa™ RC
Multiprogramma oplaadbare neurostimulator

Activa™ RC
Neurostimolatore ricaricabile multiprogrammabile

Activa™ RC
Επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης πολλαπλών
προγραμμάτων

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



Serial number



Consult instructions for use

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



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



For USA audiences only



PIN number



Magnetic Resonance (MR) Conditional

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

Table of contents

Description 7

Package contents 7

Patient identification card 7

Device specifications 7

Declaration of conformity 10

Information available for the Deep Brain Stimulation Therapies:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

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

Instructions for use 11

Charging the neurostimulator battery 11

Verifying neurostimulator operation 11

Creating a pocket for the neurostimulator 12

Connecting the extension to the neurostimulator 12

Implanting the neurostimulator 14

Checking system integrity 15

Completing the implant procedure 15

Description

The Medtronic Activa™ RC Model 37612 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for deep brain stimulation.

Package contents

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

Patient identification card

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

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

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

Device specifications

The neurostimulator is a multi-programmable, rechargeable device that delivers stimulation through 1 or 2 leads. The stimulation settings are stored in programs. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination. Up to four programs can be combined into a group, with a maximum of 2 programs per lead. When using more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program.

Pulse width, amplitude, and electrode polarity for each program within the group can have different values. Rate, rate limits, ramping, and cycling for each program within the group have the same values.

Table 1. Operating values for the Activa RC Model 37612 neurostimulator

Programmable parameter	Operating range and resolution^a
Number of defined groups	1 to 4 ^b
Number of programs per group	1 to 4 ^b
Amplitude (voltage mode)	0 to 10.5 V with 0.05 V or 0.1-V resolution
Amplitude (current mode)	0 to 25.5 mA with 0.1-mA resolution
Amplitude – upper patient limit	By hemisphere: Tracking limit: +0 to +2 (0.2 resolution); +2 to +4.5 (0.5 resolution)
Amplitude – lower patient limit	By hemisphere: Tracking limit: -0 to -2 (0.2 resolution); -2 to -4.0 (0.5 resolution); full range ^c
Pulse width	60 to 450 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – upper patient limit	Tracking limit: +0 to +100 μ s (10- μ s resolution)
Pulse width – lower patient limit	Tracking limit: -0 to -100 μ s (10- μ s resolution)
Rate (voltage mode)	2 to 250 Hz (resolution: 1 Hz from 2 Hz to 10 Hz, 5 Hz from 10 Hz to 250 Hz) ^d
Rate (current mode)	30 to 250 Hz (5-Hz resolution) ^d
Rate – upper patient limit	Tracking limit: +0 to +50 Hz (10-Hz resolution)
Rate – lower patient limit	Tracking limit: -0 to -50 Hz (10-Hz resolution)
SoftStart/Stop™	Off, On: 1-, 2-, 4-, or 8-second ramp duration
Cycling	Off, On: 0.1 s to 24 hr (resolution: 0.1 s from 0.1 s to 1 s, 1 s from 1 s to 59 s, 1 min from 1 min to 59 min, 1 hr from 1 hr to 24 hr)

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

^b No more than 16 programs may be defined within the 4 groups.

^c Full range = -10.5 V (voltage mode); -25.5 mA (current mode)

^d Rate limited to 125 Hz when two programs are active on a single lead.

Table 2. Physical characteristics of the Activa RC Model 37612 neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Octapolar, in-line 2.8-mm (0.110-in) spacing
Height	54 mm (2.1 in)
Length	54 mm (2.1 in)
Thickness	
case	9 mm (0.4 in)
connector	11 mm (0.4 in)
Weight	40 g (1.4 oz)
Volume	22 cm ³
Battery life	15 years (9 years as shipped) ^b
Power source ^c	Lithium ion rechargeable battery
Serial number model designator ^d	NKG
Radiopaque Identification (ID) code	NKG
Transmitter	
Carrier frequency	175 kHz
Output level (at 300 m)	-48 dBuV/m

^a All measurements are approximate.

^b Service life extension is required before 9-year EOS.

^c The neurostimulator is not shipped with a full battery charge. Refer to the charging system user manual for neurostimulator charging instructions.

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

Table 3. Material of components in the Activa RC Model 37612 package

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium	Yes
Connector block	Polysulfone, silicone rubber, silicone medical adhesive	Yes
Grommets, seals	Silicone rubber	Yes
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 should be thoroughly familiar with all product labeling.


 **Warning:** DO NOT use the recharger on an unhealed wound. The recharging system is not sterile, and contact with the wound can cause an infection.

 **Warning:** Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

 **Caution:** Advise patients to charge the neurostimulator on a regular basis, taking into consideration the therapeutic parameters and battery usage of the patient, to prevent the battery from overdischarging. If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, the patient cannot charge the neurostimulator; however, the clinician may be able to restore the battery function using the Physician Recharge Mode on the recharger (refer to the troubleshooting section of the software manual).

Allowing the neurostimulator battery to overdischarge will permanently affect the neurostimulator in one of the following ways:

- Battery function is restored; however, charging sessions may be more frequent because battery capacity has been reduced.
- Battery function is not restored and the neurostimulator must be surgically replaced. Battery function is not restored when:
 - the neurostimulator battery is permanently damaged.
 - the neurostimulator battery has been overdischarged and restored twice before. The third time the battery is overdischarged, the neurostimulator will reach end of service. Surgery is required to replace the neurostimulator.


 **Caution:** When using sharp instruments near the neurostimulator, be extremely careful to avoid nicking or damaging the case or the connector block. Damaging the neurostimulator may require surgical replacement.

Charging the neurostimulator battery


Charge the neurostimulator battery before opening the package. For charging instructions, refer to the charging system user manual.

Verifying neurostimulator operation

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

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


Note: The neurostimulator pocket may be flushed with a nonionic antibiotic solution.

 **Caution:** Do not submerge the neurostimulator in fluid. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

Creating a pocket for the neurostimulator

1. Make an incision slightly larger than the width of the neurostimulator.
2. Create a subcutaneous pocket for the neurostimulator.
3. Verify the pocket size.


Connecting the extension to the neurostimulator

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

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

Notes:

- During insertion, some resistance is typical.
- To retract the setscrews, insert the torque wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrews counterclockwise; however, do not remove the setscrews from the connector block.

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

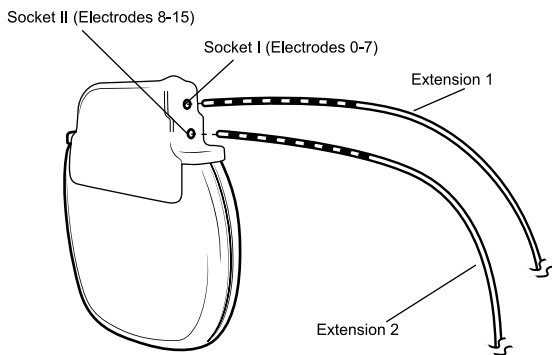


Figure 1. Insert the extension connectors into the neurostimulator.

Note: Insert a connector plug (from an accessory kit) into unused neurostimulator socket.

4. For each extension or plug, fully insert the torque wrench (packaged with the neurostimulator) into each self-sealing grommet of the connector block and tighten each setscrew (Figure 2).



Warnings:

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the grommet may be damaged, resulting in inadequate stimulation.
- Before tightening setscrews, ensure that the extension connector is fully inserted into the connector block to prevent damaging the extension.



Cautions:

- To prevent undertightening the neurostimulator setscrews, do not use the torque wrench from the extension kit. Undertightening may result in insufficient electrical contact within the connector block, which may cause intermittent stimulation.
- Verify that each leaf of the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation, or loss of stimulation.

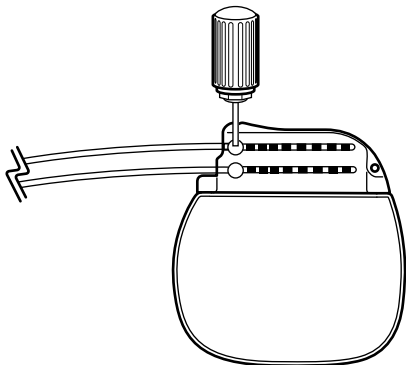


Figure 2. *Tightening the setscrews in the self-sealing grommet.*

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.



Warnings:

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 1 cm (0.4 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, recharge may be inefficient or unsuccessful.
- Do not coil excess extension in front of the neurostimulator. Wrap excess extension around the perimeter (Figure 3) of the neurostimulator to minimize subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension, and minimize interference with telemetry and recharge operation. Excess extension should not exceed two wraps around the perimeter of the neurostimulator. Extension lengths requiring more than two wraps can interfere with telemetry.

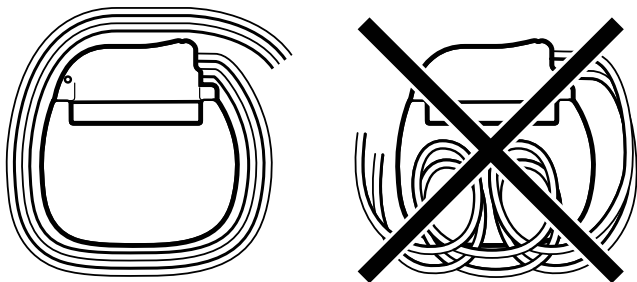


Figure 3. Wrap excess extensions around the perimeter of the neurostimulator.



Caution: Position the neurostimulator with the Medtronic logo facing outward. If implanted with the Medtronic logo facing inward, the neurostimulator will be difficult to charge.

2. Secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk.



Warning: Use the suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk. Device inversion may damage the extension, which may cause inadequate stimulation and require a surgical revision or replacement.

Checking system integrity



Warning: To use the programming components (external and nonsterile) in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming components to prevent infection. Do not sterilize any of the programming components. Sterilization may damage the programming components.

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

1. To ensure proper connection of each extension to the neurostimulator, use the clinician programmer to program the basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 12.

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.

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

Se reporter 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



Numéro de série



Consulter le mode d'emploi

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 pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Numéro PIN



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (RM)

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

Carte d'identification du patient 23

Caractéristiques techniques 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 attenda 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.

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

Déclaration de conformité 26

Mode d'emploi 27

Chargement de la pile du neurostimulateur	27
Vérification du fonctionnement du neurostimulateur	27
Création d'une poche pour le neurostimulateur	28
Connexion de l'extension au neurostimulateur	28
Implantation du neurostimulateur	30
Vérification de l'intégrité du système	31
Fin de la procédure d'implantation	32

Description

Le neurostimulateur Activa™ RC Modèle 37612 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.

[USA] 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 rechargeable 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, avec un maximum de 2 programmes par électrode. 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. En revanche, les réglages de fréquence, de limites de fréquence, la stimulation par rampe et les cycles sont identiques pour tous les programmes d'un même groupe.

Tableau 1. Paramètres de service du neurostimulateur Activa RC Modèle 37612

Paramètres programmables	Plages de valeurs et résolutions^a
Nombre de groupes définis	1 à 4 ^b
Nombre de programmes par groupe	1 à 4 ^b
Amplitude (mode de tension)	De 0 à 10,5 V, avec une résolution de 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	Par hémisphère : Limite automatique : de +0 à +2 (résolution de 0,2) ; de +2 à +4,5 (résolution de 0,5)
Amplitude – limite inférieure patient	Par hémisphère : Limite automatique : de -0 à -2 (résolution de 0,2) ; de -2 à -4,0 (résolution de 0,5) ; plage complète ^c
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) ^d
Fréquence (mode de courant)	De 30 à 250 Hz (résolution de 5 Hz) ^d
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 Un maximum de 16 programmes peut être défini dans les 4 groupes.

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

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

Tableau 2. Caractéristiques physiques du neurostimulateur^a Activa RC Modèle 37612

Description	Valeur
Type de connecteur	Octopolaire, coaxial, intervalles de 2,8 mm (0,110 pouce)
Hauteur	54 mm (2,1 pouces)
Longueur	54 mm (2,1 pouces)
Épaisseur	
boîtier	9 mm (0,4 pouce)
connecteur	11 mm (0,4 pouce)
Poids	40 g (1,4 onces)
Volume	22 cm ³
Durée de vie de la pile	15 ans (9 ans en sortie d'usine) ^b
Source d'alimentation ^c	Pile au lithium-ion rechargeable
Désignateur de modèle dans le numéro de série ^d	NKG
Code d'identification (ID) radio-opaque	NKG
Émetteur	
Fréquence porteuse	175 kHz
Niveau de sortie (à 300 m)	-48 dBuV/m

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Un prolongement de la durée de service est requis avant d'atteindre l'EOS de 9 ans.

^c Le neurostimulateur n'est pas livré avec une pile entièrement chargée. Consulter le manuel d'utilisation du chargeur pour connaître les instructions de charge du neurostimulateur.

^d 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 RC Modèle 37612

Composants	Matériaux	Matériaux en contact avec les tissus humains
Neurostimulateur		
Boîtier	Titane	Oui
Bloc connecteur	Polysulfone, 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, contacter le représentant approprié de Medtronic (consulter 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 du mouvement et les étiquetages des produits.


 **Avertissement** : NE PAS utiliser le chargeur sur une plaie non cicatrisée. Le chargeur n'est pas stérile et tout contact avec la plaie peut occasionner une infection.

 **Avertissement** : Ne pas utiliser de solutions salines ou d'autres liquides ioniques sur les connexions, car cela risquerait de provoquer un court-circuit.

 **Attention** : Conseiller aux patients de charger régulièrement le neurostimulateur en prenant en considération les paramètres thérapeutiques et l'utilisation de la pile par le patient pour empêcher que la pile ne se décharge complètement. Si la pile du neurostimulateur se décharge complètement, le patient ne pourra plus charger le neurostimulateur ; le médecin pourra cependant réactiver la pile grâce au mode Recharge médecin du chargeur (voir la section sur les problèmes techniques dans le manuel du logiciel).

Si la pile du neurostimulateur se décharge complètement, le fonctionnement du neurostimulateur peut être définitivement altéré :

- Le fonctionnement de la pile est rétabli ; toutefois, les sessions de charge peuvent être plus fréquentes, car la capacité de la pile a diminué.
- La pile ne peut pas être réactivée et il faut remplacer le neurostimulateur (reprise chirurgicale). La pile ne peut pas être réactivée dans les cas suivants :
 - La pile du neurostimulateur est définitivement endommagée.
 - La pile du neurostimulateur a déjà été réactivée deux fois après décharge complète. La troisième fois que la pile est complètement déchargée, le neurostimulateur atteint la fin de service. Une intervention chirurgicale sera nécessaire pour remplacer le neurostimulateur.


 **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.

Chargement de la pile du neurostimulateur


Charger la pile du neurostimulateur avant d'ouvrir l'emballage. Voir les consignes de chargement dans le mode d'emploi du chargeur.

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du neurostimulateur, vérifier que celui-ci est opérationnel à l'aide du programmeur médecin : interroger le neurostimulateur et consulter le niveau de charge de la pile du neurostimulateur. (Voir les consignes relatives à la consultation du niveau de charge de la pile dans le manuel du logiciel.)

 **Attention** : Ne pas implanter 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 à l'aide d'une solution antibiotique non ionique.

 **Attention** : Ne pas immerger le neurostimulateur dans un liquide. La présence de liquides dans les connexions peut provoquer une stimulation au site de connexion et une interruption partielle ou totale de la stimulation.

Création d'une poche pour le neurostimulateur

1. Pratiquer une incision légèrement supérieure à la largeur du neurostimulateur.
2. Créer une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur.
3. Vérifier la taille de la poche.


Connexion de l'extension au neurostimulateur

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

1. Essuyer les connecteurs de l'extension avec une gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (USP, United States Pharmacopeia) ou une solution antibiotique non ionisée.
2. S'assurer que les prises du bloc connecteur sont propres et sèches.
3. Insérer chaque connecteur de l'extension dans la connexion appropriée du neurostimulateur jusqu'au fond du bloc connecteur (Figure 1).

Remarques :

- Lors de l'insertion, il est fréquent de rencontrer une résistance.
- Pour rétracter les vis de fixation, insérer la clé dynamométrique dans le septum auto-bloquant et tourner les vis de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; ne pas retirer les vis de fixation du bloc connecteur.

 **Avertissement** : Ne pas insérer 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.

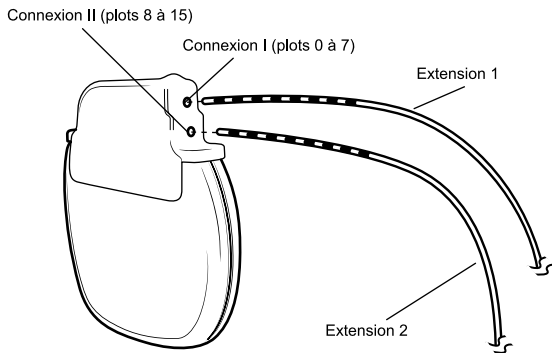


Figure 1. Insérer les connecteurs de l'extension dans le neurostimulateur.

Remarque : Insérer un bouchon du connecteur (fourni dans un kit d'accessoires) dans une connexion non utilisée du neurostimulateur.

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



Avertissements :

- S'assurer que la clé dynamométrique est insérée à fond dans le septum auto-bloquant. Si la clé dynamométrique n'est pas totalement insérée, le septum risque d'être endommagé, provoquant une stimulation inadéquate.
- Avant de serrer les vis de fixation, s'assurer que le connecteur de l'extension est complètement inséré dans le bloc connecteur afin de ne pas endommager l'extension.



Attention :

- Pour éviter de ne pas suffisamment serrer les vis de fixation du neurostimulateur, ne pas utiliser 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.
- Vérifier que chaque feuille du septum autobloquant est fermée 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.

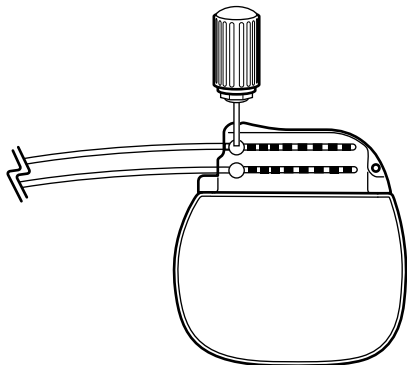


Figure 2. Serrage des vis de fixation dans le septum auto-bloquant.

Implantation du neurostimulateur

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



Avertissements :

- Le neurostimulateur ne doit pas être implanté à plus de 1 cm (0,4 pouce) sous la peau et doit être parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou s'il n'est pas parallèle à la peau, la recharge risque d'être inefficace ou vaine.
- Ne pas enrouler la longueur excédentaire d'extension sur le dessus du neurostimulateur. Enrouler la longueur excédentaire de l'extension autour du neurostimulateur (Figure 3) afin de réduire au maximum la profondeur de la poche sous-cutanée, d'aider à réduire au maximum les risques de détérioration lors du remplacement chirurgical du neurostimulateur et les risques d'entortillement de l'extension, et de réduire au maximum les interférences lors des transmissions par télémetrie et des opérations de recharge. La longueur excédentaire de l'extension ne doit pas être enroulée sur plus de deux tours autour du neurostimulateur. Les longueurs d'extension devant être enroulées sur plus de deux tours peuvent interférer avec la télémetrie.

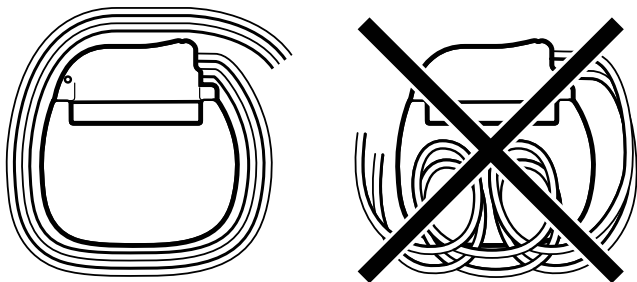


Figure 3. Enrouler toute longueur excédentaire de l'extension autour du neurostimulateur.

- △ **Attention** : Positionner le neurostimulateur avec le logo Medtronic vers l'extérieur. Si le neurostimulateur est implanté avec le logo Medtronic vers l'intérieur, il sera difficile à charger.
2. Fixer le neurostimulateur à l'aponévrose à l'aide d'une suture en soie non résorbable.
- ⚠ **Avertissement** : Utiliser les trous de suture du bloc connecteur pour fixer le neurostimulateur à l'aponévrose à l'aide de sutures en soie non résorbables. Le retournement du dispositif risque d'endommager l'extension, ce qui peut provoquer une stimulation inadéquate et nécessiter une révision ou un remplacement chirurgical.

Vérification de l'intégrité du système

- ⚠ **Avertissement** : Pour utiliser les composants de programmation (externes et non stériles) dans un champ stérile, placer une barrière stérile entre le patient et les composants de programmation pour prévenir tout risque d'infection. Ne stériliser 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, utiliser le programmeur médecin pour programmer 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, se reporter au paragraphe "Connexion de l'extension au neurostimulateur" à la page 28.

Fin de la procédure d'implantation

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

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



Seriennummer



Gebrauchsanweisung beachten

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



Nicht resterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Gilt nur für Leser in den USA



PIN-Nummer



Bedingt MR-sicher

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

Inhalt

Beschreibung 39

Verpackungsinhalt 39

Patienten-Identifikationskarte 39

Technische Daten 39

Konformitätserklärung 42

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, Warnungen, 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 Das Handbuch zu den klinischen Daten enthält Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems.

Gebrauchsanweisung 43

Laden der Neurostimulatorbatterie 44

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 44

Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator 44

Anschließen der Verlängerung an den Neurostimulator 44

Implantation des Neurostimulators 46

Überprüfen der Integrität des Systems 48

Abschluss der Implantation 48

Beschreibung

Der Medtronic Neurostimulator Activa™ RC Modell 37612 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems für die tiefe 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.

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

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

Technische Daten

Bei dem Neurostimulator handelt es sich um ein multiprogrammierbares wiederaufladbares Gerät, das über eine oder zwei Elektroden eine Stimulationstherapie abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert. Ein Programm ist eine festgelegte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten für eine bestimmte Kombination von Stimulationspolen. Bis zu vier Programme (maximal zwei Programme je Elektrode) 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, Anstiegs- und Abstiegszeit sowie die Zyklen für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Einstellungen.

Tabelle 1. Betriebsparameter des Neurostimulators Activa RC Modell 37612

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung^a
Gruppen	1 bis 4 ^b
Programme pro Gruppe	1 bis 4 ^b
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 – Obergrenze des Patienten	Pro Hirnseite: Automatischer Grenzwert: +0 bis +2 (Auflösung 0,2), +2 bis +4,5 (Auflösung 0,5)
Amplitude – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Je Großhirnhälfte: Automatischer Grenzwert: -0 bis -2 (Auflösung 0,2); -2 bis -4,0 (Auflösung 0,5); ganzer Bereich ^c
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) ^d
Frequenz (Strommodus)	30 Hz bis 250 Hz (Auflösung 5 Hz) ^d
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 Programmierereinschränkungen verhindern die Verwendung bestimmter Kombinationen von Parametereinstellungen.

^b In den vier möglichen Gruppen können maximal sechzehn Programme angelegt werden.

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

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

Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators^a Activa RC Modell 37612

Beschreibung	Wert
Konnektortyp	Achtpolig, In-line, 2,8 mm (0,110 Zoll) Kontaktabstand
Höhe	54 mm (2,1 Zoll)
Länge	54 mm (2,1 Zoll)
Dicke	
Gehäuse	9 mm (0,4 Zoll)
Konnektor	11 mm (0,4 Zoll)
Gewicht	40 g (1,4 Unzen)
Volumen	22 cm ³
Laufzeit der Batterie	15 Jahre (9 Jahre bei Auslieferung) ^b
Stromquelle ^c	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Modellbezeichnung für die Seriennummer ^d	NKG
Röntgenkontrastgebende Kennzeichnung	NKG
Transmitter	
Trägerfrequenz	175 kHz
Ausgangspegel (bei 300 m)	-48 dBuV/m

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Verlängerung der Betriebsdauer vor Erreichen des Betriebsendes nach 9 Jahren erforderlich.

^c Bei Auslieferung ist die Batterie des Neurostimulators nicht vollständig aufgeladen. Anweisungen zum Aufladen der Batterie finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Aufladesystems.

^d 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 im Lieferumfang des Neurostimulators Activa RC Modell 37612 enthaltenen Komponenten

Komponente	Materialien	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polysulfon, 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 der stereotaktischen und funktionellen neurochirurgischen Therapieformen zur Behandlung von Bewegungsstörungen verfügen. Vor der Anwendung muss sich der implantierende Arzt sorgfältig mit allen dem Produkt beiliegenden Informationen vertraut machen.



Warnung: Das Ladegerät darf **KEINESFALLS** über einer noch nicht verheilten Wundöffnung eingesetzt werden. Das Aufladesystem ist unsteril und kann bei Kontakt mit der Wunde Infektionen hervorrufen.



Warnhinweis: Verwenden Sie an Verbindungsstellen keine Kochsalzlösung oder andere ionische Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.



Vorsicht: Weisen Sie den Patienten an, den Neurostimulator regelmäßig aufzuladen, um eine Tiefentladung der Batterie zu verhindern. Berücksichtigen Sie beim Festlegen des Aufladeintervalls die programmierten Einstellungen der Stimulationsparameter sowie die Häufigkeit der Nutzung durch den Patienten. Wird die Neurostimulatorbatterie tiefentladen, kann der Patient den Neurostimulator nicht mehr aufladen. Allerdings kann der Arzt die Batteriefunktion unter Verwendung des Arzt-Auflademodus des Ladegeräts möglicherweise wiederherstellen. Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des Softwarehandbuchs.

Eine Tiefentladung der Neurostimulatorbatterie beeinträchtigt in jedem Fall die weitere Verwendung des Neurostimulators. Folgende Nachteile sind möglich:

- Die Batteriefunktion ist wiederhergestellt, die Ladezyklen werden aber kürzer, da sich die Batteriekapazität verringert hat.
- Die Batterie funktioniert nicht mehr, der implantierte Neurostimulator muss ausgetauscht werden. Die Batteriefunktion kann nicht wiederhergestellt werden, wenn:
 - die Batterie dauerhaft beschädigt wurde.
 - die Neurostimulatorbatterie bereits zweimal tiefentladen und ihre Funktionsfähigkeit beide Male wiederhergestellt wurde. Nach der dritten Tiefentladung der Batterie kann der Neurostimulator nicht mehr verwendet werden. Der Neurostimulator muss operativ ausgetauscht werden.




Vorsicht: 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.

Laden der Neurostimulatorbatterie


Laden Sie die Neurostimulatorbatterie vor dem Öffnen der Verpackung vollständig auf. Anweisungen zum Aufladen der Batterie finden Sie im Benutzerhandbuch des Aufladesystems.

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Stellen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung die Funktionsfähigkeit des Neurostimulators sicher, indem Sie den Neurostimulator mithilfe des Arzt-Programmiergeräts abfragen und den Ladezustand der Batterie kontrollieren. (Anweisungen 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 funktionieren könnte.


Hinweis: Die Neurostimulatortasche kann mit einer nichtionischen Antibiotikallösung gespült werden.

 **Vorsicht:** Tauchen Sie den Neurostimulator nicht in Flüssigkeit ein. Flüssigkeiten in der Verbindung können zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

Erstellen einer Tasche für den Neurostimulator

1. Machen Sie einen Schnitt, der etwas größer ist als die Breite des Neurostimulators.
2. Erstellen Sie eine subkutane Tasche für den Neurostimulator.
3. 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.

1. 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. Führen Sie jeden Verlängerungsstecker in die betreffende Buchse am Neurostimulator ein, bis er richtig im Konnektorblock sitzt (Abbildung 1).

Hinweise:

- Während des Einführens ist ein gewisser Widerstand typisch.
- Zum Zurückdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichttring ein und drehen die Schrauben im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen.



Warnhinweis: Führen Sie die Stifte des Verlängerungssteckers nicht in den Konnektorblock ein, wenn die Schrauben nicht ausreichend weit herausgedreht 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.

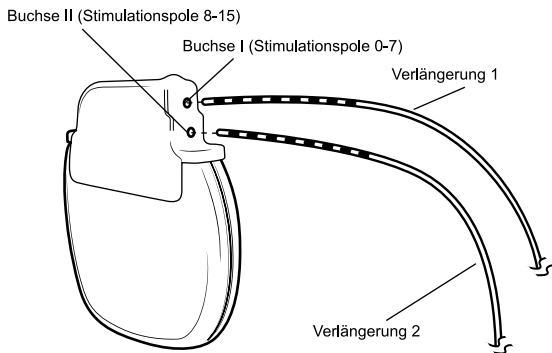


Abbildung 1. Einföhren der Verlängerungsstecker in den Neurostimulator.

Hinweis: Setzen Sie in die unbenutzte Neurostimulator-Buchse einen Blindstopfen (aus einem Zubehörsatz) ein, um die Buchse abzudichten.

4. Föhren 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).



Warnhinweise:

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einföhren. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeföhrt, kann dies zu einer Beschädigung des Dichtrings und damit zu einer unzureichenden Stimulation föhren.
- Um eine Beschädigung der Verlängerung zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass der Verlängerungsstecker vollständig in den Konnektorblock eingeföhrt ist.



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 Konnektorblocks und in der Folge zu einer intermittierenden Stimulation führen.
- 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.

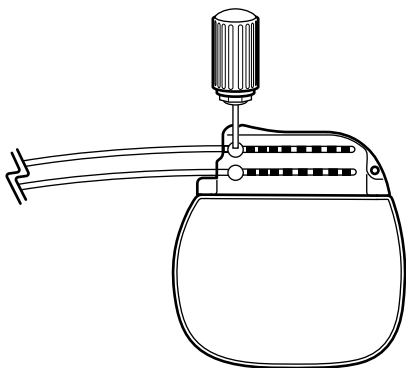


Abbildung 2. Anziehen der Schrauben durch die selbstdichtenden Dichtringe

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.



Warnhinweise:

- Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 1 cm (0,4 Zoll) unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser implantiert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist ein erfolgreiches Aufladen nicht gewährleistet.

- 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 oder dem Aufladen des Neurostimulators. 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.

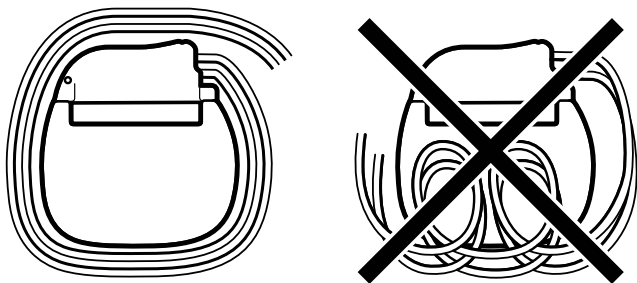



Abbildung 3. Überschüssiges Verlängerungskabel um den Umfang des Neurostimulators wickeln.

△ **Vorsicht:** Positionieren Sie den Neurostimulator so, dass das Medtronic Logo zur Körperoberfläche weist. Wird der Neurostimulator mit nach innen weisendem Medtronic Logo implantiert, kann es beim Aufladen zu Problemen kommen.

2. Verankern Sie den Neurostimulator an der Muskelfaszie mit nichtresorbierbarem Nahtmaterial.

⚠ **Warnung:** Fixieren Sie den Neurostimulator unter Verwendung der Nahtlöcher im Konnektorblock mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der Muskelfaszie. Die Geräteinversion kann die Verlängerung beschädigen, was zu einer unzureichenden Stimulation führen kann und eine chirurgische Revision oder einen chirurgischen Austausch erfordert.

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 elektrischen Verbindungen zwischen Verlängerung(en) und Neurostimulator programmieren Sie zunächst mithilfe des Arzt-Programmiergeräts die grundlegenden Stimulationsparameter. Überprüfen Sie dann den Zustand der Neurostimulatorbatterie 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 44.

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 für die Patientenregistrierung aus und senden Sie diese an Medtronic zurück.

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



Serienummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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



Niet hersteriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Alleen van toepassing voor de VS



PIN-nummer



MR-conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

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 bijsluiters 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 bijsluiters 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.

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

Conformiteitsverklaring 56

Gebruiksaanwijzing 57

- De batterij van de neurostimulator opladen 57
- De werking van de neurostimulator controleren 57
- Creëren van een pocket voor de neurostimulator 58
- De verlengkabel op de neurostimulator aansluiten 58
- Implanteren van de neurostimulator 60
- Systeemcontrole uitvoeren 61
- Voltooien van de implantatieprocedure 62

Beschrijving

De Activa™ RC-neurostimulator Model 37612 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.

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

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

Productspecificaties

De neurostimulator is een multiprogrammeerbaar, oplaadbaar 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, met maximaal 2 programma's per geleidingsdraad. 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, de cyclus en het geleidelijk op-/aflopen van de amplitude zijn voor alle programma's in de groep gelijk.

Tabel 1. Bedrijfsparameters voor de Activa RC-neurostimulator Model 37612

Programmeerbare parameter	Bedrijfsparameters en resolutie^a
Aantal gedefinieerde groepen	1 tot 4 ^b
Aantal programma's per groep	1 tot 4 ^b
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	Per hersenhelft: Flexibele grenswaarde: +0 tot +2 met een resolutie van 0,2; +2 tot +4,5 met een resolutie van 0,5
Amplitude – ondergrens voor patiënt	Per hersenhelft: Flexibele grenswaarde: -0 tot -2 met een resolutie van 0,2; -2 tot -4,0 met een resolutie van 0,5; volledig bereik ^c
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 ^d
Frequentie (stroommodus)	30 tot 250 Hz met een resolutie van 5 Hz ^d
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 In deze 4 groepen kunnen ten hoogste 16 programma's worden gedefinieerd.

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

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

Tabel 2. Fysische eigenschappen van de Activa RC-neurostimulator^a Model 37612

Beschrijving	Waarde
Connectortype	Achtpolig, in-line met 2,8 mm (0,110 inch) tussenruimte
Hoogte	54 mm (2,1 inch)
Lengte	54 mm (2,1 inch)
Dikte	
Behuizing	9 mm (0,4 inch)
Connector	11 mm (0,4 inch)
Gewicht	40 g (1,4 oz)
Volume	22 cm ³
Batterijlevensduur	15 jaar (bij aflevering 9 jaar) ^b
Voedingsbron ^c	Oplaadbare lithium-ion-batterij
Lettercode ^d	NKG
Röntgenidentificatiecode	NKG
Zender	
Dragerfrequentie	175 kHz
Uitgangsniveau (op 300 m)	-48 dBuV/m

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b De levensduur dient te worden verlengd vóór de EOS-melding (Einde levensduur) die na 9 jaar verschijnt.

^c De batterij van de neurostimulator is bij aflevering niet volledig opgeladen. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het oplaadsysteem voor instructies om de batterij op te laden.

^d 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 Activa RC Model 37612

Onderdelen	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Neurostimulator		
Behuizing	Titanium	Ja
Connectorblok	Polysulfon, 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 arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met stereotactische en functionele neurochirurgie, deskundig zijn inzake functionele stereotactische neurochirurgische behandeling van bewegingsstoornissen, en bekend zijn met alle productdocumentatie.



Waarschuwing: Gebruik de oplader NIET als de wond nog niet is genezen. Het oplaadsysteem is niet steriel en kan een infectie veroorzaken wanneer het met de wond in contact komt.



Waarschuwing: Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.



Let op: Adviseer de patiënt, uitgaande van diens specifieke therapieparameters en batterijgebruik, om de neurostimulator periodiek op te laden, om te voorkomen dat de batterij diep ontladen raakt. Als de batterij van de neurostimulator diep ontladen raakt, kan de patiënt de neurostimulator niet meer opladen. In bepaalde gevallen kan de arts de batterij echter nog herstellen met behulp van de artsmodus van de oplader (raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen in de softwarehandleiding).

Dit zijn de permanente gevolgen van diepontlading van de neurostimulatorbatterij:

- De batterijfunctie kan worden hersteld, maar slechts ten dele, waardoor de batterij vaker moet worden opgeladen.
- De batterijfunctie kan niet worden hersteld, waardoor de neurostimulator operatief moet worden vervangen. De batterijfunctie kan niet worden hersteld als:
 - De batterij van de neurostimulator permanent beschadigd is.
 - De batterij van de neurostimulator al twee keer eerder diep ontladen en hersteld is. De derde keer dat de batterij diep ontladen raakt, kan deze niet meer worden gebruikt. De neurostimulator moet dan operatief worden vervangen.




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.

De batterij van de neurostimulator opladen


Laad de batterij van de neurostimulator op voordat u de verpakking opent. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het oplaadsysteem voor instructies om de batterij op te laden.

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 het ladingsniveau van de batterij. (Raadpleeg de softwarehandleiding voor instructies voor het aflezen van het ladingsniveau 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.

 **Let op:** Dompel de neurostimulator niet onder in vloeistof. Vocht in de aansluitingen kan leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, haperende stimulatie of stimulatieverlies.

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

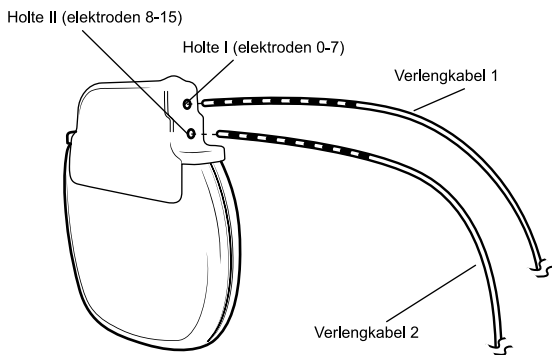
 **Let op:** Verwijder eventuele lichaamsvloeistoffen en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Vocht in de aansluitingen kan leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, haperende stimulatie of stimulatieverlies.

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. Steek elke verlengkabelconnector volledig in het desbetreffende aansluitpunt op het connectorblok van de neurostimulator (Afbeelding 1).

Opmerkingen:

- 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.

 **Waarschuwing:** 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 in de neurostimulator.

Opmerking: Steek in een ongebruikte holte van de neurostimulator een connectorplug (uit de toebehorensset).

4. 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.

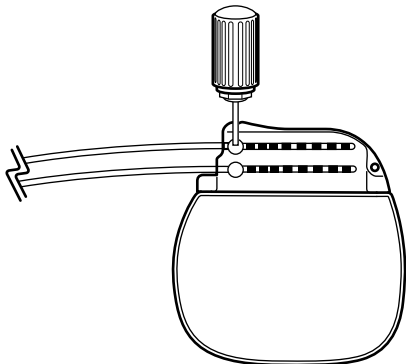


Waarschuwingen:

- 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.

△ **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.
- 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.

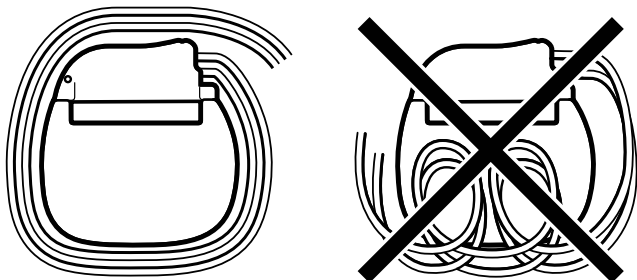
Implanteren van de neurostimulator

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.

⚠ **Waarschuwingen:**

- Plaats de neurostimulator parallel aan de huid en niet dieper dan 1 cm (0,4 inch) onder de huid. Als de neurostimulator te diep ligt of niet parallel aan de huid, kan de batterij mogelijk niet of niet goed worden opgeladen.
- 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 en tijdens het opladen 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.



Let op: Plaats de neurostimulator met het Medtronic-logo naar buiten gericht. Als de neurostimulator met het Medtronic-logo naar binnen gericht wordt geïmplant, wordt het opladen van de neurostimulator bemoeilijkt.

2. Hecht de neurostimulator met niet-resorbeerbare hechtdraad vast aan de spierfasce.



Waarschuwing: Gebruik de hechtgaten in het connectorblok om de neurostimulator met niet-resorbeerbare hechtdraad aan de spierfasce vast te hechten. Als het apparaat omdraait, kan schade aan de verlengkabel ontstaan waardoor ontoereikende stimulatie kan optreden en een chirurgische revisie of vervanging nodig kan zijn.

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 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. 58 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 patiëntenbesturingssysteem 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



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso

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



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Esclusivamente per il mercato statunitense



Numero PIN



Idoneo alla risonanza magnetica (RM) in sicurezza condizionata

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 69

Contenuto della confezione 69

Tessera di identificazione del paziente 69

Specifiche del dispositivo 69

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.

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

Dichiarazione di conformità 72

Istruzioni per l'uso 73

- Ricarica della batteria del neurostimolatore 73
- Verifica del funzionamento del neurostimolatore 73
- Creazione di una tasca per il neurostimolatore 74
- Collegamento dell'estensione al neurostimolatore 74
- Impianto del neurostimolatore 76
- Verifica dell'integrità del sistema 77
- Completamento della procedura di impianto 78

Descrizione

Il neurostimolatore Activa™ RC modello 37612 di Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione adottato nella stimolazione cerebrale profonda.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsiometrico
- 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.

[USA] 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 ricaricabile capace di erogare la stimolazione attraverso 1 o 2 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, con un massimo di 2 programmi per elettrocatero. 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, la variazione e la modalità ciclica (ciclo) per ciascun programma all'interno del gruppo presentano gli stessi valori.

Tabella 1. Valori operativi del neurostimolatore Activa RC modello 37612

Parametro programmabile	Intervallo operativo e risoluzione^a
Numero di gruppi definiti	Da 1 a 4 ^b
Numero di programmi per ciascun gruppo	Da 1 a 4 ^b
Ampiezza (modalità di tensione)	Da 0 a 10,5 V con risoluzione 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	Per emisfero: Limite trascinalamento: da +0 a +2 (risoluzione 0,2); da +2 a +4,5 (risoluzione 0,5)
Ampiezza – limite inferiore del paziente	Per emisfero: limite trascinalamento: da -0 a -2 (risoluzione 0,2); da -2 a -4,0 (risoluzione 0,5); range completo ^c
Durata dell'impulso	Da 60 a 450 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite superiore del paziente	Limite trascinalamento: da +0 a +100 μ s (risoluzione 10 μ s)
Durata dell'impulso – limite inferiore del paziente	Limite trascinalamento: 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) ^d
Frequenza (modalità di corrente)	Da 30 a 250 Hz (risoluzione 5 Hz) ^d
Frequenza – limite superiore del paziente	Limite trascinalamento: da +0 a +50 Hz (risoluzione 10 Hz)
Frequenza – limite inferiore del paziente	Limite trascinalamento: 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 Non è possibile definire più di 16 programmi nei 4 gruppi.

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

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

Tabella 2. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore Activa RC modello 37612^a

Descrizione	Valore
Tipo di connettore	Ottopolare, in linea con spaziatura di 2,8 mm (0,110")
Altezza	54 mm (2,1")
Lunghezza	54 mm (2,1")
Spessore	
cassa	9 mm (0,4")
connettore	11 mm (0,4")
Peso	40 g (1,4 once)
Volume	22 cm ³
Durata della batteria	15 anni (impostazione predefinita: 9 anni) ^b
Alimentazione ^c	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Identificazione del modello con il numero di serie ^d	NKG
Codice identificativo (ID) radiopaco	NKG
Trasmettitore	
Frequenza del trasportatore	175 kHz
Livello di uscita (a 300 m)	-48 dBuV/m

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b È necessario estendere la durata prima del raggiungimento della condizione di EOS al nono anno di servizio.

^c Il neurostimolatore non viene fornito con la batteria completamente carica. Per le istruzioni sulla ricarica della batteria del neurostimolatore, fare riferimento al manuale per l'utente del sistema di carica.

^d 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 RC modello 37612

Componenti	Materiale	Materiale a contatto con tessuto umano
Neurostimolatore		
Cassa	Titanio	Sì
Blocco connettore	Polisulfone, gomma al silicone, 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 esperienza nelle procedure di neurochirurgia stereotassica e funzionale e competenza nel trattamento neurochirurgico stereotassico funzionale dei disturbi motori; inoltre, devono avere letto e compreso le etichette e la documentazione del prodotto.



Avvertenza: NON utilizzare il caricatore su ferite non cicatrizzate. Il sistema di ricarica non è sterile e il contatto con le ferite può causare infezioni.



Avvertenza: non utilizzare soluzione salina o altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.



Attenzione: invitare i pazienti a ricaricare regolarmente il neurostimolatore tenendo conto dei parametri terapeutici e dell'utilizzo della batteria da parte del paziente; in tal modo, si evita l'esaurimento totale della batteria. In caso di esaurimento totale della batteria, il paziente non può più ricaricare il neurostimolatore; tuttavia, il medico può tentare di ripristinare il funzionamento della batteria mediante l'uso della modalità di carica da parte del medico disponibile nel caricatore (fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi nel manuale del software).

L'esaurimento totale della batteria del neurostimolatore determina le seguenti condizioni permanenti del neurostimolatore:

- Il funzionamento della batteria viene ripristinato; tuttavia, le sessioni di ricarica possono diventare più frequenti perché la capacità della batteria risulta ridotta.
- Il funzionamento della batteria non viene ripristinato e il neurostimolatore deve essere sostituito chirurgicamente. Il funzionamento della batteria non viene ripristinato nei seguenti casi:
 - La batteria del neurostimolatore è danneggiata in modo permanente.
 - La batteria del neurostimolatore si è già esaurita completamente ed è stata già ripristinata due volte in precedenza. Al terzo esaurimento totale della batteria, viene raggiunta la fine della durata del neurostimolatore. Per sostituire il neurostimolatore, è necessario un intervento chirurgico.



Attenzione: se si utilizzano strumenti appuntiti vicino al neurostimolatore, prestare estrema 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.


Ricarica della batteria del neurostimolatore

Ricaricare la batteria del neurostimolatore prima di aprire la confezione. Per istruzioni sulla ricarica, fare riferimento al manuale per l'utente del sistema di carica.


Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per interrogare il neurostimolatore e verificare il livello di carica della batteria del

neurostimolatore in modo da controllare che quest'ultimo sia operativo (per le istruzioni su come verificare il livello di carica 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.

 **Attenzione:** non immergere il neurostimolatore in alcun liquido. La presenza di liquidi nei collegamenti può determinare una stimolazione in corrispondenza della sede di collegamento, una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.

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

Note:

- 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.

 **Avvertenza:** 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.

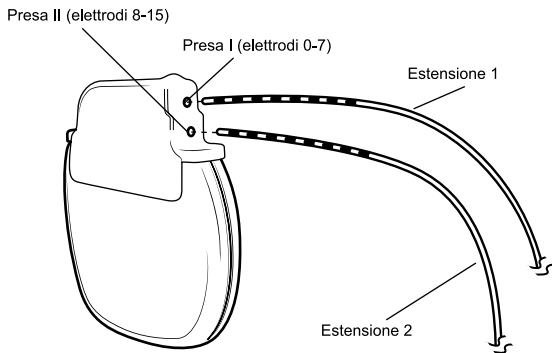


Figura 1. Inserimento dei connettori delle estensioni nel neurostimolatore.

Nota: inserire uno spinotto del connettore (disponibile in un kit degli accessori) nella presa del neurostimolatore non utilizzata.

4. 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).



Avvertenze:

- 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.



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.
- 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.

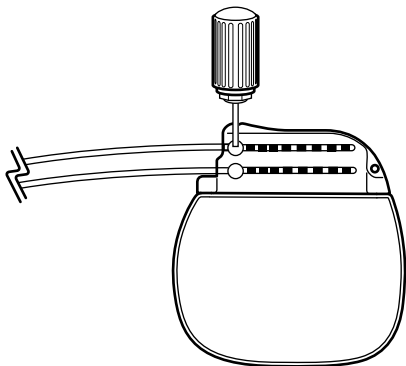


Figura 2. Serraggio delle viti di arresto nella guarnizione autosigillante.

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.



Avvertenze:

- Verificare che il neurostimolatore venga posizionato a non oltre 1 cm (0,4") di profondità sotto la superficie cutanea e che sia parallelo a quest'ultima. Se il neurostimolatore si trova ad una profondità eccessiva o non è parallelo alla superficie cutanea, la ricarica potrebbe risultare insufficiente o inefficace.
- 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, le eventuali interferenze con la telemetria e con le operazioni di ricarica. 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.

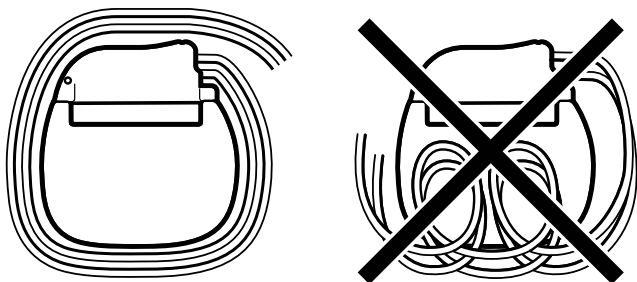


Figura 3. Avvolgimento delle estensioni in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore.

△ **Attenzione:** posizionare il neurostimolatore con il logo Medtronic rivolto verso l'esterno. Se il neurostimolatore viene impiantato con il logo Medtronic rivolto verso l'interno, potrà essere difficile ricaricare il neurostimolatore.

2. Fissare il neurostimolatore alla fascia muscolare con sutura di seta non assorbibile.

⚠ **Avvertenza:** utilizzare i fori di sutura del blocco connettore per fissare il neurostimolatore alla fascia muscolare con sutura di seta non assorbibile. L'inversione del dispositivo può danneggiare l'estensione e determinare l'erogazione inadeguata della stimolazione, con necessità di revisione o sostituzione chirurgica.

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 medico per programmare 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 74.

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 οξείδιο του αιθυλενίου



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Αριθμός σειράς



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

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



Μην το επαναποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ



Αριθμός PIN



Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

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 85

Περιεχόμενα συσκευασίας 85

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς 85

Προδιαγραφές προϊόντος 85

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

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

Δήλωση συμμόρφωσης 89

Οδηγίες χρήσης 90

- Φόρτιση της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη 90
- Επαλήθευση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη 91
- Δημιουργία θυλακίου για τον νευροδιεγέρτη 91
- Σύνδεση της προέκτασης στον νευροδιεγέρτη 91
- Εμφύτευση του νευροδιεγέρτη 93
- Έλεγχος ακεραιότητας συστήματος 94
- Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης 95

Περιγραφή

Ο νευροδιεγέρτης Activa™ RC Μοντέλο 37612 της Medtronic είναι ένα σύστημα 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.

[USA] 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 του προϊόντος και δημιουργείται ένα αρχείο του προϊόντος στο σύστημα δεδομένων εμφυτευμάτων της Medtronic.

Προδιαγραφές προϊόντος

Ο νευροδιεγέρτης είναι μια επαναφορτιζόμενη συσκευή πολλαπλών προγραμμάτων η οποία χορηγεί διέγερση μέσω 1 ή 2 ηλεκτροδίων. Οι ρυθμίσεις διέγερσης αποθηκεύονται σε προγράμματα. Ένα πρόγραμμα είναι ένας ειδικός συνδυασμός ρυθμίσεων διάρκειας παλμού, συχνότητας και έντασης που δρα σε ένα συγκεκριμένο συνδυασμό πόλων. Σε μία ομάδα μπορούν να συνδυαστούν έως και τέσσερα προγράμματα, με μέγιστο αριθμό 2 προγραμμάτων ανά ηλεκτρόδιο. Όταν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα προγράμματα, οι παλμοί χορηγούνται διαδοχικά—πρώτα ένας παλμός από ένα πρόγραμμα, μετά ένας παλμός από το επόμενο πρόγραμμα.

Οι τιμές διάρκειας παλμού, έντασης και πολικότητας πόλου για κάθε πρόγραμμα εντός μιας ομάδας μπορούν να είναι διαφορετικές. Η συχνότητα, τα όρια συχνότητας, η κλιμάκωση και ο κυκλικός τρόπος λειτουργίας έχουν τις ίδιες τιμές για κάθε πρόγραμμα εντός της ομάδας.

Πίν. 1. Τιμές λειτουργίας για τον νευροδιεγέρτη Activa RC Μοντέλο 37612

Προγραμματιζόμενη παράμετρος	Εύρος λειτουργίας και ανάλυση^a
Number of defined groups (Αριθμός καθορισμένων ομάδων)	1 έως 4 ^b
Number of programs per group (Αριθμός προγραμμάτων ανά ομάδα)	1 έως 4 ^b
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)	Ανά ημισφαίριο: Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): +0 έως +2 (ανάλυση 0,2), +2 έως +4,5 (ανάλυση 0,5)
Amplitude – lower patient limit (Ένταση – κατώτατο όριο ασθενούς)	Ανά ημισφαίριο: Tracking limit (Όριο παρακολούθησης): -0 έως -2 (ανάλυση 0,2), -2 έως -4,0 (ανάλυση 0,5), full range (πλήρες εύρος) ^c
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) ^d
Rate (current mode) (Συχνότητα (τρόπος λειτουργίας ρεύματος))	30 έως 250 Hz (ανάλυση 5 Hz) ^d
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 τον νευροδιεγέρτη Activa RC Μοντέλο 37612 (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 Δεν μπορούν να καθοριστούν περισσότερα από 16 προγράμματα εντός των 4 ομάδων.

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

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

Πίν. 2. Φυσικά χαρακτηριστικά του νευροδιεγέρτη^a Activa RC Μοντέλο 37612

Περιγραφή	Τιμή
Τύπος συνδέσμου	Οκταπολικός, διάστημα σε σειρά 2,8 mm (0,110 in)
Ύψος	54 mm (2,1 in)
Μήκος	54 mm (2,1 in)
Πάχος	
θήκη	9 mm (0,4 in)
σύνδεσμος	11 mm (0,4 in)
Βάρος	40 g (1,4 oz)
Όγκος	22 cm ³
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας	15 έτη (9 έτη από την αποστολή) ^b
Πηγή ισχύος ^c	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου
Κωδικός προσδιορισμού μοντέλου του αριθμού σειράς ^d	NKG
Ακτινοσκοπικός κωδικός ταυτότητας (ID)	NKG
Πομπός	
Φέρουσα συχνότητα	175 kHz
Στάθμη εξόδου (στα 300 m)	-48 dBuV/m

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Απαιτείται παράταση της διάρκειας ωφέλιμης λειτουργίας πριν από το EOS (Τέλος ωφέλιμης λειτουργίας) των 9 ετών.

^c Ο νευροδιεγέρτης δεν αποστέλλεται με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήση του συστήματος φόρτισης για οδηγίες φόρτισης του νευροδιεγέρτη.

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

Πίν. 3. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του Activa RC Μοντέλο 37612

Εξαρτήματα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Νευροδιεγέρτης		
Θήκη	Τιτάνιο	Ναι
Σώμα συνδέσμου	Πολυσουλφόνη, 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, καθώς και να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με όλη τη σήμανση των προϊόντων.


 **Προειδοποίηση:** ΜΗ χρησιμοποιείτε τον επαναφορτιστή σε τραύμα που δεν έχει επουλωθεί. Το σύστημα επαναφόρτισης δεν είναι στείρο και η επαφή με το τραύμα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

 **Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, πράγμα που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα.

 **Προσοχή:** Συμβουλευστε τους ασθενείς να φορτίζουν τον νευροδιεγέρτη ανά τακτά χρονικά διαστήματα, λαμβάνοντας υπόψη τις θεραπευτικές παραμέτρους και τη χρήση της μπαταρίας εκ μέρους του ασθενούς, ώστε να αποτραπεί η πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας. Εάν η μπαταρία του νευροδιεγέρτη αποφορτιστεί πλήρως, ο ασθενής δεν θα μπορεί να φορτίσει τον νευροδιεγέρτη. Ωστόσο, ο κλινικός ιατρός μπορεί να είναι σε θέση να αποκαταστήσει τη λειτουργία της μπαταρίας χρησιμοποιώντας τον τρόπο λειτουργίας Physician Recharge Mode (Τρόπος επαναφόρτισης ιατρού) στον επαναφορτιστή (ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων του εγχειριδίου λογισμικού).

Η πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη θα επηρεάσει μόνιμα τον νευροδιεγέρτη με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- Η λειτουργία της μπαταρίας αποκαθίσταται. Ωστόσο, οι συνεδρίες φόρτισης μπορεί να είναι συχνότερες, επειδή η χωρητικότητα της μπαταρίας έχει μειωθεί.
- Η λειτουργία της μπαταρίας δεν αποκαθίσταται και ο νευροδιεγέρτης πρέπει να αντικατασταθεί χειρουργικά. Η λειτουργία της μπαταρίας δεν αποκαθίσταται όταν:
 - η μπαταρία του νευροδιεγέρτη έχει υποστεί μόνιμη βλάβη.
 - η μπαταρία του νευροδιεγέρτη έχει αποφορτιστεί πλήρως και έχει αντικατασταθεί δύο φορές κατά το παρελθόν. Την τρίτη φορά που η μπαταρία αποφορτιστεί πλήρως, ο νευροδιεγέρτης θα φτάσει το τέλος ωφέλιμης λειτουργίας. Απαιτείται χειρουργική επέμβαση για να αντικατασταθεί ο νευροδιεγέρτης.

 **Προσοχή:** 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.

Φόρτιση της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη

Φορτίστε την μπαταρία του νευροδιεγέρτη πριν ανοίξετε τη συσκευασία. Για οδηγίες φόρτισης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος φόρτισης.

Επαλήθευση της λειτουργίας του νευροδιεγέρτη

Πριν ανοίξετε τη σειρά συσκευασίας του νευροδιεγέρτη, επαληθεύστε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι λειτουργικός χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να υποβάλετε ερωτήματα στον νευροδιεγέρτη και για να διαβάσετε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του νευροδιεγέρτη. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού για οδηγίες σχετικά με το πώς να διαβάσετε το επίπεδο φόρτισης 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 ζημιά και να αποτύχει να λειτουργήσει σωστά.

Σημείωση: Το θυλάκιο του νευροδιεγέρτη μπορεί να εκπλυθεί με ένα μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα.



Προσοχή: Μην εμβαπτίζετε τον νευροδιεγέρτη σε υγρό. Υγρά στη σύνδεση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα διέγερση στο σημείο σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

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.

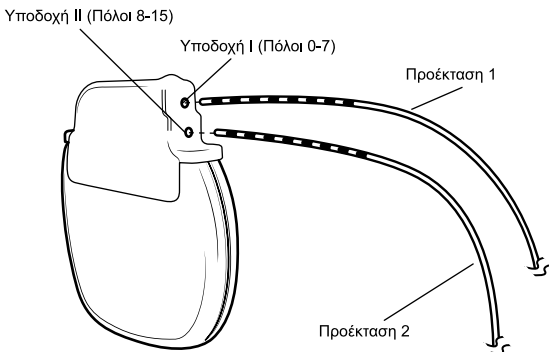
1. Σκουπίστε τους συνδέσμους της προέκτασης με στείρα γάζα. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε στείρο νερό (Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP)) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι υποδοχές του σώματος συνδέσμου είναι στεγνές και καθαρές.
3. Εισαγάγετε κάθε σύνδεσμο προέκτασης μέσα στην κατάλληλη υποδοχή του νευροδιεγέρτη μέχρι να εδραστεί πλήρως μέσα στο σώμα συνδέσμου (Εικ. 1).

Σημειώσεις:

- Κατά την εισαγωγή είναι σύνηθες να υπάρχει κάποια αντίσταση.
- Για να συμπύεξε τους κοχλίες ρύθμισης, εισαγάγετε το ροπόκλειδο μέσα στον αυτοσφραγιζόμενο δακτύλιο και περιστρέψτε τους κοχλίες ρύθμισης αριστερόστροφα. Ωστόσο, μην αφαιρέσετε τους κοχλίες ρύθμισης από το σώμα συνδέσμου.



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



Εικ. 1. Εισαγάγετε τους συνδέσμους προέκτασης μέσα στον νευροδιεγέρτη.

Σημείωση: Εισαγάγετε ένα βύσμα συνδέσμου (από ένα κιτ παρελκομένων) σε μια υποδοχή του νευροδιεγέρτη που δεν χρησιμοποιείται.

4. 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).



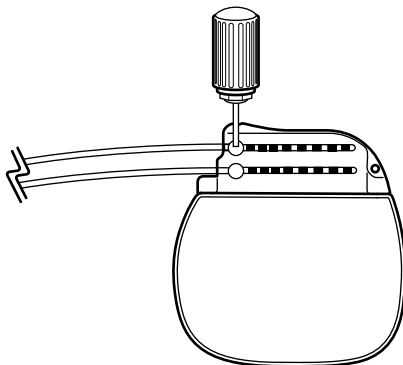
Προειδοποιήσεις:

- 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.



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.
- 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

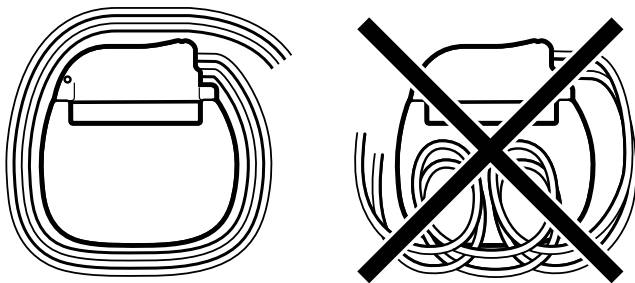
1. Τοποθετήστε τον νευροδιεγέρτη μέσα στο υποδόριο θυλάκιο με το λογότυπο της Medtronic να είναι στραμμένο προς τα έξω, μακριά από τον μυϊκό ιστό και διασφαλίστε ότι η προέκταση δεν είναι λυγισμένη έντονα.



Προειδοποιήσεις:

- Διασφαλίστε ότι ο νευροδιεγέρτης είναι τοποθετημένος σε βάθος μικρότερο από 1 cm (0,4 in) κάτω από το δέρμα και είναι παράλληλος με το δέρμα. Εάν ο νευροδιεγέρτης είναι σε μεγαλύτερο βάθος ή δεν είναι παράλληλος με το δέρμα, η επαναφόρτιση μπορεί να είναι ανεπαρκής ή ανεπιτυχής.
- Μην περιελάσσετε την περίσσεια της προέκτασης μπροστά από τον νευροδιεγέρτη. Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης γύρω από την

περίμετρο (Εικ. 3) του νευροδιεγέρτη για να ελαχιστοποιήσετε το βάθος του υποδόριου θυλακίου, να συμβάλετε στο να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ζημιάς κατά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του νευροδιεγέρτη, να συμβάλετε στο να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα στρέβλωσης της προέκτασης, και να ελαχιστοποιηθεί η παρεμβολή με την τηλεμετρία και τη λειτουργία της επαναφόρτισης. Η περίσσεια της προέκτασης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο περιελίξεις γύρω από την περίμετρο του νευροδιεγέρτη. Μήκη προέκτασης για τα οποία απαιτούνται περισσότερες από δύο περιελίξεις μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στην τηλεμετρία.



Εικ. 3. Τυλίξτε τις περίσσειες των προεκτάσεων γύρω από την περίμετρο του νευροδιεγέρτη.

Προσοχή: Τοποθετήστε τον νευροδιεγέρτη με το λογότυπο της Medtronic στραμμένο προς τα έξω. Εάν εμφυτευτεί με το λογότυπο της Medtronic στραμμένο προς τα μέσα, θα είναι δύσκολη η φόρτιση του νευροδιεγέρτη.

2. Στερεώστε τον νευροδιεγέρτη στη μυϊκή περιτονία με μη απορροφήσιμο μετάξι.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τις σπές συρραφής στο σώμα συνδέσμου για να στερεώσετε τον νευροδιεγέρτη στη μυϊκή περιτονία με μη απορροφήσιμο μετάξι. Η αναστροφή της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην προέκταση, πράγμα που ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή διέγερση και να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή αντικατάστασης.

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.

1. Για να διασφαλιστεί η κατάλληλη σύνδεση κάθε προέκτασης στον νευροδιεγέρτη, χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού για να προγραμματίσετε 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.
2. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας ακεραιότητας του συστήματος δεν είναι αποδεκτά, ανατρέξτε στην ενότητα "Σύνδεση της προέκτασης στον νευροδιεγέρτη" στη σελίδα 91.

Ολοκλήρωση της διαδικασίας εμφύτευσης

1. Κλείστε και επιδέστε όλες τις τομές.
2. 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 7 1 7 0 A 0 6 7 *

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2020-01-01
M927170A067 Rev A