

# Medtronic

Neuroestimulador externo sem fios

97725

Estimulação de ensaio - guia para o doente



Vezeték nélküli külső neurostimulátor

Betegtájékoztató a próbaingerlésről

Bezdrôtový externý neurostimulátor

Príručka pre pacienta k skúšobnej stimulácii

Neurostimulator extern fără fir

Ghidul pacientului pentru stimularea de probă

Безжичен външен невростимулатор

Ръководство за пациента за тестова стимулация

Brežični zunanjí nevrostimulator

Priročnik za bolnika za preskusno stimulacijo

Bežični vanjski neurostimulator

Vodič za bolesnika Testna stimulacija

Medtronic, o logótipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic.

A Medtronic, a Medtronic-logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye.

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

Medtronic, sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci comerciale ale Medtronic.

Medtronic, логото на Medtronic, както и Further, Together са търговски марки на Medtronic.

Medtronic, logotip Medtronic in Further, Together so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic, logotip Medtronic i slogan Further, Together žigovi su tvrtke Medtronic.

# Símbolos na etiqueta

Explicação dos símbolos nos produtos e na embalagem. Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.

	Consulte as instruções de utilização
	Não utilizar depois de
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizável
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Fabricante
	Data de fabrico
	Limite de temperatura
	Número de série
	Código PIN



Não seguro para ressonância magnética (RM)



IEC60601-1/EN60601-1, equipamento  
Tipo BF



Manter seco



Apenas aplicável aos E.U.A.



Representante autorizado na  
Comunidade Europeia

**CE0123**

Conformité Européenne  
(Conformidade Europeia). Este  
símbolo significa que o dispositivo  
está em total conformidade com a  
Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE  
(organismo notificado 0123).



Não elimine este produto através da  
rede de tratamento de resíduos  
municipal. Elimine este produto  
segundo os regulamentos locais.  
Consulte

<http://recycling.medtronic.com> para  
obter instruções sobre métodos de  
eliminação adequados deste produto.



Logótipo da norma chinesa  
(SJ/T11364-2006): Símbolo de  
controlo da poluição de produtos  
informáticos eletrónicos. (O "e" deste

logótipo significa que nenhuma das substâncias sujeitas a restrições está presente acima dos níveis permitidos.)



A marca de conformidade técnica significa que este dispositivo está em conformidade com a legislação japonesa em matéria de comunicação por rádio.



A marca de certificação KCC indica que este dispositivo cumpre os requisitos de radiofrequência da Coreia do Sul para equipamentos de telecomunicações.



A marca de certificação RCM indica que este dispositivo cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) da Austrália/Nova Zelândia para equipamentos elétricos e eletrônicos.



# Índice

## Símbolos nas etiquetas 3

### 1 Introdução 10

Finalidade do dispositivo 10

Avisos 10

Precauções 11

Como utilizar este guia 12

Perspetiva geral da estimulação de  
ensaio 13

Objetivos da estimulação de ensaio 14

Guias do doente 15

### 2 Utilização do seu sistema de estimulação de ensaio 18

Conhecer os componentes do  
sistema 18

Utilização do seu neuroestimulador  
externo sem fios 19

Verificar as pilhas do neuroestimulador  
externo sem fios 20

Utilizar o botão ENS (neuroestimulador externo) 21

Especificações 23

Verificações técnicas e de segurança 24

Eliminação da pilha e do dispositivo 24

Declaração de conformidade 25

### **3 As suas atividades diárias 28**

O que deve saber sobre as suas atividades 28

Cuidados a ter com o dispositivo 29

Atividades físicas 30

Cuidados a ter com a incisão 31

Possíveis alterações na sensação durante a estimulação de ensaio 32

### **Índice remissivo 34**



---

## 1 Introdução

# Finalidade do dispositivo

O neuroestimulador externo sem fios, modelo 97725, faculta informação para avaliar o sucesso dos sistemas de neuroestimulação da Medtronic para a terapia da dor antes do implante.

O sistema de neuroestimulação da Medtronic destina-se a administrar estimulação elétrica para aliviar a dor crónica e intratável. As indicações, contraindicações, riscos e benefícios, avisos, precauções e informações sobre a individualização do tratamento do sistema de neuroestimulação da Medtronic para a terapia da dor estão localizados no *Controller: Pain Therapy User Manual* (Comando: Manual do utilizador para terapia da dor).

## Avisos

**Sistemas de ensaio (sistemas de neuroestimulação que não estão completamente implantados)—**Não deve prescrever-se RM a doentes que estão a ser

submetidos a estimulação de ensaio nem a doentes que tenham componentes de um sistema de neuroestimulação que não estejam totalmente implantados. Se for necessário realizar um exame de RM, o profissional de saúde deve explantar todos os componentes da estimulação de ensaio. A RM não foi testada com componentes de estimulação de teste e pode provocar o aquecimento dos polos dos elétrodos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

## Precauções

**Modificação do equipamento**—Não modifique este equipamento. A modificação deste equipamento pode resultar em danos para o dispositivo, prejudicando o funcionamento do mesmo ou inutilizando-o.

**Utilização do dispositivo pelo doente**— Quando utilizar um dispositivo de controlo pelo doente (por ex., neuroestimulador externo, programador do doente, controlador,

sistema de carregamento), tenha um cuidado especial perto de atmosferas inflamáveis ou explosivas. Pode ocorrer uma interação entre as atmosferas inflamáveis ou explosivas e a pilha do dispositivo. As consequências de utilizar um dispositivo operado a pilhas junto de atmosferas inflamáveis ou explosivas são desconhecidas.

## Como utilizar este guia

Há mais de 30 anos que a estimulação tem ajudado milhares de doentes a controlar a dor e a melhorar a sua qualidade de vida. A estimulação de ensaio determinará se a estimulação é útil no seu caso. A estimulação não cura a dor. Pode, contudo, reduzir a dor até um nível tolerável. Em resultado, poderá retomar as suas atividades diárias.

Este guia inclui as seguintes informações:

- O Capítulo 1, “Introdução”, apresenta uma perspetiva geral e os objetivos da estimulação de ensaio.

- O Capítulo 2, “Utilização do seu sistema de estimulação de ensaio”, descreve a forma de utilizar o seu neuroestimulador externo sem fios.
- O Capítulo 3, “As suas atividades diárias”, apresenta recomendações relativas às suas atividades diárias durante a estimulação de ensaio.

Peça ao seu médico que lhe esclareça qualquer dúvida.

## Perspetiva geral da estimulação de ensaio

A sua dor é totalmente particular. Uma vez que o alívio da dor apenas pode ser avaliado por si, o seu médico prescreveu um período de estimulação de ensaio. A estimulação de ensaio foi concebida para o ajudar a si e ao seu médico a avaliar os benefícios da estimulação na gestão da sua dor.

Alguns médicos poderão prescrever três a cinco dias de estimulação de ensaio; outros poderão prescrever mais dias. O seu médico

determinará o número de dias mais adequado ao seu caso.

A estimulação de ensaio permite-lhe experimentar a estimulação durante as suas atividades diárias. O seu médico pode pedir-lhe que mantenha um registo escrito, descrevendo a forma como se sente nas diferentes alturas do dia. O registo ajuda o médico a determinar se a estimulação é eficaz na gestão da sua dor.

Se sentir um alívio adequado da dor durante a estimulação de ensaio e se sentir confortável com o sistema, o seu médico poderá decidir implantar-lhe um sistema de neuroestimulação.

## Objetivos da estimulação de ensaio

A estimulação de ensaio tem como objetivo determinar:

- se a estimulação abrange as áreas do seu corpo onde existe dor.

- se se sente confortável com a sensação provocada pela estimulação.
- se consegue utilizar o comando para controlar a sua estimulação.

## Guias do doente

Além da informação contida neste guia, o seu médico deve fornecer-lhe os seguintes materiais para o doente:

- *Controller: Pain Therapy User Manual* (Comando: Manual do utilizador para terapia da dor). Este manual apresenta uma descrição detalhada da forma de utilizar o seu comando e etapas para a resolução de problemas.
- *Controller: Quick Reference Guide* (Comando: Guia de consulta rápida). Este guia fornece instruções passo-a-passo básicas sobre a forma de utilizar o seu comando.

Reveja estes materiais e guarde-os num local conveniente durante a estimulação de ensaio.





---

## 2 Utilização do seu sistema de estimulação de ensaio

## Conhecer os componentes do sistema

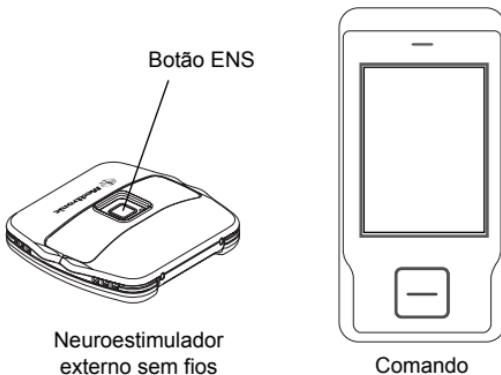
Para a estimulação de ensaio, o seu médico fornecer-lhe-á os seguintes componentes (Figura 2.1):

- Neuroestimulador externo sem fios (afixado ao seu corpo)
- Comando
  - Duas pilhas alcalinas AA (LR06)<sup>1</sup>
- Acessório para a cobertura do neuroestimulador externo (opcional)

**Nota:** O adesivo do acessório opcional para a cobertura do neuroestimulador poderá provocar prurido. Se a cobertura

<sup>1</sup> Pode ser necessário substituir as pilhas do comando durante a estimulação de ensaio; disponha de pilhas de reserva.

Ihe provocar desconforto, contacte o seu médico.



**Figura 2.1** Componentes do sistema de estimulação de ensaio

## Utilização do seu neuroestimulador externo sem fios

Esta secção fornece-lhe instruções sobre como:

- Verificar as pilhas do neuroestimulador externo

- Utilizar o botão ENS (neuroestimulador externo)

## Verificar as pilhas do neuroestimulador externo sem fios

Use o seu comando para verificar o nível de carga das pilhas do seu neuroestimulador externo todos os dias. Para instruções sobre como verificar o nível de carga das pilhas, consulte o manual que acompanha o comando.

Se as pilhas do neuroestimulador externo necessitarem de ser substituídas imediatamente, o comando apresentará um ecrã de informação ou de aviso. Os ecrãs de informação e aviso são descritos na secção “Resolução de problemas” do manual que acompanha o seu comando.

Se surgir algum ecrã de informação ou de aviso, contacte o seu médico. Não deve substituir as pilhas do seu neuroestimulador externo.

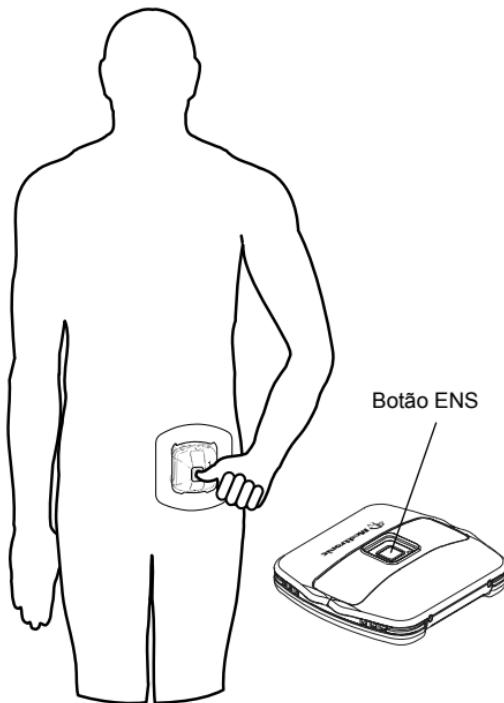
Se a estimulação de ensaio durar sete dias ou menos, não deverá ser necessário substituir as pilhas. A vida útil das pilhas depende das suas configurações de terapia específicas e da duração da estimulação de ensaio.

## Utilizar o botão ENS (neuroestimulador externo)

Habitualmente, deverá utilizar o comando para desativar a estimulação. Contudo, se necessitar de desativar imediatamente a estimulação e o seu comando não estiver disponível, prima continuamente o botão que está localizado no neuroestimulador externo fixado ao seu corpo durante mais de 3 segundos (Figura 2.2).

**Nota:** Procure a ajuda de um prestador de cuidados se não conseguir premir o botão **ENS** de forma autónoma.

Deve utilizar o comando para ativar novamente a estimulação.



**Figura 2.2** Utilize o botão ENS para desativar imediatamente a estimulação

# Especificações

**Tabela 2.1 Especificações do neuroestimulador externo sem fios**

Item	Especificação
Fonte de energia	2 pilhas alcalinas AAA (não recarregável, LR03)
Longevidade da pilha	Mínimo de 7 dias (168 horas) para as pilhas alcalinas
Temperatura de funcionamento	9 °C a 40 °C (49 °F a 104 °F)
Limite de temperatura <sup>a</sup>	-20 °C a 54 °C (-4 °F a 129 °F)
Tamanho (aproximado)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 pol. x 3,1 pol. x 0,8 pol.)
Peso (aproximado), incluindo pilhas	71 g (2,5 oz)
Modo de funcionamento	Contínuo
Material da caixa	Resina plástica com combinação de policarbonato/ABS

<sup>a</sup> Guardar à temperatura ambiente.

## Verificações técnicas e de segurança

Não é necessário realizar periodicamente verificações técnicas ou de segurança nem operações de manutenção no neuroestimulador externo.

O neuroestimulador externo não contém peças reparáveis pelo utilizador. Caso seja necessário reparar ou prestar assistência ao dispositivo, contacte o seu médico ou o serviço de venda da Medtronic. Consulte a lista de contactos da Medtronic no final deste manual.

## Eliminação da pilha e do dispositivo

No final do período da estimulação de ensaio, devolva ao seu profissional de saúde o neuroestimulador externo, a cobertura e as pilhas, para remoção e eliminação destes. Elimine as pilhas esgotadas de acordo com os regulamentos locais. Não incinere.

## **Declaração de conformidade**

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

Para mais informações, contacte o representante adequado da Medtronic incluído na lista existente no interior da contracapa deste manual.





---

### 3 As suas atividades diárias

## O que deve saber sobre as suas atividades

Para reduzir o risco de deslocamento do(s) eléktrodo(s) implantado(s) após a cirurgia, siga sempre as instruções do seu profissional de saúde durante a estimulação de ensaio.

Leia e entenda este guia do doente e os outros materiais para o doente sobre o sistema.

Mantenha um registo das definições dos parâmetros de estimulação, atividades diárias e alívio da dor.

Antes do início de qualquer procedimento médico, informe sempre o seu prestador de cuidados de saúde de que possui um sistema de estimulação de ensaio. Para obter informação sobre os efeitos de certos procedimentos médicos em si e no seu sistema, consulte "Avisos" na página 10 e "Precauções" na página 11. Poderá obter informação adicional no manual disponibilizado com o seu comando.

## Cuidados a ter com o dispositivo

- Utilize diariamente o comando para verificar as pilhas do neuroestimulador externo.
- Não puxe pelo(s) elétrodo(s).
- Mantenha o dispositivo e as pilhas fora do alcance das crianças e animais domésticos. Se as pilhas forem ingeridas por crianças ou animais domésticos, contacte imediatamente um médico.
- Manuseie o dispositivo e os componentes do sistema com cuidado. Não deixe cair, não bata nem pise o dispositivo nem os componentes do sistema.
- Não desmonte nem altere o dispositivo.
- O dispositivo e os componentes do sistema não são à prova de água. Não deixe que entre humidade no dispositivo nem nos componentes do sistema.

## Atividades físicas

Para reduzir o risco de deslocamento do(s) eléktrodo(s) implantado(s), siga sempre as instruções do seu médico e estas diretrizes:

- Limite as suas atividades físicas a níveis baixos ou moderados;
- Evite levantar os braços acima da cabeça;
- Evite virar-se para um lado e para o outro;
- Evite subir demasiados degraus;
- Evite sentar-se numa cadeira durante muito tempo;
- Evite os movimentos rápidos e súbitos como torcer o tronco, esticar-se ou dobrar-se;

**Nota:** Pode mexer o corpo na cama, sem se torcer, deslocando os ombros e anca ao mesmo tempo e rolando o corpo. Peça

ao seu médico para lhe ensinar este movimento enquanto estiver no hospital.

- Evite dobrar-se para a frente, para trás ou de lado a lado.
- Evite levantar mais de 2,3 quilos (5 libras).
- Fale com o seu médico sobre qual será o momento adequado para retomar a sua atividade sexual.

## Cuidados a ter com a incisão

- Mantenha o(s) local(ais) de afixação e de incisão do dispositivo secos, tomando banho com uma esponja em vez de duche, para ajudar a evitar infecções.
- Siga os conselhos do seu médico sobre a gestão da dor na incisão.
- Ligue ao seu médico se detetar algum dos seguintes sinais de infecção:
  - intensificação da dor na incisão
  - febre

- arrepios
- secreção de pus
- rubor

## Possíveis alterações na sensação durante a estimulação de ensaio

A sensação de estimulação é diferente de pessoa para pessoa. Poderá sentir algumas alterações normais de estimulação quando se mexe ou muda de posição subitamente. Por exemplo, para doentes com estimulação na espinal medula, a inclinação para trás pode fazer com que o eléktrodo se aproxime mais da espinal medula, o que pode aumentar a sensação de estimulação. Outros movimentos podem fazer com que o eléktrodo se afaste da espinal medula e diminuir a sensação de estimulação.

Habitualmente, deverá utilizar o comando para desativar a estimulação. Contudo, se sentir uma alteração súbita e desagradável na estimulação e o seu comando não estiver

disponível, prima o botão ENS do seu neuroestimulador externo para desativar imediatamente a estimulação. Consulte "Utilizar o botão ENS (neuroestimulador externo)" na página 21 para obter mais informações.

Se utilizar o botão ENS para parar a estimulação, deve utilizar obrigatoriamente o comando para voltar a ativar a estimulação.

# Índice remissivo

Acessórios

    cobertura 18

Atividades 30

Avisos 10

Comando 18

    utilização habitual 20, 21, 33

Componentes 18

Componentes do sistema 18

Cuidados a ter com a incisão 31

Cuidados a ter com o dispositivo 29

Desativar imediatamente a  
estimulação 21, 33

Elegibilidade do exame de RM

    Sistemas de ensaio 10

ENS (neuroestimulador externo)

    botão 20, 21, 33

Especificações 23

Estimulação de ensaio

    Objetivos 14

    Perspetiva geral 13

Neuroestimulador externo (ENS)  
pilhas 20  
Nível de carga das pilhas 20  
Pilhas, neuroestimulador externo  
verificar 20  
Precauções 11  
Reparação 24  
Sensação de estimulação 32

# A csomagoláson látható szimbólumok

A termékeken és a csomagoláson látható szimbólumok jelentése. A vonatkozó szimbólumok az adott terméken láthatók.



Tekintse át a használati útmutatót



Lejárat



Etilén-oxiddal sterilizálva



Kizárolag egyszeri használatra



Tilos újrasterilizálni



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.



Gyártó



Gyártás ideje



Hőmérséklet határok



Sorozatszám

PIN No.

Termékazonosítási szám



Mágneses rezonanciavizsgálati (MRI) berendezés mellett nem biztonságos



IEC60601-1/EN60601-1, BF típusú berendezés



Szárazon tartandó

! USA

Csak egyesült államokbeli felhasználóknak

EC REP

Hivatalos képviselet az Európai Közösségenben

CE0123

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv (NB 0123) követelményeinek



Ezt a terméket tilos a nem válogatott általános szemétforgalomba juttatni. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A termék megfelelő ártalmatlanításáról a <http://recycling.medtronic.com> webhelyen tájékozódhat.



Kínai szabvány (SJ/T11364-2006) emblémája: az elektronikus

informatikai termékek környezetvédelmi jelölése. (Az „e” azt jelzi ebben a logóban, hogy a megengedett szintet egyetlen korlátozás alá eső anyag sem éri el.)



A Műszaki megfelelőségi jel arra utal, hogy ez az eszköz megfelel a japán rádiós adó-vevő készülékekre vonatkozó törvénynek.



A KCC-tanúsítvány azt jelzi, hogy az eszköz megfelel Dél-Korea telekommunikációs eszközökre vonatkozó rádiósugárzási követelményeinek.



Az RCM-tanúsítvány azt jelzi, hogy az eszköz megfelel Ausztrália/Új-Zéland elektromos és elektronikus eszközökre vonatkozó EMC-előírásainak.

# Tartalomjegyzék

## A csomagoláson látható szimbólumok 36

### 1 Bevezetés 42

A készülék rendeltetése 42

Figyelmeztetések 42

Előírások 43

Az útmutató használata 44

A próbaingerlés – áttekintés 45

A próbaingerlés célja 46

Útmutatók a beteg számára 47

### 2 A próbaingerlési rendszer használata 50

A rendszer összetevőinek bemutatása 50

A vezeték nélküli külső neurostimulátor használata 51

A vezeték nélküli külső neurostimulátor elemeinek ellenőrzése 52

Az ENS (külső neurostimulátor) gomb  
használata 53  
műszaki adatok 55  
Biztonsági és műszaki ellenőrzések 56  
A telep és a készülék  
ártalmatlanítása 56  
Szabványmegfelelési nyilatkozat 57

### **3 Mindennapi tevékenységek 60**

A tevékenységekkel kapcsolatos  
tudnivalók 60  
A készülék kezelése 61  
Fizikai aktivitás 62  
Seb kezelése 63  
A próbaingerlés közben várható  
változások az érzékelésben 64

### **Tárgymutató 66**



---

## 1 Bevezetés

## A készülék rendeltetése

A 97725-ös típusú vezeték nélküli külső neurostimulátor adatokat szolgáltat a Medtronic neurostimulációs rendszer fájdalomkezelési hatékonyságáról a beültetés előtt.

A Medtronic neurostimulációs rendszer elektromos stimulációval enyhíti a krónikus, csillapíthatatlan fájdalmat. A fájdalomcsillapításra szolgáló Medtronic neurostimulációs rendszerre vonatkozó javallatok, ellenjavallatok, kockázatok és előnyök, figyelmeztetések, előírások és a kezelés testreszabásával kapcsolatos információk a *Szabályozó: Felhasználói kézikönyv fájdalomkezeléshez* című kézikönyvben találhatók.

## Figyelmeztetések

**Próbarendszerek (nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerek)—Nem javasolt MRI-vizsgálatot felírni olyan betegeknél, akiknél próbaingerést**

alkalmaznak, és azoknál se, akik nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerelemekkel rendelkeznek.

Amennyiben MRI-vizsgálatra van szükség, a kezelőorvosnak minden próbaingerlési alkotóelemet el kell távolítani. Az MRI hatását nem tesztelték próbaingerlési alkotóelemeken. Az MRI felmelegítheti a vezetékek elektródjait, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

## Előírások

**A berendezés módosítása**—Ne végezzen változtatásokat a készüléken. A készülék megváltoztatása annak megrongálódását okozhatja, és hibás működéshez vagy működésképtelenséghez vezethet.

**A beteg készülékének használata**—

Gyúlékony vagy robbanásveszélyes légtérben fokozott óvatossággal kell használni a beteg szabályozóeszközét (pl. a külső neurostimulátort, a betegprogramozót,

a szabályozót, illetve a feltöltőrendszerét). A készülék eleme és a gyúlékony vagy robbanásveszélyes légtér között kölcsönhatás jöhet létre. Az elemmel működtetett készülék gyúlékony vagy robbanásveszélyes légtérben történő használatának következményei nem ismertek.

## Az útmutató használata

Az elmúlt 30 évben sok ezer betegnél alkalmazták már sikерrel az idegingerlést (neurostimulációt) a fájdalom kezelésére és az életminőség javítására. A próbaingerlés során kiderül, hogy a stimuláció hasznos-e az Ön esetében is. A neurostimuláció nem szünteti meg a fájdalom okát. Azonban a fájdalmat elviselhető szintre csökkentheti. segítséget nyújt a szokásos életvitel folytatásához.

A jelen útmutatóban az alábbi információk találhatók:

- Az 1. fejezet (Bevezetés) áttekintést ad a próbaingerlés lényegéről és céljáról.

- A 2. fejezet (A próbaingerlési rendszer használata) a külső neurostimulátor használatát ismerteti.
- A 3. fejezet (Mindennapi tevékenységek) a próbaingerlés közben végzett napi tevékenységekkel kapcsolatban tartalmaz javaslatokat.

Ha bármely résszel kapcsolatban magyarázatra van szüksége, forduljon az orvosához.

## A próbaingerlés – áttekintés

Minden beteg fájdalma más és más. Mivel a fájdalomcsillapítás mértékét csak Ön határozhatja meg, az orvos egy próbaingerlési időszakot írt elő. A próbaingerlés segítségével Ön és orvosa felmérhetik a fájdalomkezelésre szolgáló stimuláció előnyeit.

A próbaingerlésre szánt idő lehet 3–5 nap, de akár több is. minden esetben az orvos dönt a napok számáról.

A próbaingerlés során megtapasztalhatja, mit érez a minden nap tevékenységek során.

Előfordulhat, hogy orvosa arra kéri, jegyezze fel, hogyan érzi magát a különböző napszakokban. A feljegyzések alapján lehet meghatározni, hogy hatásosan csillapítja-e a stimuláció a fájdalmat.

Amennyiben megfelelő fájdalomcsillapítást érez a próbaingerlés során, és kényelmesen tudja használni a rendszert, az orvosa a neurostimulációs rendszer beültetése mellett dönthet.

## A próbaingerlés célja

A próbaingerlés a következők meghatározására szolgál:

- az ingerlés a test fájdalmas területeit érinti-e
- nem kellemetlen-e a stimulációs érzet
- képes-e a szabályozóval befolyásolni az ingerlést

# Útmutatók a beteg számára

Ezen a tájékoztatón kívül az orvos a következő anyagokat is átadja Önnek:

- Szabályozó: *Felhasználói kézikönyv fájdalomkezeléshez* Ez a kézikönyv részletesen ismerteti a szabályozó használatát és a hibaelhárítás lépéseiit.
- Szabályozó: *Rövid útmutató* Ez az útmutató alapvető, lépésről-lépésre bemutatott utasításokat tartalmaz a szabályozó használatával kapcsolatban.

Tekintse át ezeket az anyagokat és tartsa őket elérhető helyen a próbaingerlés idején.





---

## 2 A

### próbaingerlési rendszer használata

## A rendszer összetevőinek bemutatása

A próbaingerléshez az orvos a következő összetevőket adja át (2.1. ábra):

- Vezeték nélküli külső neurostimulátor (a testhez rögzítve)
- szabályozó
  - 2 db AA típusú alkáli elem (LR06)<sup>1</sup>
- A külső neurostimulátor saru tartozéka (opcionális)

**Megjegyzés:** Az opcionális sarun lévő ragasztó viszketést okozhat. Egyeztessen

<sup>1</sup> A próbaingerlés során szükség lehet a szabályozó elemeinek cseréjére. Tartson kéznél tartalék elemeket.

kezelőorvosával, amennyiben a saru miatt kényelmetlenséget tapasztal.



**2.1. ábra.** A próbaingerlesi rendszer részei

## A vezeték nélküli külső neurostimulátor használata

Ebben a részben a következő műveletek elvégzéséhez talál utasításokat:

- A külső neurostimulátor elemeinek ellenőrzése
- Az ENS (külső neurostimulátor) gomb használata

## A vezeték nélküli külső neurostimulátor elemeinek ellenőrzése

A szabályozóval minden nap ellenőrizze a külső neurostimulátor elemeinek töltöttségi szintjét. A töltöttségi szint ellenőrzésével kapcsolatban részletes utasításokat a szabályozó útmutatójában talál.

Ha a külső neurostimulátor elemeit azonnal kell cserélni, a szabályozó üzenetet vagy figyelmeztetést jelenít meg a képernyőn. Az üzenetek és a figyelmeztetések jelentése a szabályozóhoz mellékelt útmutató hibaelhárításról szóló részében olvasható.

Ha üzenet vagy figyelmeztetés jelenik meg, egyeztessen orvosával. Nem ajánlott kicserélnie a külső neurostimulátor elemeit.

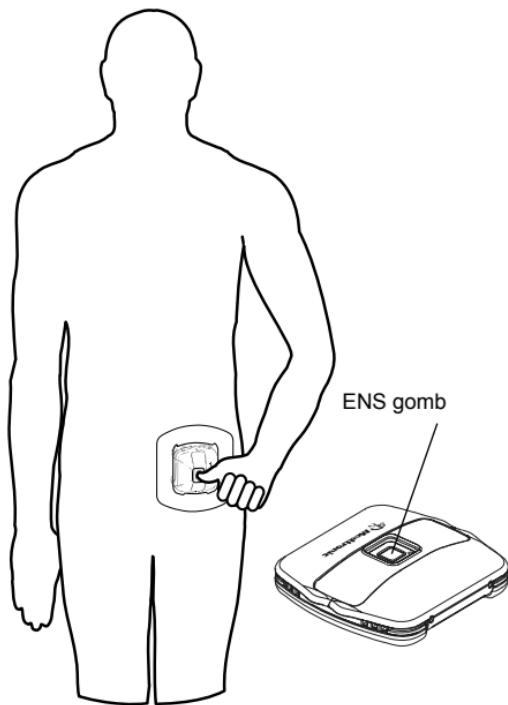
Ha a próbaingerlés nem tart hét napnál tovább, az elemeket nem kell cserélni. Az elemhasználat az adott terápiás beállításoktól és a próbaingerlés időtartamától függ.

## Az ENS (külső neurostimulátor) gomb használata

Általában a szabályozóval állíthatja le az ingerlést. Ha azonban haladéktalanul le kell állítania az ingerlést, és a szabályozó nincs kéznél, nyomja le, illetve 3 másodpercet meghaladóan tartsa lenyomva a testhez rögzített külső neurostimulátoron lévő gombot (2.2. ábra).

**Megjegyzés:** Kérjen segítséget a gondozótól, amennyiben önállóan nem tudja megnyomni az **ENS** gombot.

A szabályozót kell használnia az ingerlés ismételt bekapcsolására.



**2.2. ábra.** Az ingerlést az ENS gombbal állíthatja le azonnal.

# műszaki adatok

## 2.1. táblázat. A vezeték nélküli külső neurostimulátor műszaki adatai

Részlelem	Műszaki adat
Áramforrás	2 db AAA méretű tartós elem (nem újratölthető, LR03)
A telep élettartama	Legkevesebb 7 nap (168 óra) tartóselemelek használata esetén
Működési hőmérséklet	9 °C és 40 °C között (49 °F és 104 °F között)
Hőmérsékletláthatárok <sup>a</sup>	–20 °C és 54 °C között (–4 °F és 129 °F között)
Méret (megközelítő érték)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 hüvelyk x 3,1 hüvelyk x 0,8 hüvelyk)
Súly az elemekkel együtt (megközelítő érték)	71 g (2,5 uncia)
Üzemmód	folyamatos
Készülékház anyaga	Polikarbonát és ABS-sel kevert műgyanta

<sup>a</sup> Szobahőmérsékleten tárolandó.

## Biztonsági és műszaki ellenőrzések

A külső neurostimulátor rendszeres biztonsági és műszaki ellenőrzése és karbantartása szükségtelen.

A külső neurostimulátor nem tartalmaz a felhasználó által javítható részeket. Ha a készülék javításra szorul, vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával vagy a Medtronic értékesítési kirendeltségével. A Medtronic képviseletek listája a leírás végén található.

## A telep és a készülék ártalmatlanítása

A próbaingerlési időszak végén a külső neurostimulátort, a sarut és az elemeket szolgáltassa vissza a kezelőorvosának eltávolítás és ártalmatlanítás céljából. A lemerült elemeket a helyi előírásoknak megfelelő módon kell ártalmatlanítani. A készüléket tilos elégetni.

## Szabványmegfelelési nyilatkozat

A Medtronic kijelenti, hogy jelen termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.

További információért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez. A képviseletek listája a jelen dokumentum hátsó borítójának belső oldalán található.





---

### 3 Mindennapi tevékenységek

## A tevékenységekkel kapcsolatos tudnivalók

Ahhoz, hogy műtét után minimális legyen a beültetett vezeték(ek) elmozdulásának az esélye, a próbaingerlés alatt minden kövesse orvosa utasításait.

Olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót és a rendszerhez mellékelt többi ismertetőt.

Jegyezze fel az ingerlési paraméterek beállításait, a napi tevékenységeire és a fájdalomcsökkentésre vonatkozó adatokat.

Mielőtt alávetné magát bármilyen orvosi beavatkozásnak, minden tájékoztassa az egészségügyi személyzetet arról, hogy próbaingerlési rendszere van. Egyes orvosi eljárásoknak az Önnél és az Ön által használt rendszerre gyakorolt hatásairól további tudnivalókat a következő helyeken talál: "Figyelmeztetések" 42. oldal és "Előírások" 43. oldal. További információkat a szabályozóhoz csomagolt kézikönyv ismertet.

## A készülék kezelése

- A szabályozó segítségével naponta ellenőrizze a külső neurostimulátor elemeit.
- Ne a vezetéke(ke)t húzza.
- A készüléket és az elemeket gyerekektől és háziállatoktól távol kell tartani. Ha gyerekek vagy háziállatok lenyelnék az elemeket, azonnal keressen fel orvost.
- A készülék és a rendszer alkotóelemei óvatosan kezelendők. A készüléket vagy a rendszer alkotóelemeit óvni kell a leeséstől, ütődéstől és rálépéstől.
- Tilos a készüléket szétszerelni vagy módosítani.
- A készülék és a rendszer alkotóelemei nem vízállók. A készülék vagy a rendszer alkotóelemeinek belsejébe nem kerülhet nedvesség.

## Fizikai aktivitás

Ahhoz, hogy minimális legyen a vezeték(ek) elmozdulásának veszélye, minden kövesse az orvos és a jelen tájékoztató utasításait.

- Csak könnyű testmozgást végezzen.
- Kerülni kell a fej fölé nyújtózást.
- Kerülni kell az egyik oldalról a másikra fordulást.
- Kerülje a túl sok lépcsőzést.
- Ne üljön hosszan egy helyben.
- Kerülje a gyors, hirtelen mozdulatokat, például a fordulást, nyújtózást vagy hajlást.

**Megjegyzés:** Az ágyban a törzse elfordítása nélkül változtathatja a helyzetét, ha a vállát és a csípőjét egyidejűleg, gördülő farönkhöz hasonló módon mozgatja. A kórházban orvosa megtaníthatja erre a mozdulatra.

- Kerülni kell az előre- és a hátrahajlást, illetve az egyik oldalról a másikra hajlást.

- Ne emeljen 2,3 kilogrammnál (5 font) nehezebb súlyt.
- Kérdezze meg orvosát, mikor élhet ismét nemi életet.

## Seb kezelése

- A fertőzés elkerülése érdekében a készülék helyét és a seb környékét tartsa szárazon. Zuhanyozás helyett nedves szivaccsal törölje át a testét.
- A bemetszés okozta fájdalom kezelésével kapcsolatban kövesse az orvosa tanácsát.
- Ha a fertőzés bármely alábbi jelét észleli, értesítse orvosát:
  - Növekvő fájdalom a metszés helyén
  - Láz
  - Hidegrázás
  - Váladékozás
  - Pirosság

## A próbaingerlés közben várható változások az érzékelésben

Az ingerlés érzékelése minden beteg esetében más és más. A hirtelen mozdulat vagy testhelyzet-változtatás megváltoztathatja ezt az érzést. Például a gerincvelő stimulálásában részesülő betegeknél a hátrahajlás során a vezeték közelebb kerülhet a gerincvelőhöz, így a stimulációs érzel erősödhet. Más mozdulatok során előfordulhat, hogy a vezeték messzebb kerül a gerincvelőtől. Ilyenkor a stimulációs érzel csökkenhet.

Általában a szabályozóval állíthatja le az ingerlést. Ha azonban hirtelen és kellemetlen változást érez az ingerlésben, és a szabályozó nincs kéznél, az ingerlés azonnali leállításához nyomja meg az ENS gombot a külső neurostimulátoron. További információk a következő helyen találhatók: "Az ENS (külső neurostimulátor) gomb használata" 53. oldal.

Amennyiben az ingerlés leállításához az ENS gombot használja, a szabályozó segítségével kell az ingerlést ismételten bekapcsolni.

# Tárgymutató

- Alkotórészek 50
- elemek, külső neurostimulátor  
ellenőrzés 52
- Elem töltöttségi szintje 52
- Előírások 43
- ENS (külső neurostimulátor)
  - gomb 51, 53, 64
  - érzékelés, ingerlés 64
- Figyelmeztetések 42
- Ingerlés azonnali leállítása 53, 64
- javítás 56
- kezelés, készülék 61
- kezelés, seb 63
- Külső neurostimulátor (ENS)
  - elemek 52
- MRI-alkalmasság
  - próbarendszerek 42
- Műszaki adatok 55

Próbaingerlés	
áttekintés	45
célok	46
Rendszer összetevői	50
Seb kezelése	63
szabályozó	50
szokásos használat	52, 53, 64
Tartozékok	
saru	50
Tevékenységek	62

# Symboly na označení

Vysvetlivky k symbolom na označení produktov a balenia. Prezrite si príslušný produkt a zistite, ktoré symboly sa naň vzťahujú.



Pozrite si pokyny na používanie



Dátum najneskoršej spotreby



Sterilizované etylénoxidom



Nepoužívajte opakovane



Opakovane nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.



Výrobca



Dátum výroby



Hraničné hodnoty teploty



Sériové číslo

## PIN No.

## Číslo PIN



Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Zariadenie typu BF podľa smernice IEC60601-1/EN60601-1



Uchovávajte v suchu

## ! USA

Len pre používateľov v USA

## EC REP

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

CE0123

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky ustanovenia smernice MDD 93/42/EHS (NB 0123).



Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto produktu nájdete na stránke <http://recycling.medtronic.com>.



Logo čínskej normy (SJ/T11364-2006): Symbol ochrany pred znečistením elektronickými produktmi na spracovanie informácií. (Písmeno

„e“ v tomto logu znamená, že žiadna z obmedzených látok nepresahuje povolené úrovne.)



Značka súladu s technickými normami znamená, že toto zariadenie je v súlade s právnymi predpismi pre rádiové zariadenia platnými v Japonsku.



Certifikačná značka KCC znamená, že toto zariadenie je v súlade s požiadavkami Južnej Kórey na rádiové vysielanie pre telekomunikačné zariadenia.



Certifikačná značka RCM znamená, že toto zariadenie je v súlade s požiadavkami pre EMK Austrálie/ Nového Zélandu pre elektrické a elektronické zariadenia.

# Obsah

## Symboly na označení 68

### 1 Úvod 74

Účel zariadenia 74

Varovania 74

Preventívne opatrenia 75

Informácie o používaní tejto príručky 76

Prehľad skúšobnej stimulácie 77

Ciele skúšobnej stimulácie 78

Príručky pre pacienta 78

### 2 Používanie skúšobného stimulačného systému 82

Súčasti stimulačného systému 82

Používanie bezdrôtového externého neurostimulátora 83

Kontrola batérií bezdrôtového externého neurostimulátora 84

Používanie tlačidla ENS (externý neurostimulátor) 85

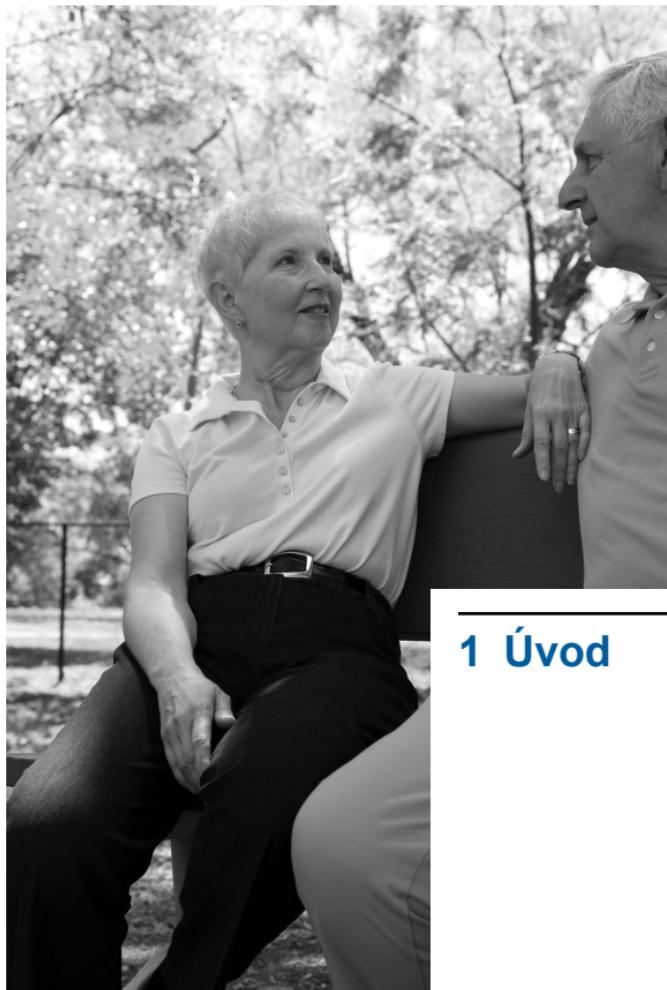
Špecifikácie 87

Bezpečnostné a technické kontroly 88  
Likvidácia batérií a zariadenia 88  
Vyhľásenie o zhode 88

### **3 Vaše denné činnosti 92**

Čo by ste mali vedieť o svojich denných činnostach 92  
Starostlivosť o zariadenie 93  
Fyzické aktivity 94  
Starostlivosť o ranu 95  
Aké zmeny vo vnímaní sa môžu objavíť počas skúšobnej stimulácie 96

### **Register 98**



---

## 1 Úvod

# Účel zariadenia

Bezdrôtový externý neurostimulátor, model 97725, poskytuje informácie potrebné na predimplantačné vyhodnotenie možnosti úspešného použitia neurostimulačných systémov Medtronic na liečbu bolesti.

Neurostimulačný systém spoločnosti Medtronic je určený na elektrickú stimuláciu na účely zmiernenia chronických, nezvládnuteľných bolestí. Indikácie, kontraindikácie, riziká a prínosy, varovania, preventívne opatrenia a informácie o individualizácii liečby týkajúce sa neurostimulačného systému spoločnosti Medtronic na liečbu bolesti obsahuje príručka *Controller: Pain Therapy User Manual* (*Ovládač: používateľská príručka o liečbe bolesti*).

## Varovania

**Skúšobné systémy (neurostimulačné systémy, ktoré nie sú úplne implantované)**  
—Vyšetrenie MR sa nemá predpisovať

pacientom absolvujúcim skúšobnú stimuláciu ani tým pacientom, ktorí disponujú akýmkoľvek súčasťami neurostimulačného systému, ktoré nie sú úplne implantované. Ak je potrebné vyšetrenie MR, lekár musí explantovať všetky súčasti na skúšobnú simuláciu. Pôsobenie MR na súčasti na skúšobnú stimuláciu sa netestovalo a môže spôsobovať zahrievanie kontaktov elektród, ktoré môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo závažné poranenie pacienta.

## Preventívne opatrenia

**Zásahy do zariadenia**—Nezasahujte do zariadenia. Úpravy tohto zariadenia môžu viesť k jeho poškodeniu, čo môže viesť k nesprávnemu fungovaniu zariadenia alebo k jeho nepoužiteľnosti.

**Používanie zariadenia pacientom**—Pri používaní ovládacieho zariadenia pre pacienta (napríklad externý neurostimulátor, programátor pre pacienta, ovládač, nabíjací systém) v blízkosti horľavých alebo

výbušných prostredí budťte obzvlášť opatrní. Mohlo by dôjsť k interakcii atmosféry obsahujúcej horľavé alebo výbušné látky a batérie v zariadení. Následky použitia zariadenia napájaného batériou v prostredí obsahujúcim horľavé alebo výbušné látky nie sú známe.

## Informácie o používaní tejto príručky

Už viac ako 30 rokov pomáha stimulácia tisícom pacientov liečiť bolest a zlepšovať kvalitu života. Skúšobná stimulácia určí, či vám stimulácia môže pomôcť. Stimulácia nelieči príčinu vašej bolesti. Môže však zmierniť bolest na prijateľnú úroveň. V dôsledku toho by ste mali byť schopní obnoviť svoje denné činnosti.

Táto príručka uvádza nasledujúce informácie:

- Kapitola 1, „Úvod“, uvádza prehľad a ciele skúšobnej stimulácie.
- Kapitola 2, „Používanie skúšobného stimulačného systému“, popisuje spôsob

používania vášho bezdrôtového externého neurostimulátora.

- Kapitola 3, „Vaše denné činnosti“, uvádza odporúčania týkajúce sa vašich denných činností počas skúšobnej stimulácie.

Ak vám niečo nie je jasné, spýtajte sa svojho lekára.

## Prehľad skúšobnej stimulácie

Svoju bolest cítite len vy. Keďže zmiernenie bolesti môžete posúdiť len vy sami, váš lekár vám predpísal na určitú dobu skúšobnú stimuláciu. Skúšobná stimulácia by vám a vášmu lekárovi mala pomôcť vyhodnotiť, či bude stimulácia prospešná na liečbu vašej bolesti.

Niektorí lekári môžu predpísaať tri až päť dní skúšobnej stimulácie, niektorí však môžu predpísaať aj viac dní. Váš lekár určí najvhodnejší počet dní.

Skúšobná stimulácia vám umožňuje vyskúšať stimuláciu počas vašich bežných denných činností. Lekár vás môže požiadať, aby ste si

viedli záznamy o tom, ako sa v priebehu dňa cítite. Tento záznam pomôže vášmu lekárovi určiť, či je stimulácia na liečbu vašej bolesti účinná.

Ak počas skúšobnej stimulácie pocíťujete adekvátne zmiernenie bolesti a používanie systému vás nijako neobmedzuje, váš lekár sa môže rozhodnúť pre implantáciu neurostimulačného systému.

## Ciele skúšobnej stimulácie

Cieľom skúšobnej stimulácie je určiť:

- či stimulácia pokrýva vaše bolestivé oblasti,
- či nemáte pri stimulácii nepríjemné pocity,
- či dokážete regulovať stimuláciu pomocou ovládača.

## Príručky pre pacienta

Okrem tejto príručky vám môže lekár poskytnúť nasledovné materiály pre pacientov:

- Controller: *Pain Therapy User Manual* (Ovládač: používateľská príručka o liečbe bolesti). Táto príručka podrobne popisuje používanie ovládača a postupy pri riešení problémov.
- Ovládač: *stručná referenčná príručka*. Táto príručka obsahuje základné podrobné pokyny na používanie ovládača.

Prečítajte si tieto materiály a počas skúšobnej stimulácie ich uchovávajte na dostupnom mieste.





---

## 2 Používanie skúšobného stimulačného systému

## Súčasti stimulačného systému

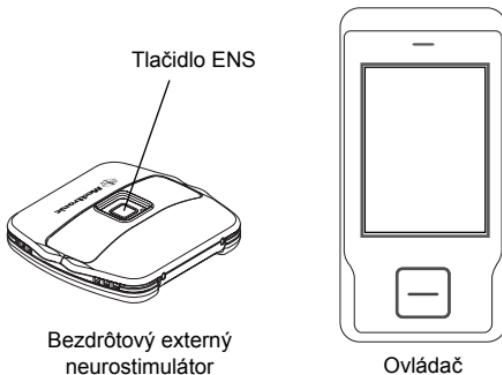
Lekár vám dá na skúšobnú stimuláciu nasledujúce súčasti (Obrázok 2.1):

- Bezdrôtový externý neurostimulátor (pripojený k vášmu telu)
- Ovládač
  - Dve alkalické batérie veľkosti AA (LR06)<sup>1</sup>
- Prídavný kryt externého neurostimulátora (voliteľný)

**Poznámka:** Náplasť na voliteľnom prídavnom kryte môže spôsobovať svrbenie. Ak vám kryt spôsobuje

<sup>1</sup> Pripravte si náhradné batérie pre prípad, že by ste počas skúšobnej stimulácie potrebovali vymeniť batérie ovládača.

nepríjemné pocity, obráťte sa na svojho lekára.



**Obrázok 2.1** Súčasti skúšobného stimulačného systému.

## Používanie bezdrôtového externého neurostimulátora

Táto časť uvádza pokyny na:

- kontrolu batérií externého neurostimulátora,
- používanie tlačidla ENS (externý neurostimulátor)

## Kontrola batérií bezdrôtového externého neurostimulátora

Pomocou ovládača každý deň kontrolujte úroveň nabitia batérií externého neurostimulátora. Pokyny na kontrolu úrovne nabitia batérií uvádzajú príručka dodávaná s ovládačom.

Ak batérie externého neurostimulátora potrebujú okamžitú výmenu, ovládač zobrazí informačnú alebo varovnú obrazovku. Informačné a varovné obrazovky sa opisujú v časti „Riešenie problémov“ v príručke dodávanej s ovládačom.

Ak sa zobrazí informačná alebo varovná obrazovka, obráťte sa na svojho lekára. Batérie externého neurostimulátora by ste nemali vymieňať.

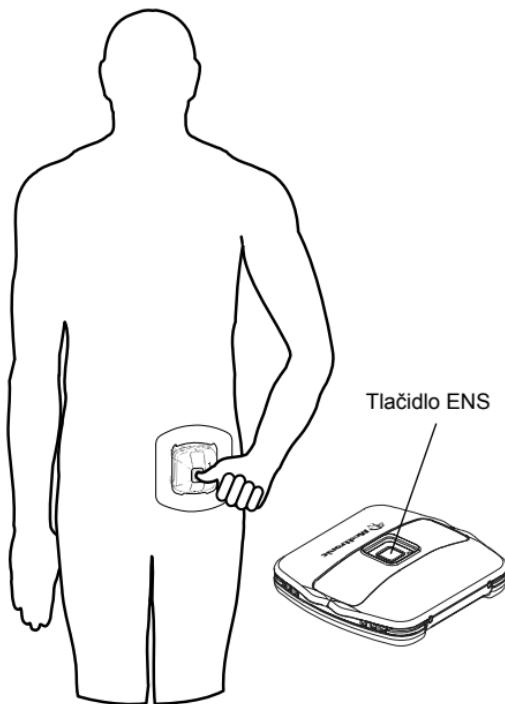
Ak skúšobná stimulácia trvá najviac sedem dní, pravdepodobne nebude potrebovať vymeniť batérie. Výdrž batérií závisí od špecifických nastavení vašej liečby a dĺžky skúšobnej stimulácie.

## Používanie tlačidla ENS (externý neurostimulátor)

Na vypnutie stimulácie budete obvykle používať ovládač. Ak však potrebujete okamžite vypnúť stimuláciu a nemáte k dispozícii ovládač, stlačte tlačidlo na externom neurostimulátore pripojenom k vášmu telu a podržte ho na viac než 3 sekundy (Obrázok 2.2).

**Poznámka:** Ak nedokážete sami stlačiť tlačidlo **ENS**, požiadajte o pomoc ošetrovateľa.

Na opäťovné zapnutie stimulácie musíte použiť ovládač.



**Obrázok 2.2** Použitie tlačidla ENS na okamžité vypnutie stimulácie.

# Špecifikácie

**Tabuľka 2.1 Špecifikácie bezdrôtového externého neurostimulátora**

Položka	Špecifikácia
Zdroj napájania	2 alkalické batérie AAA (nenabíjateľné, LR03)
Životnosť batérie	minimálne 7 dní (168 hodín) v prípade alkalických batérií
Prevádzková teplota	9 °C až 40 °C (49 °F až 104 °F)
Hraničné hodnoty teploty <sup>a</sup>	–20 °C až 54 °C (–4 °F až 129 °F)
Veľkosť (priблиžná)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 palca x 3,1 palca x 0,8 palca)
Hmotnosť vrátane batérií (priблиžná)	71 g (2,5 unce)
Režim prevádzky	Kontinuálny
Materiál schránky	Umelá živica zo zmesi polykarbonátu/ABS

<sup>a</sup> Skladujte pri izbovej teplote.

## Bezpečnostné a technické kontroly

Neurostimulátor nevyžaduje žiadne pravidelné bezpečnostné a technické kontroly ani pravidelnú údržbu.

Externý neurostimulátor neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Ak sa vyžaduje oprava alebo servis, obráťte sa na svojho lekára alebo obchodné zastúpenie spoločnosti Medtronic. Kontakty na spoločnosť Medtronic nájdete na konci tejto príručky.

## Likvidácia batérií a zariadenia

Na konci obdobia skúšobnej stimulácie navštívte svojho lekára, aby odstránil a zlikvidoval externý neurostimulátor, kryt a batérie. Vybité batérie zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Nespaľujte ich.

## Vyhľásenie o zhode

Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt je v súlade so základnými

požiadavkami smernice 93/42/EHS  
o zdravotníckych pomôckach.

Ďalšie informácie získate od príslušného zástupcu spoločnosti Medtronic, ktorý je uvedený na vnútornej zadnej strane tejto príručky.





---

### 3 Vaše denné činnosti

# Čo by ste mali vedieť o svojich denných činnostiach

Počas skúšobnej stimulácie vždy dodržiavajte pokyny lekára, aby sa znížilo riziko zmeny polohy implantovaných elektród po chirurgickom zákroku.

Prečítajte si túto príručku pre pacienta, ako aj ostatné materiály pre pacientov o tomto systéme, a uistite sa, že ste ich dobre pochopili.

Zaznamenávajte si nastavenia parametrov stimulácie, denné aktivity a mieru úľavy od bolesti.

Pred podstúpením každého lekárskeho zákroku vždy informujte všetkých zdravotníckych pracovníkov, že máte skúšobný stimulačný systém. Informácie o vplyvoch niektorých lekárskych zákrokov na vás a váš systém uvádzajú časti "Varovania" na strane 74 a "Preventívne opatrenia" na

strane 75. Ďalšie informácie sú k dispozícii v príručke dodávanej s ovládačom.

## Starostlivosť o zariadenie

- Pomocou ovládača každý deň kontrolujte batérie externého neurostimulátora.
- Neťahajte za elektródy.
- Zariadenie a batérie skladujte mimo dosahu detí a domácich zvierat. Ak dieťa alebo domáce zviera prehľtne batérie, ihned vyhľadajte lekára.
- So zariadením a jeho súčasťami zaobchádzajte opatrne. Dbajte, aby zariadenie alebo jeho súčasti nespadli, aby ste s nimi nenarazili, ani na ne nestúpajte.
- Zariadenie nerozoberajte ani doň inak nezasahujte.
- Zariadenie ani súčasti systému nie sú vodotesné. Zabráňte preniknutiu vlhkosti do zariadenia a súčastí systému.

## Fyzické aktivity

Aby sa znížilo riziko zmeny polohy implantovaných elektród, vždy dodržiavajte pokyny lekára a nasledovné odporúčania:

- Obmedzte svoje fyzické aktivity na nízku alebo miernu úroveň.
- Nenaťahujte sa za predmetmi za vašou hlavou.
- Neprevracajte sa zo strany na stranu.
- Vyhýbajte sa stúpaniu po príliš dlhých schodoch.
- Vyhýbajte sa príliš dlhému sedeniu.
- Vyhýbajte sa náhlym, prudkým pohybom ako je krútenie, naťahovanie alebo ohýbanie.

**Poznámka:** Na lôžku sa môžete pohybovať bez krútenia trupu tak, že sa budete „prevalovať“ súčasným pohybom ramien a bokov. Požiadajte lekára, aby

vás tento pohyb počas pobytu v nemocnici naučil.

- Neohýbajte sa dopredu, dozadu alebo zo strany na stranu.
- Nedvívajte bremená ľažšie než 2,3 kilogramu (5 libier).
- Spýtajte sa lekára, kedy môžete obnoviť sexuálne aktivity.

## Starostlivosť o ranu

- Miesto aplikácie zariadenia a ranu udržiavajte v suchu – namiesto sprchovania sa utierajte vlhkou špongiou, pomôže to zabrániť vzniku infekcií.
- Dodržiavajte rady lekára týkajúce sa liečby bolesti v mieste rany.
- Ak sa objavia niektoré z týchto príznakov infekcie, kontaktujte lekára:
  - zvýšená bolestivosť rany,
  - horúčka,
  - triaška,

- vystrelenie hnisu,
- začervenanie.

## Aké zmeny vo vnímaní sa môžu objaviť počas skúšobnej stimulácie

Vnímanie stimulácie je u každej osoby iné. Pri náhlom pohybe alebo náhlej zmene polohy môžete pocíťovať určité zmeny normálnej stimulácie. Napríklad, ak sa pacient so stimuláciou miechy zakloní, elektróda sa môže priblížiť k mieche a tým sa môže zvýšiť vnímanie stimulácie. Iné pohyby môžu spôsobiť, že elektróda sa vzdialí od miechy a dôjde k zoslabeniu vnímania stimulácie.

Na vypnutie stimulácie budete obvykle používať ovládač. Ak však pocítite náhlu a nepríjemnú zmenu stimulácie a nemáte k dispozícii ovládač, okamžite vypnite stimuláciu stlačením tlačidla ENS na externom neurostimulátore. Ďalšie informácie

uvádza časť "Používanie tlačidla ENS  
(externý neurostimulátor)" na strane 85.

Ak vypnete stimuláciu tlačidlom ENS, na opäťovné zapnutie stimulácie musíte použiť ovládač.

# Register

- Aktivity 94
- Batéria, externý neurostimulátor
  - kontrola 84
- ENS (externý neurostimulátor)
  - tlačidlo 83, 85, 97
- Externý neurostimulátor (ENS)
  - batéria 84
- Okamžité vypnutie stimulácie 85, 97
- Oprava 88
- Ovládač 82
  - obvyklé použitie 84, 85, 97
- Preventívne opatrenia 75
- Príslušenstvo
  - kryt 82
- Skúšobná stimulácia
  - ciele 78
  - prehľad 77
- Spôsobilosť na vyšetrenie MR
  - skúšobné systémy 74
- Starostlivosť o ranu 95

Starostlivosť o zariadenie 93  
Súčasti 82  
Súčasti systému 82  
Špecifikácie 87  
Úroveň nabitia batérie 84  
Varovania 74  
Vnímanie stimulácie 96

# Simboluri de pe etichete

Legenda simbolurilor de pe produse și ambalaj. Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul adevărat.



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data expirării



Sterilizat cu oxid de etilenă



Nu refolosiți



Nu resterilizați



Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.



Producător



Data fabricării



Limite de temperatură



Număr de serie



Număr PIN



Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică (RMN)



IEC60601-1/EN60601-1, echipament de tip BF



A se menține uscat



Numai pentru clienții din SUA



Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană



Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol demonstrează că produsul respectă Directiva MDD 93/42/CEE (NB 0123).



Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate.

Scoateți din uz acest produs conform reglementărilor locale. Vizitați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni pentru scoaterea corespunzătoare din uz a acestui produs.



Sigla standardului din China (SJ/T11364-2006): Simbolul de control al poluării generate de produsele electronice. (Litera „e” din această siglă înseamnă că niciuna dintre substanțele restricționate nu este

prezentă în cantități care depășesc nivelurile permise.)



Marcajul de conformitate tehnică înseamnă că acest dispozitiv respectă Legea undelor radio din Japonia.



Marcajul de certificare KCC înseamnă că acest dispozitiv respectă cerințele radio din Coreea de Sud pentru echipamentele de telecomunicații.



Marcajul de certificare RCM înseamnă că acest dispozitiv respectă cerințele din Australia/Noua Zeelandă privind compatibilitatea electromagnetică pentru echipamentele electrice și electronice.

# Cuprins

## Simboluri de pe etichete 100

### 1 Introducere 106

Destinația dispozitivului 106

Avertismente 106

Precauții 107

Utilizarea acestui ghid 108

Prezentare generală a stimulării de probă 109

Scopurile stimulării de probă 110

Ghiduri pentru pacient 111

### 2 Utilizarea sistemului de stimulare de probă 114

Prezentarea componentelor sistemului 114

Utilizarea neurostimulatorului extern fără fir 115

Verificarea bateriilor neurostimulatorului extern fără fir 116

Utilizarea butonului ENS (neurostimulator extern) 117
Specificații 119
Verificări de siguranță și tehnice 120
Scoaterea din uz a bateriei și a dispozitivului 120
Declarație de conformitate 121
<b>3 Activitățile dvs. zilnice 124</b>
Ce trebuie să cunoașteți despre activitățile dvs. 124
Întreținerea dispozitivului 125
Activitățile fizice 126
Întreținerea inciziei 127
Modificări ale senzațiilor care pot fi resimțite în timpul stimulării de probă 128
<b>Index 130</b>



---

## 1 Introducere

## Destinația dispozitivului

Neurostimulatorul extern fără fir model 97725 oferă informații pentru evaluarea rezultatelor sistemelor de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerii înainte de implantare.

Sistemul de neurostimulare Medtronic are scopul de a furniza stimulare electrică pentru reducerea durerilor cronice, refractare. Indicațiile, contraindicațiile, riscurile și beneficiile, avertismantele și precauțiile legate de sistemul de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerii, precum și informațiile despre individualizarea tratamentului pot fi găsite în *Controller: Pain Therapy User Manual* (Dispozitivul de control: Manualul de utilizare a terapiei durerii).

## Avertisme

**Sisteme de probă (sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet)—**Examinările IRM nu trebuie prescrise pentru pacienții care sunt supuși unor stimulați de probă și care au

componente ale sistemelor de neurostimulare care nu sunt implantate complet. Dacă este necesară o scanare IRM, clinicianul trebuie să explanteze toate componentele pentru stimularea de probă. Examinările IRM nu au fost testate cu componente pentru stimularea de probă și pot cauza încălzirea electrozilor derivățiilor, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau răniri grave ale pacienților.

## Precauții

**Modificarea echipamentului**—Nu modificați acest echipament. Modificarea acestui echipament poate duce la deteriorarea dispozitivului, provocând funcționarea defectuoasă sau imposibilitatea de utilizare a acestuia.

**Utilizarea dispozitivului pentru pacient**—Atunci când utilizați un dispozitiv de control pentru pacient (de exemplu, neurostimulator extern, dispozitiv de programare pentru pacient, dispozitiv de control sau sistem de

încărcare), acordați deosebită atenție în apropierea mediilor inflamabile sau explozive. Pot apărea interacțiuni între mediile inflamabile sau explozive și bateria din dispozitiv. Consecințele utilizării unui dispozitiv alimentat cu baterie în apropierea unui mediu inflamabil sau exploziv nu sunt cunoscute.

## Utilizarea acestui ghid

De peste 30 de ani, stimularea a ajutat mii de pacienți să-și controleze durerile și să-și amelioreze calitatea vieții. În urma stimulării de probă se va stabili dacă aceasta vă este utilă. Stimularea nu va vindeca niciodată durerile dvs. Totuși, este posibil ca aceasta să reducă intensitatea durerii la un nivel tolerabil. Unul dintre rezultate poate consta în reluarea activităților dvs. zilnice.

Acest ghid include următoarele informații:

- Capitolul 1, „Introducere”, oferă o prezentare generală și scopurile stimulării de probă.

- Capitolul 2, „Utilizarea sistemului de stimulare de probă”, descrie modul de utilizare a neurostimulatorului extern.
- Capitolul 3, „Activitățile dvs. zilnice”, include recomandări privind activitățile dvs. zilnice în timpul stimulării de probă.

Dacă aveți nelămuriri de orice fel, cereți explicații medicului dvs.

## Prezentare generală a stimulării de probă

Intensitatea durerilor poate fi simțită numai de dvs. Deoarece reducerea intensității durerii nu poate fi evaluată decât de dvs., medicul v-a prescris o perioadă de stimulare de probă. Stimularea de probă are rolul de a vă ajuta pe dvs. și pe medicul dvs. să evaluați avantajele stimulării pentru controlarea durerii.

Este posibil ca unii medici să prescrie stimularea de probă pe o durată de trei până la cinci zile; este posibil ca alții să prescrie stimularea pentru mai multe zile. Medicul va

stabili numărul de zile care vi se potrivește cel mai bine.

Stimularea de probă vă permite să simțiți stimularea în timpul activităților dvs. zilnice. Este posibil ca medicul să vă solicite să țineți un jurnal al stărilor dvs. În diferite momente din cursul zilei. Acest jurnal ajută medicul să stabilească dacă stimularea are efect în controlarea durerilor dvs.

Dacă simțiți o reducere suficientă a durerii în timpul stimulării de probă și considerați comodă utilizarea sistemului, este posibil ca medicul să decidă implantarea unui sistem de neurostimulare.

## Scopurile stimulării de probă

Scopurile unei stimulări de probă constă în a stabili:

- gradul de acoperire a zonelor dureroase ale corpului dvs. de către stimulare;
- gradul dvs. de confort dat de senzația de stimulare;

- posibilitatea de utilizare a dispozitivului de control pentru a controla stimularea dvs.

## Ghiduri pentru pacient

Pe lângă informațiile incluse în acest ghid, clinicianul ar fi trebuit să vă furnizeze următoarele materiale destinate pacienților:

- *Controller: Pain Therapy User Manual* (Dispozitiv de control: Manual de utilizare privind terapia durerii). Acest manual oferă o descriere detaliată a modului de funcționare a dispozitivului de control și a pașilor de remediere a defecțiunilor.
- *Controller: Quick Reference Guide* (Dispozitiv de control: Ghid de referință rapidă). Acest ghid oferă instrucțiuni de bază, pas cu pas, despre modul de utilizare a dispozitivului de control.

Consultați aceste materiale și păstrați-le la îndemână în timpul stimulării de probă.





---

## 2 Utilizarea sistemului de stimulare de probă

## Prezentarea componentelor sistemului

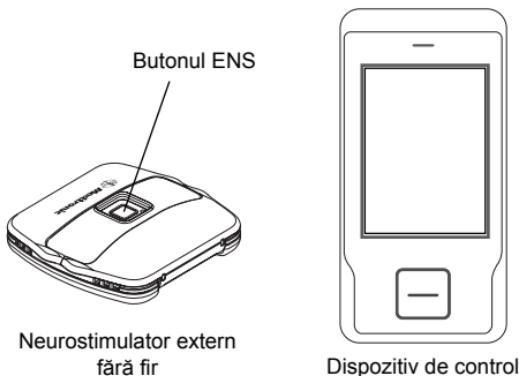
Pentru stimularea de probă, clinicianul vă va furniza următoarele componente (Figura 2.1):

- Neurostimulator extern fără fir (fixat de corp)
- Dispozitiv de control
  - Două baterii alcaline AA (LR06)<sup>1</sup>
- Accesoriu tip toc pentru neurostimulatorul extern (optional)

**Notă:** Adezivul de pe accesoriul optional de tip toc poate cauza mâncărime. Dacă

<sup>1</sup> Este posibil să fiți nevoiți să înlocuiți bateriile dispozitivului de control în timpul stimulării de probă; trebuie să aveți la îndemână baterii suplimentare.

tocul vă provoacă disconfort, contactați medicul.



**Figura 2.1** Componentele sistemului de stimulare de probă.

## Utilizarea neurostimulatorului extern fără fir

Această secțiune vă prezintă instrucțiuni pentru:

- verificarea bateriilor neurostimulatorului extern

- utilizarea butonului ENS (neurostimulator extern)

## Verificarea bateriilor neurostimulatorului extern fără fir

Utilizați dispozitivul de control pentru a verifica nivelul de energie a bateriei neurostimulatorului extern în fiecare zi.

Pentru instrucțiuni privind verificarea nivelului de energie a bateriei neurostimulatorului extern, consultați manualul livrat împreună cu dispozitivul de control.

Dacă bateriile neurostimulatorului extern necesită înlocuire imediată, dispozitivul de control va afișa un ecran cu informații sau avertismente. Ecranele cu informații și avertismente sunt prezentate în secțiunea „Remedierea defecțiunilor” din manualul livrat împreună cu dispozitivul de control.

Dacă apare un ecran cu informații sau cu avertismente, contactați medicul. Nu înlocuiți bateriile neurostimulatorului extern.

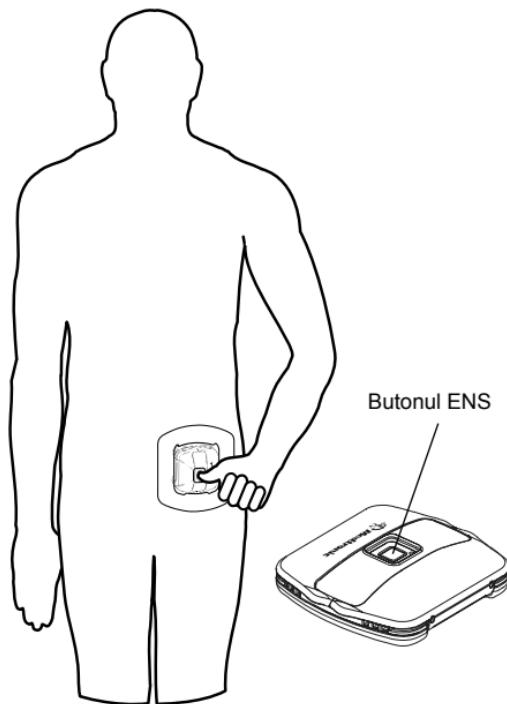
Dacă stimularea de probă durează cel mult șapte zile, nu ar trebui să fie necesară înlocuirea bateriilor. Utilizarea bateriei depinde de setările dvs. de terapie specifice și de durata stimulării de probă.

## Utilizarea butonului ENS (neurostimulator extern)

În general, veți utiliza dispozitivul de control pentru oprirea stimulării. Cu toate acestea, dacă este necesar să opriti stimularea imediat și dispozitivul de control nu este disponibil, apăsați și țineți apăsat butonul de pe neurostimulatorul extern fixat de corpul dvs., timp de cel puțin 3 secunde (Figura 2.2).

**Notă:** Cereți ajutorul unui îngrijitor dacă nu puteți apăsa pe butonul **ENS** de unul singur.

Trebuie să utilizați dispozitivul de control pentru a porni din nou stimularea.



**Figura 2.2** Utilizați butonul ENS pentru a opri imediat stimularea.

# Specificații

**Tabelul 2.1 Specificații pentru neurostimulatorul extern fără fir**

Articol	Specificație
Sursă de alimentare	2 baterii alcaline AAA (nereîncărcabile, LR03)
Durata de viață a bateriei	Minimum 7 zile (168 de ore) pentru baterii alcaline
Temperatură de funcționare	9 °C – 40 °C (49 °F – 104 °F)
Limite de temperatură <sup>a</sup>	–20 °C – 54 °C (–4 °F – 129 °F)
Dimensiune (aproximativă)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 in x 3,1 in x 0,8 in)
Greutate, inclusiv baterii (aproximativă)	71 g (2,5 oz)
Mod de funcționare	Continuu
Material carcasă	Răsină plastică din amestec de policarbonați/ABS

<sup>a</sup> Depozitați-l la temperatura camerei.

## Verificări de siguranță și tehnice

Neurostimulatorul nu necesită verificări periodice de siguranță și tehnice sau operații periodice de întreținere.

Neurostimulatorul extern nu conține componente asupra cărora pot fi efectuate operații de service de către utilizator. Dacă sunt necesare reparații sau operații de service, contactați clinicianul dvs. sau o agenție comercială Medtronic. Consultați lista de contacte Medtronic de la sfârșitul acestui manual.

## Scoaterea din uz a bateriei și a dispozitivului

La terminarea perioadei de stimulare de probă, reveniți la clinicianul dvs. pentru îndepărțarea și scoaterea din uz a neurostimulatorului extern, tocului și bateriilor. Scoateți din uz bateriile consumate în conformitate cu cerințele locale. Nu incinerați.

## **Declarație de conformitate**

Medtronic declară că acest produs este în conformitate cu cerințele principale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentanța Medtronic corespunzătoare listată pe coperta-spate interioară a acestui manual.





---

### 3 Activitățile dvs. zilnice

## **Ce trebuie să cunoașteți despre activitățile dvs.**

După intervenția chirurgicală, pentru a reduce riscul deplasării derivației (derivațiilor) implantate, respectați întotdeauna instrucțiunile clinicianului în timpul stimulării de probă.

Citiți și înțelegeti acest ghid pentru pacient și alte materiale destinate pacienților și referitoare la sistemul dvs.

Tineți evidența setărilor parametrilor de stimulare, a activităților zilnice și a reducerii durerilor.

Înainte de a fi supus oricărei proceduri medicale, informați întotdeauna personalul de îngrijire medicală că dețineți un sistem de neurostimulare de probă. Pentru informații privind efectele unor proceduri medicale asupra dvs. și sistemului dvs., consultați "Avertismente" la pagina 106 și "Precauții" la pagina 107. Sunt disponibile informații suplimentare în manualul expediat împreună cu dispozitivul de control.

## Întreținerea dispozitivului

- Utilizați zilnic dispozitivul de control pentru a verifica nivelul de încărcare a bateriilor neurostimulatorului extern.
- Nu trageți direct de derivație (derivații).
- Nu lăsați dispozitivul și bateriile la îndemâna copiilor și a animalelor de companie. În cazul în care un copil sau un animal de companie înghețează bateriile, adresați-vă imediat unui medic.
- Manipulați cu grijă dispozitivul și componentele sistemului. Nu aruncați și nu loviți dispozitivul sau componentele sistemului și nu pășiți pe acestea.
- Nu demontați și nu modificați dispozitivul.
- Dispozitivul și componentele sistemului nu sunt impermeabile. Nu permiteți pătrunderea umezelii în dispozitiv sau în componentele sistemului.

## Activitățile fizice

Pentru a reduce riscul deplasării derivațiilor implantate, respectați întotdeauna instrucțiunile clinicianului și aceste norme:

- mențineți un nivel scăzut sau moderat al activităților dvs. fizice;
- evitați ridicarea brațelor deasupra capului;
- evitați răsucirile complete;
- evitați urcarea unui număr prea mare de trepte;
- evitați sederea pe un scaun o perioadă lungă de timp;
- evitați mișările bruște și rapide precum învârtirea, întinderea sau aplecarea;

**Notă:** Vă puteți muta corpul în pat fără a vă răsuci, mișcând simultan umerii și soldurile printr-o deplasare „culcat înainte”. Solicitați clinicianului să vă învețe,

această deplasare atunci când sunteți în spital.

- evitați aplecările înainte, pe spate sau dintr-o parte în alta;
- evitați ridicarea unor greutăți mai mari de 2,3 kilograme (5 livre);
- consultați medicul în privința momentului adecvat pentru reluarea activității sexuale.

## Întreținerea inciziei

- Păstrați uscată locația dispozitivului și zona/zonale inciziei/inciziilor spălându-vă cu un burete în loc de a face duș, pentru a evita infecțiile.
- Urmați sfatul clinicianului referitor la controlarea durerii provocate de incizie.
- Contactați clinicianul dacă observați oricare dintre aceste semne de infectare:
  - amplificarea durerilor în zona inciziei;
  - febră;
  - frisoane;

- scurgeri de puroi;
- roșeață.

## Modificări ale senzațiilor care pot fi resimțite în timpul stimulării de probă

Senzația de stimulare diferă de la o persoană la alta. Totuși, este posibil să simți unele modificări normale ale stimulării atunci când vă mișcați sau schimbați brusc poziția. De exemplu, pentru pacienții cu stimulare a măduvei spinării, înclinarea pe spate poate duce la deplasarea derivației mai aproape de coloana dvs. vertebrală; acest lucru poate provoca intensificarea senzației de stimulare. Alte mișcări pot cauza deplasarea derivației mai departe față de coloana vertebrală și reducerea senzației de stimulare.

În general, veți utiliza dispozitivul de control pentru oprirea stimulării. Totuși, dacă simți o modificare bruscă și neplăcută a stimulării și dispozitivul de control nu este disponibil, apăsați pe butonul ENS de pe

neurostimulatorul extern pentru a opri imediat stimularea. Consultați "Utilizarea butonului ENS (neurostimulator extern)" la pagina 117 pentru informații suplimentare.

Dacă utilizați butonul ENS pentru a opri stimularea, trebuie să utilizați dispozitivul de control pentru a porni din nou stimularea.

# **Index**

- Accesorii
  - toc 114
- Activități 126
- Avertismente 106
- Baterii, neurostimulator extern
  - verificare 116
- Componente 114
- Componente sistem 114
- Dispozitiv de control 114
  - utilizare obișnuită 116, 117, 129
- Eligibilitate pentru scanare IRM
  - sisteme de probă 106
- ENS (neurostimulator extern)
  - buton 116, 117, 129
- Întreținerea inciziei 127
- Întreținere dispozitiv 125
- Neurostimulator extern (ENS)
  - baterii 116
- Nivel de energie a bateriei 116
- Oprire imediată a stimulării 117, 129

Precauții 107  
Reparație 120  
Senzație de stimulare 128  
Specificații 119  
Stimularea de probă  
    prezentare generală 109  
    scopuri 110

# Символи от етикета

Обяснение на символите върху продуктите и опаковката. Вижте материалите за съответния продукт за приложимите символи.



Разгледайте инструкциите за употреба



Използвайте до



Стерилизирано с етиленов оксид



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена.



Производител



Дата на производство



Ограничение за температурата



Сериен номер

PIN No.

PIN номер



Опасност при работа с магнитен резонанс (ЯМР)



IEC60601-1/EN60601-1, тип оборудване BF



Да се пази сухо

! USA

Само за САЩ

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност

CE0123

Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на MDD 93/42/EИО (NB 0123).



Не изхвърляйте продукта в общите общински отпадъци. Изхвърлете продукта според местните разпоредби. Вижте <http://recycling.medtronic.com> за инструкции относно правилното изхвърляне на продукта.



Лого на китайския стандарт (SJ/T11364-2006): Символ за контрол на замърсяването от електронни информационни продукти. (Знакът

„е“ в това лого означава, че нито  
едно от ограничените вещества на  
надвишава допустимите нива.)



Знакът за техническо съответствие  
показва, че това устройство  
съответства на закона на Япония за  
радиотехниката.



Знакът за КСС сертификация  
показва, че това устройство  
съответства на радио изискванията  
на Южна Корея за  
телекомуникационно оборудване.



Знакът за RCM сертификация  
показва, че това устройство  
съответства на изискванията на  
Австралия/Нова Зеландия за  
електромагнитната съвместимост  
на електрическото и електронно  
оборудване.

# Съдържание

## Символи на етикета 132

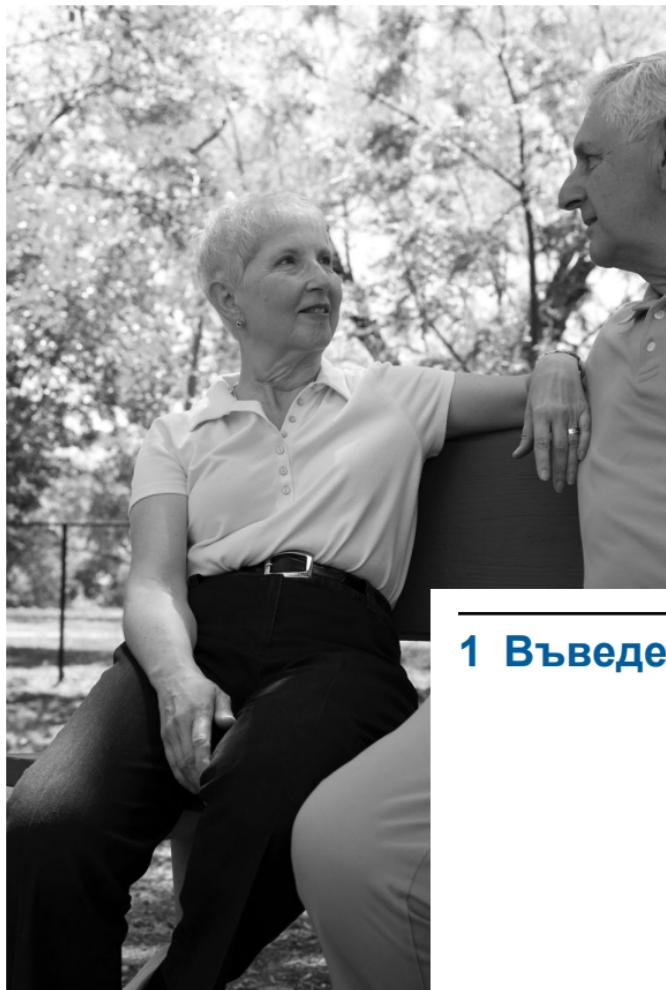
### 1 Въведение 138

- Предназначение на устройството 138
- Предупреждения 139
- Предпазни мерки 139
- Как да използвате това ръководство 140
- Преглед на тестовата стимулация 142
- Цели на тестовата стимулация 143
- Ръководства за пациента 144

### 2 Използване на вашата тестова система за стимулация 146

- Познаване на компонентите на вашата система 146
- Употреба на безжичния външен стимулатор 147
- Проверка на батериите на безжичния външен невростимулатор 148

Използване на бутона ENS (външен невростимулатор)	149
Спецификации	151
Проверки за безопасност и технически проверки	152
Изхвърляне на батерията и устройството	152
Декларация за съответствие	153
<b>3 Вашите ежедневни дейности</b>	<b>156</b>
Какво трябва да знаете за вашите дейности	156
Грижа за устройството	157
Физически дейности	158
Грижа за разреза	159
Какви промени в усещанията да очаквате по време на тестова стимулация	160
<b>Индекс</b>	<b>163</b>



---

## 1 Въведение

## Предназначение на устройството

Безжичният външен невростимулатор модел 97725 дава информация за оценка на успеха на системите за невростимулация на Medtronic в терапията на болката преди имплантиране.

Системата за невростимулация на Medtronic е предназначена да доставя електрическа стимулация за облекчаване на хронична, упорита болка. Показанията, противопоказанията, рисковете и ползите, предупрежденията, предпазните мерки и информацията за персонализиране на лечението за системата за невростимулация на Medtronic за терапия на болката се намират в *Controller: Pain Therapy User Manual* (Контролер:

*Ръководство на потребителя за терапия на болката).*

## Предупреждения

**Тестови системи (системи за невростимулация, които не са напълно имплантирани)—ЯМР не трябва да се предписва на пациенти, които са в процес на тестова стимулация или които имат ненапълно имплантирани компоненти на невростимулиращата система.** Ако се налага ЯМР изследване, клиницистът трябва да експлантира всички компоненти за тестова стимулация. ЯМР не е тестван на компоненти за тестова симулация и може да доведе до нагряване на електродите на устройството, което да причини увреда на тъканта или сериозно нараняване на пациента.

## Предпазни мерки

**Промени по оборудването—Не модифицирайте оборудването.**

Модифицирането на оборудването може да доведе до повреда на устройството, което да предизвика неизправност или устройството да стане неизползваемо.

### **Употреба на устройството за пациента**

—При работа с устройство за контрол от пациента (напр. външен невростимулатор, програматор на пациента, контролер или презареждаща система), трябва да се внимава особено много в близост до възпламеними или експлозивни среди. Може да възникне взаимодействие между възпламенимите или експлозивни среди и батерията на устройството. Последиците от използване на захранвано с батерия устройство в близост до възпламеними или експлозивни среди са неизвестни.

## **Как да използвате това ръководство**

Вече над 30 години стимулацията е помогнала на хиляди хора да управляват болката и да подобрят качеството на живота си. Тестовата стимулация ще

определи дали стимулация би ви помогнала. Стимулацията няма да излекува болката ви. Може обаче да намали болката ви до поносимо ниво. В резултат на това може да е възможно да възобновите ежедневните си дейности.

Това ръководство включва следната информация:

- Глава 1, „Въведение,“ дава общ преглед и цели за тестовата стимулация.
- Глава 2, „Използване на системата за тестова стимулация,“ описва как да се използва безжичният външен невростимулатор.
- Глава 3, „Вашите ежедневни дейности,“ дава препоръки относно ежедневните ви дейности по време на тестова симулация.

Помолете лекаря да ви обясни всичко, което не ви е ясно.

## Преглед на тестовата стимулация

Вашата болка е уникална за вас. Тъй като облекчаването на болката може да бъде оценено само от вас, вашият лекар е предписал тестов период на стимулация. Тестовата стимулация е проектирана да помогне на вас и вашия лекар да оцените ползите от употребата на стимулация за управление на болката.

Някои лекари може да предпишат три до пет дни за тестовата стимулация; други е възможно да предпишат повече дни. Вашият лекар ще определи броя дни, който е най-добър за вас.

Тестовата стимулация ви позволява да изпитате стимулация по време на ежедневните си дейности. Вашият лекар може да ви помогне да поддържате дневник за това как се чувствате по различно време през деня. Дневникът помага на лекаря ви да определи дали

стимулацията е ефективна за управлението на болката.

Ако получавате достатъчно облекчение на болката по време на тестовата стимулация и се чувствате комфортно с употребата на системата, вашият лекар може да реши да ви имплантира система за невростимулация.

## Цели на тестовата стимулация

Целите на тестовата стимулация са да определи:

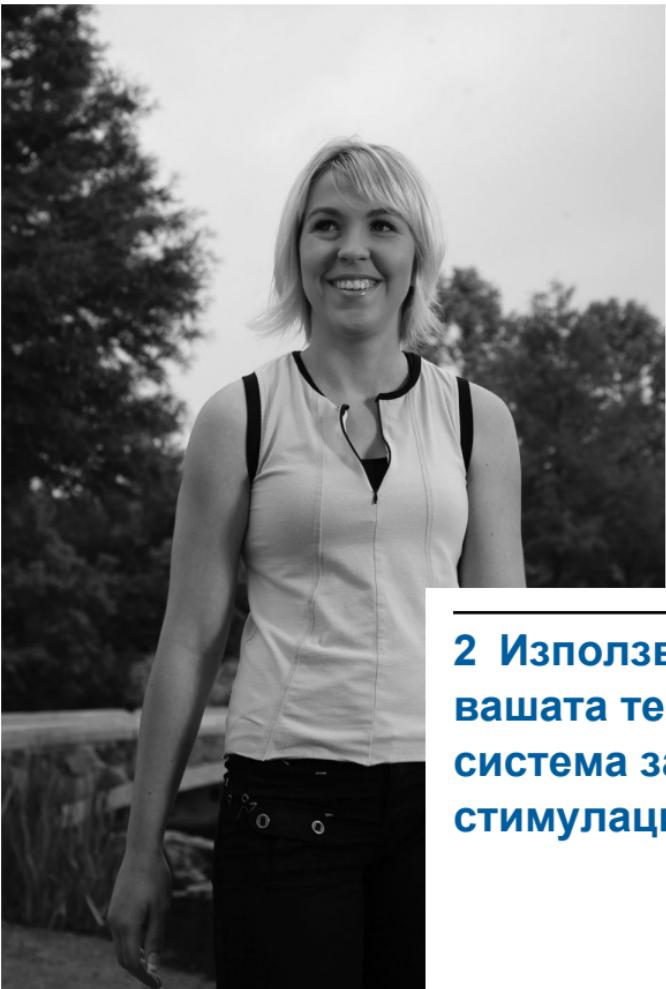
- Дали стимулацията покрива болезнените области по тялото ви.
- Дали се чувствате комфортно с усещането при стимулацията.
- Дали можете да използвате контролера, за да контролирате стимулацията.

## Ръководства за пациента

В допълнение към информацията в това ръководство, вашият клиницист трябва да ви е предоставил следните материали за пациента:

- *Controller: Pain Therapy User Manual* (*Контролер: Ръководство за потребителя за терапия на болката*). Това ръководство предоставя подробно описание на това как да използвате контролера си и стъпките за справяне с проблеми.
- *Controller: Quick Reference Guide* (*Контролер: Ръководство за бърза справка*). Това ръководство предоставя основни инструкции стъпка по стъпка за това как да използвате контролера си.

Прегледайте тези материали и ги дръжте на удобно място по време на тестовата стимулация.



---

## 2 Използване на вашата тестова система за стимулация

## Познаване на компонентите на вашата система

За тестова стимулация, вашият клиницист ще ви предостави следните компоненти (Фигура 2.1):

- Безжичен външен невростимулатор (прикрепен към тялото ви)
- Контролер
  - Две АА алкални батерии (LR06)<sup>1</sup>
- Аксесоар за предпазване на външния невростимулатор (по избор)

**Забележка:** Лепилото на допълнителния аксесоар за предпазване може да причини сърбеж.  
Ако протекторът ви причинява

<sup>1</sup> Може да е необходимо да смените батериите на контролера по време на тестовата стимулация; поддържайте батерии за смяна в наличност.

дискомфорт, свържете се с вашия лекар.



**Фигура 2.1** Компоненти на тестовата система за стимулация.

## Употреба на безжичния външен стимулатор

Тази част предоставя инструкции относно:

- Проверка на батериите на външния невростимулатор
- Използване на бутона ENS (външен невростимулатор)

## Проверка на батериите на безжичния външен невростимулатор

Използвайте контролера си, за да проверявате нивото на заряд на батериите на външния невростимулатор всеки ден. За инструкции за проверка на нивото на батериите, разгледайте ръководството опаковано заедно с контролера.

Ако батериите на външния стимулатор имат нужда от незабавна смяна, контролерът ще покаже еcran с информация или предупреждение. Екраните с информация и предупреждения са описани в частта „Справяне с проблеми“ в ръководството, опаковано заедно с контролера ви.

Ако се появи еcran с информация или предупреждение, свържете се с лекаря си. Вие не трябва да сменяте батериите на външния си невростимулатор.

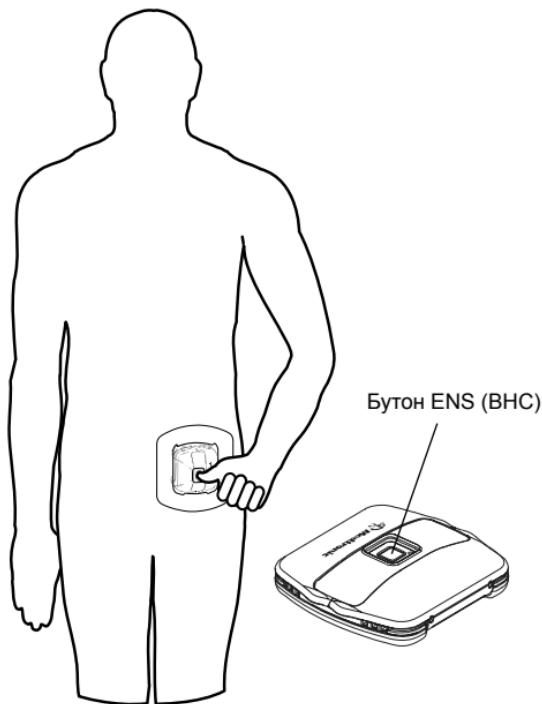
Ако тестовата стимулация продължи седем дни или по-малко, не би трябвало да се налага да сменяте батерии. Консумацията на заряд от батерийте зависи от специфичните настройки на терапията ви и от продължителността на тестовата стимулация.

## Използване на бутона ENS (външен невростимулатор)

Обично вие ще използвате контролера за изключване на стимулацията. Въпреки това, ако имате нужда да изключите стимулацията незабавно, а контролерът не е наличен, натиснете и задръжте за повече от 3 секунди бутона върху прикрепения към тялото ви външен невростимулатор (Фигура 2.2).

**Забележка:** Потърсете помощ от болногледач, ако не можете да натиснете бутона ENS (ВНС) сами.

Трябва да използвате контролера, за да включите стимулацията отново.



**Фигура 2.2** Използвайте бутона ENS (BHC),  
за да изключите стимулацията незабавно.

# Спецификации

Таблица 2.1 Спецификации на външния невростимулатор

Артикул	Спецификация
Източник на захранва- не	2 алкални батерии AAA (непрезареждащи се, LR03)
Живот на батерията	Минимум 7 дни (168 часа) за алкални батерии
Работна температура	9°C до 40°C (49°F до 104°F)
Ограничение за тем- пературата <sup>a</sup>	–20°C до 54°C (-4°F до 129°F)
Размер (приблизите- лен)	7,4 см x 7,9 см x 2,0 см (2,9 инча x 3,1 инча x 0,8 инча)
Тегло, заедно с бате- риите (приблизител- но)	71 гр (2,5 унции)
Режим на работа	Непрекъснат
Материал на кутията	Поликарбонат/ABS комби- нирана пластмасова смола

<sup>a</sup> Съхранявайте при стайна температура.

## Проверки за безопасност и технически проверки

Не са необходими периодични проверки за безопасност и технически проверки или периодична поддръжка на външния невростимулатор.

Външният невростимулатор не съдържа части, които се обслужват от потребителя. Ако са необходими поправка или обслужване, свържете се със своя клиницист или с отдела за продажби на Medtronic. Вижте списъка с контактите на Medtronic в края на това ръководство.

## Изхвърляне на батерията и устройството

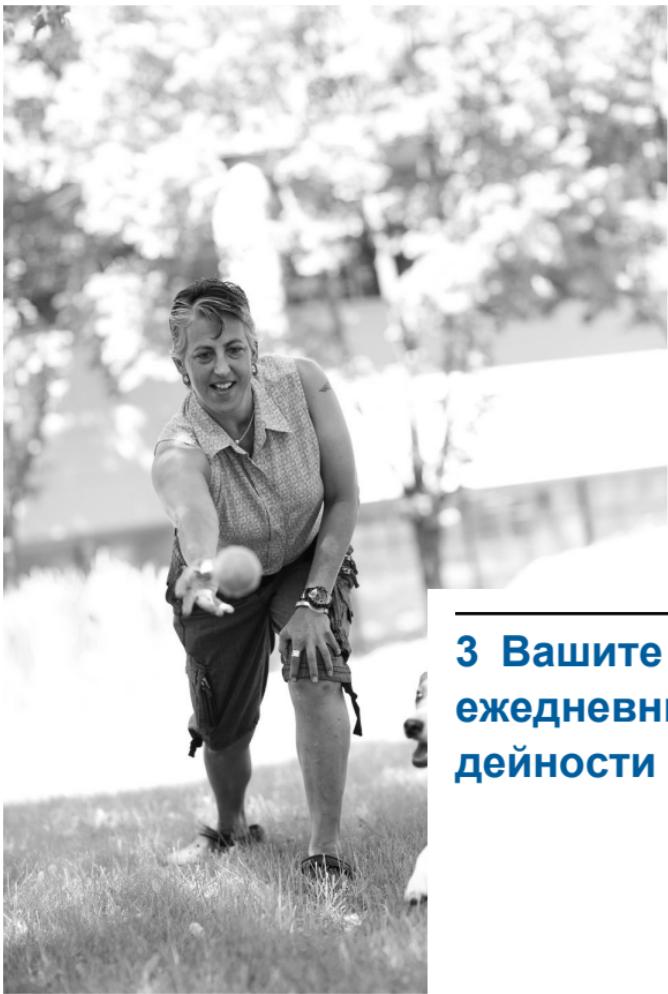
Върнете се при своя клиницист в края на периода на тестова стимулация за сваляне и изхвърляне на външния невростимулатор, протектора и батериите. Изхвърлете изтощените батерии според местните разпоредби. Не изгаряйте.

# Декларация за съответствие

Medtronic заявява, че този продукт е в съответствие със съществените изисквания на Директива 93/42/EИО относно медицинските изделия.

За допълнителна информация се свържете със съответния представител на Medtronic, записан от вътрешната страна на корицата на това ръководство.

## Използване на вашата тестова система за стимулация 2



---

### 3 Вашите ежедневни действия

## Какво трябва да знаете за вашите дейности

За да намалите риска от разместване на имплантирания(те) ви електрод(и) след операция, винаги следвайте инструкциите на клинициста по време на тестовата стимулация.

Прочетете и разберете това ръководство за пациента и другите материали за пациента относно системата ви.

Водете си бележки за настройките на параметрите на невростимулатора ви, за ежедневните ви дейности и облекчаването на болката.

Преди провеждането на медицинска процедура уведомявайте всеки здравен персонал, че имате имплантирана система за невростимулация. За информация относно ефектите на определени медицински процедури върху вас и системата ви, разгледайте "Предупреждения" на страница 139 и "Предпазни мерки" на страница 139. В

ръководството, опаковано с вашия контролер, има налична допълнителна информация.

## Грижа за устройството

- Използвайте контролера ежедневно, за да проверявате нивото на батериите на външния невростимулатор.
- Не дърпайте електрода(ите).
- Пазете устройството и батериите далеч от деца и домашни любимци.  
Ако деца или домашни любимци погълнат батериите, незабавно се свържете с лекар.
- Работете внимателно с устройството и компонентите на системата. Не изпускайте, не удряйте и не стъпвайте върху устройството или компонентите на системата.
- Не разглобявайте и не променяйте устройството.

- Устройството и компонентите на системата не са водоустойчиви. Не позволяйте в устройството или в компонентите на системата да прониква влага.

## Физически дейности

За да намалите риска от разместване на имплантирания(те) ви електрод(и), винаги следвайте инструкциите на клинициста си, както и тези насоки:

- Ограничете физическата си активност до ниски или умерени нива.
- Избягвайте да се протягате над нивото на главата си.
- Избягвайте да се обръщате от страна на страна.
- Избягвайте да изкачвате твърде много стълби.
- Избягвайте да седите на стол за дълъг период от време.

- Избягвайте внезапни, бързи движения като извиване, протягане или навеждане.

**Забележка:** Можете да движите тялото си в леглото без да се извивате, като местите раменете и бедрата си едновременно с движение, наподобяващо търкаляне. Помолете клинициста си да ви научи на това движение, докато сте в болницата.

- Избягвайте да се навеждате напред, назад или от страна на страна.
- Избягвайте да вдигате повече от 2,3 килограма (5 паунда).
- Говорете с лекаря си относно това кога е подходящо да възстановите сексуалната си активност.

## Грижа за разреза

- Поддържайте местоположението(ята) на устройството сухо(и) като се къпете с гъба във вана, вместо под душа, за да избегнете появата на инфекции.

- Следвайте съветите на клинициста си относно справянето с болката от разреза.
- Обадете се на клинициста си, ако забележите някой от тези знаци за инфекция:
  - Увеличена болка на мястото на разреза
  - Треска
  - Втискане
  - Изтиchanе на гной
  - Зачеряване

## Какви промени в усещанията да очаквате по време на тестова стимулация

Усещането от стимулацията е различно за всеки човек. Възможно е да изпитате някои нормални промени в стимулацията, когато се раздвижите или промените

положението си внезапно. Например, за пациенти със стимулация на гръбначния мозък, навеждането назад може да доведе до преместване на електрода по-близо до гръбначния мозък; това може да увеличи усещането от стимулацията. Други движения могат да доведат до преместване на електрода по-далеч от гръбначния мозък и да намалят усещането от стимулацията.

Обичайно вие ще използвате контролера за изключване на стимулацията. Въпреки това, ако почувствате внезапна и неприятна промяна в стимулацията и контролерът ви не е наличен, натиснете бутона ENS (BNC) на външния невростимулатор, за да изключите стимулацията незабавно. За повече информация разгледайте "Използване на бутона ENS (външен невростимулатор)" на страница 149.

Ако използвате бутона ENS (BNC), за да спрете стимулацията, трябва да

използвате контролера, за да включите  
стимулацията отново.

# Индекс

ENS (външен невростимулатор)  
бутон 147, 149, 161

Аксесоари  
протектор 146

Батерии, външен невростимулатор  
проверка 148

Външен невростимулатор (ENS)  
батерии 148

Грижа за разреза 159

Грижи за устройството 157

Действия 158

допустимост до ЯМР сканиране  
тестови системи 139

Как да се грижите на разреза 159

Компоненти 146

Компоненти на системата 146

Контролер 146  
обичайна употреба 148, 149, 161

Незабавно изключване на  
стимулацията 149, 161

Ниво на батериите 148  
Поправка 152  
Предпазни мерки 139  
Предупреждения 139  
Спецификации 151  
Тестова стимулация  
    преглед 142  
    цели 143  
Усещане от стимулацията 160

# Oznake na embalaži

Razlaga oznak na izdelkih in ovojnini.  
Simboli, ki se nanašajo na izdelek, so  
navedeni na izdelku.



Glejte navodila za uporabo



Uporabno do



Sterilizirano z etilenoksidom



Za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža  
poškodovana.



Proizvajalec



Datum izdelave



Temperaturna omejitev



Serijska številka



Številka PIN



Nevarna uporaba pri slikanju z magnetno resonanco (MR)



IEC60601-1/EN60601-1, oprema tipa BF



Hranite na suhem mestu



Samo za uporabnike v ZDA



Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

**CE0123**

Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (NB 0123).



Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Navodila za ustrezno odstranjevanje izdelka so na naslovu <http://recycling.medtronic.com>.



Kitajski standard (SJ/T11364-2006), logotip: Simbol za nadzor onesnaževanja, ki se nanaša na elektronske izdelke. (Črka »e« v tem logotipu označuje, da nobena od omejenih snovi ni prisotna v količinah, ki bi bile večje od dovoljenih.)



Oznaka tehnične ustreznosti označuje, da je ta pripomoček skladen z japonskim radijskim zakonom.



Oznaka certifikata KCC označuje, da je ta pripomoček skladen z južnokorejskimi zahtevami glede radijske telekomunikacijske opreme.



Certifikacijska oznaka RCM označuje, da je ta pripomoček skladen z avstralskimi/novozelandskimi zahtevami glede elektromagnetne skladnosti za električno in elektronsko opremo.



# Kazalo

## Simboli na oznakah 165

### 1 Uvod 172

Namen pripomočka 172

Opozorila 172

Previdnostni ukrepi 173

Uporaba tega priročnika 174

Pregled preskusne stimulacije 175

Cilji preskusne stimulacije 176

Priročniki za bolnike 177

### 2 Uporaba sistema za preskusno stimulacijo 180

Poznavanje sestavnih delov sistema 180

Uporaba brezžičnega zunanjega nevrostimulatorja 181

Preverjanje baterij brezžičnega zunanjega nevrostimulatorja 182

Uporaba gumba ENS (zunanji nevrostimulator) 183

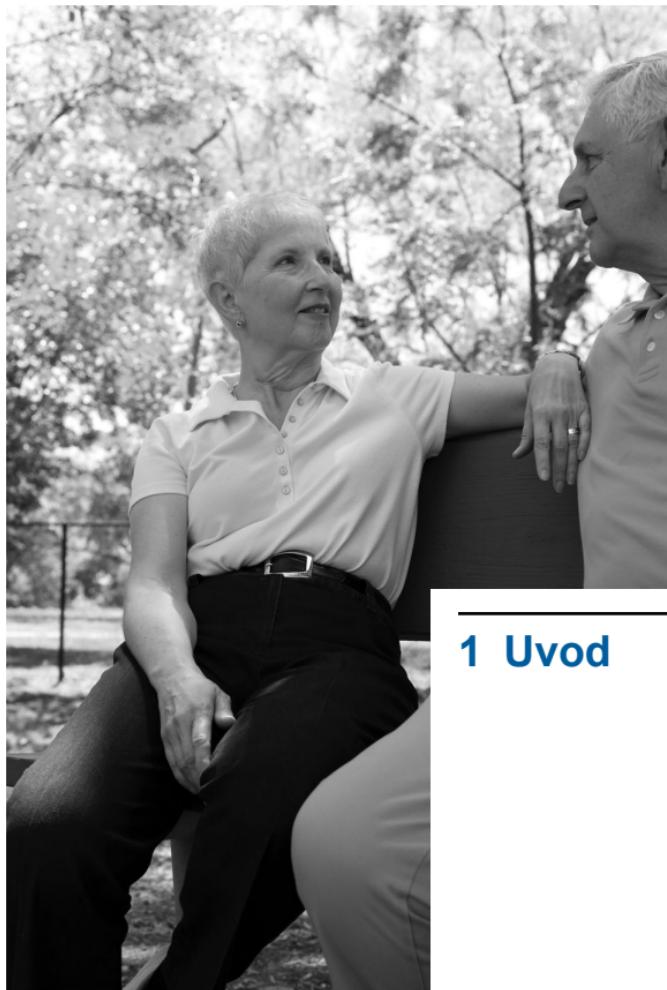
Specifikacije 185

Varnostni in tehnični pregledi 186  
Odlaganje baterij in pripomočka 186  
Izjava o skladnosti 187

### **3 Vaše vsakodnevne aktivnosti 190**

Kaj morate vedeti o svojih aktivnostih 190  
Vzdrževanje naprave 191  
Telesne dejavnosti 192  
Nega mesta reza 193  
Katere spremembe občutkov lahko pričakujete med preskusno stimulacijo 194

### **Stvarno kazalo 196**



---

## 1 Uvod

# Namen pripomočka

Brezžični zunanji nevrostimulator, model 97725, zagotavlja informacije za ovrednotenje uspeha nevrostimulacijskih sistemov Medtronic za protibolečinsko terapijo pred vsaditvijo.

Nevrostimulacijski sistem Medtronic je predviden za zagotavljanje električne stimulacije za lajšanje kroničnih, neobvladljivih bolečin. Indikacije, kontraindikacije, tveganja in koristi, opozorila, previdnostni ukrepi in informacije o individualnem zdravljenju za nevrostimulacijski sistem Medtronic za protibolečinsko terapijo so na voljo v dokumentu *Upravljalnik: uporabniški priročnik za protibolečinsko terapijo*.

## Opozorila

**Preskusni sistemi (nevrostimulacijski sistemi, ki niso v celoti vsajeni)—**

Preiskave z magnetno resonanco se ne sme predpisati bolnikom, pri katerih se izvaja

preskusna stimulacija ali ki imajo katere koli sestavne dele nevrostimulacijskega sistema, ki niso v celoti vsajeni. Če je potrebno slikanje z magnetno resonanco, mora zdravstveni delavec odstraniti vse sestavne dele za preskusno stimulacijo. Slikanje z magnetno resonanco ni bilo preizkušeno na komponentah za testno stimulacijo in lahko povzroči segrevanje elektrod, kar lahko privede do poškodbe tkiva ali resne poškodbe bolnika.

## Previdnostni ukrepi

**Spreminjanje opreme**—Ne spreminjahte te opreme. Če spreminjate to opremo, lahko pride do poškodbe naprave, zaradi česar naprava ne deluje več pravilno ali postane neuporabna.

**Uporaba pripomočka za bolnika**—Posebna pozornost je potrebna pri uporabi nadzornega pripomočka za bolnika (npr. zunanjega nevrostimulatorja, programatorja za bolnika, upravljalnika, sistema za polnjenje) v bližini

vnetljive ali eksplozivne atmosfere. Lahko namreč pride do interakcije med vnetljivo ali eksplozivno atmosfero in baterijo v pripomočku. Posledice uporabe pripomočka na baterijsko napajanje v bližini vnetljive ali eksplozivne atmosfere niso znane.

## Uporaba tega priročnika

Stimulacija že več kot 30 let pomaga na tisoče bolnikom obvladovati njihove bolečine in izboljšati njihovo kakovost življenja. Preskusna stimulacija pokaže, ali vam stimulacija koristi. Stimuliranje ne bo odpravilo vaših bolečin. Vendar pa lahko zmanjša vaše bolečine na znosno raven. Posledično boste morda lahko spet izvajali svoje vsakodnevne aktivnosti.

Ta priročnik vsebuje naslednje informacije:

- Poglavlje 1, "Uvod", podaja pregled in cilje preskusne stimulacije.
- Poglavlje 2, "Uporaba sistema za preskusno stimulacijo", opisuje način

uporabe brezžičnega zunanjega nevrostimulatorja.

- Poglavlje 3, "Vaše vsakodnevne aktivnosti", podaja priporočila v zvezi z vašimi vsakodnevnimi aktivnostmi med preskusno stimulacijo.

Prosite svojega zdravnika, naj vam pojasni morebitne nejasnosti.

## Pregled preskusne stimulacije

Vaše bolečine so edinstvene za vas. Ker lahko lajšanje bolečin ocenite samo vi, je zdravnik predpisal obdobje preskusne stimulacije. Preskusna stimulacija je zasnovana tako, da vam in vašemu zdravniku pomaga oceniti koristi stimulacije za obvladovanje vaših bolečin.

Nekateri zdravniki lahko predpišejo tri do pet dni preskusne stimulacije; drugi jo lahko predpišejo za več dni. Vaš zdravnik bo določil število dni tako, da bo to najbolje za vas.

Preskusna stimulacija vam omogoča izkusiti stimulacijo med vsakodnevnimi aktivnostmi. Vaš zdravnik vam bo morda naročil, da vodite dnevnik o tem, kako se počutite ob različnih urah tekom dneva. Dnevnik vašemu zdravniku pomaga ugotoviti, ali je stimulacija učinkovita za obvladovanje vaših bolečin.

Če med preskusno stimulacijo občutite ustrezno olajšanje bolečin in če nimate težav z uporabo sistema, se bo zdravnik morda odločil za vsaditev nevrostimulacijskega sistema.

## Cilji preskusne stimulacije

Cilj preskusne stimulacije je ugotoviti:

- ali stimulacija pokriva vaše boleče predele telesa,
- ali dobro prenašate občutek stimulacije,
- ali lahko uporabljate upravljalnik za nadziranje stimulacije.

# Priročniki za bolnike

Poleg informacij, vsebovanih v tem priročniku, vam mora zdravstveni delavec priskrbeti naslednje materiale za bolnika:

- *Upravljalnik: uporabniški priročnik za protibolečinsko terapijo.* Ta priročnik podaja podroben opis, kako uporabljati upravljalnik, in korake za odpravljanje težav.
- *Upravljalnik: kratek referenčni vodnik.* Ta vodnik podaja osnovna navodila po korakih, kako uporabljati upravljalnik.

Preglejte te materiale in jih med preskusno stimulacijo hranite na priročnem mestu.





---

## 2 Uporaba sistema za preskusno stimulacijo

## Poznavanje sestavnih delov sistema

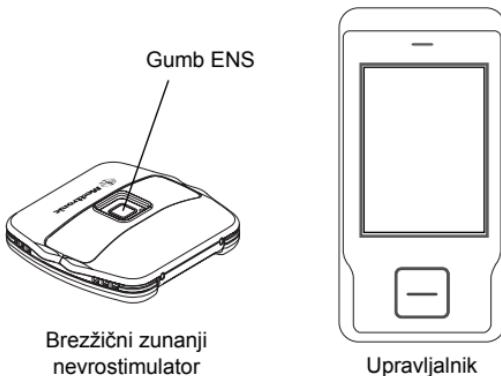
Za preskusno stimulacijo vam bo zdravstveni delavec priskrbel naslednje sestavne dele (Sl. 2.1):

- brezžični zunanji nevrostimulator (pritrjen na vaše telo),
- upravljalnik
  - dve alkalni bateriji AA (LR06)<sup>1</sup>,
- dodatni nosilec zunanjega nevrostimulatorja (izbirno).

**Opomba:** Lepilo na izbirnem nosilcu lahko povzroči srbečico. Če vam nosilec

<sup>1</sup> Med preskusno stimulacijo boste morda morali zamenjati bateriji upravljalnika; na voljo imejte dodatne baterije.

povzroča neudobje, se obrnite na svojega zdravnika.



**SI. 2.1** Sestavni deli sistema za preskusno stimulacijo.

## Uporaba brezžičnega zunanjega nevrostimulatorja

V tem razdelku so navedena navodila za:

- preverjanje baterij zunanjega nevrostimulatorja,
- uporabo gumba ENS (zunanji nevrostimulator).

## Preverjanje baterij brezžičnega zunanjega nevrostimulatorja

Z upravljalnikom vsak dan preverite raven baterije v zunanjem nevrostimulatorju. Za navodila o preverjanju ravni baterije glejte priročnik, ki je priložen upravljalniku.

Če je treba bateriji zunanjega nevrostimulatorja zamenjati takoj, bo upravljalnik prikazal informacijsko ali opozorilno okno. Informacijska in opozorilna okna so opisana v razdelku "Odpravljanje težav" v priročniku, ki je priložen upravljalniku.

Če se pojavi informacijsko ali opozorilno okno, se obrnite na zdravnika. Ne zamenjajte baterij zunanjega nevrostimulatorja.

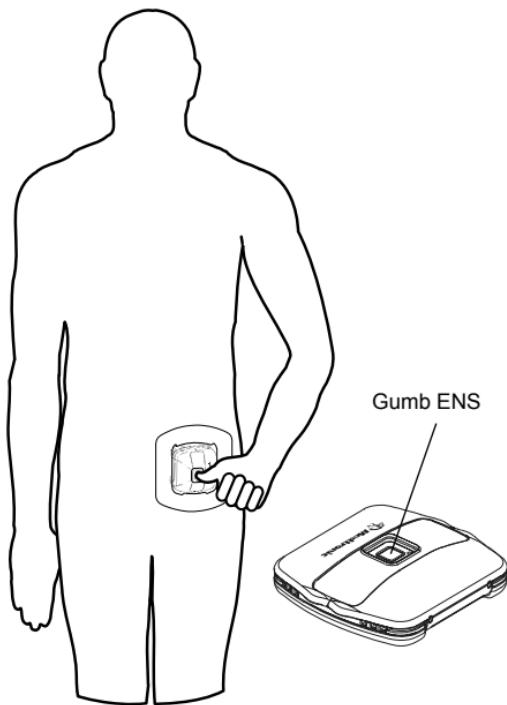
Če preskusna stimulacija traja sedem dni ali manj, vam ne bo treba zamenjati baterij. Poraba baterij je odvisna od vaših specifičnih nastavitev zdravljenja in dolžine preskusne stimulacije.

## Uporaba gumba ENS (zunanji nevrostimulator)

Stimulacijo običajno izklopite z upravljalnikom. Če pa morate takoj izklopliti stimulacijo in vaš upravljalnik ni na voljo, pritisnite gumb, ki se nahaja na zunanjem nevrostimulatorju, pritrjenem na vaše telo, in ga pridržite za več kot 3 sekunde (Sl. 2.2).

**Opomba:** Če sami ne morete pritisniti gumba **ENS**, prosite negovalca, da vam pomaga.

Za ponoven vklop stimulacije morate uporabiti upravljalnik.



**Sl. 2.2** Za takojšen izklop stimulacije uporabite gumb ENS.

# Specifikacije

**Tab. 2.1 Specifikacije brezžičnega zunanjega nevrostimulatorja**

Element	Tehnični podatek
Vir napajanja	2 alkalni bateriji AAA; (nista za večkratno polnjenje, LR03)
Življenjska doba baterije	Najmanj 7 dni (168 ur) za alkalne baterije
Temperatura delovanja	9 °C do 40 °C (49 °F do 104 °F)
Temperaturna omejitev <sup>a</sup>	–20 °C do 54 °C (–4 °F do 129 °F)
Velikost (približno)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 palca x 3,1 palca x 0,8 palca)
Teža, vključno z baterijami (približno)	71 g (2,5 unče)
Način delovanja	Neprekinjeno
Material ohišja	Polikarbonat/plastična masa ABS

<sup>a</sup> Shranujte pri sobni temperaturi.

## Varnostni in tehnični pregledi

Redni varnostni in tehnični pregledi ali redno vzdrževanje zunanjega nevrostimulatorja niso potrebni.

Zunanji nevrostimulator ne vsebuje delov, ki jih servisira uporabnik sam. Če je potrebno popravilo ali servisiranje, se obrnite na zdravnika ali prodajnega predstavnika družbe Medtronic. Glejte seznam stikov družbe Medtronic na koncu teh navodil.

## Odlaganje baterij in pripomočka

Ob koncu obdobja preskusne stimulacije vrnite zunani nevrostimulator, nosilec in baterije zdravstvenemu delavcu za odstranjevanje in odlaganje. Izpraznjene baterije odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami. Ne sežigajte.

## Izjava o skladnosti

Družba Medtronic izjavlja, da je izdelek v skladu z osnovnimi zahtevami Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Za dodatne informacije se obrnite na ustreznega predstavnika družbe Medtronic, ki je naveden na zadnji strani tega priročnika.





---

### 3 Vaše vsakodnevne aktivnosti

## Kaj morate vedeti o svojih aktivnostih

Da zmanjšate tveganje premikanja vsajene(ih) elektrode(elektrod) po kirurškem posegu, med preskusno stimulacijo vedno upoštevajte navodila zdravstvenega delavca.

Preberite ta priročnik za bolnika in druge materiale za bolnika glede zadevnega sistema ter poskrbite, da jih boste tudi razumeli.

Zabeležite si nastavitev parametrov za vašo stimulacijo, vsakodnevne aktivnosti in lajšanje bolečin.

Pred izvajanjem kakršnega koli zdravstvenega posega vedno obvestite vso zdravstveno osebje, da imate sistem za preskusno stimulacijo. Za informacije o učinkih določenih zdravstvenih posegov na vas in vaš sistem glejte razdelka "Opozorila" na strani 172 in "Previdnostni ukrepi" na strani 173. Dodatne informacije so na voljo v priročniku, ki je priložen upravljalniku.

## Vzdrževanje naprave

- Z upravljalnikom vsak dan preverjajte baterije v zunanjem nevrostimulatorju.
- Ne vlecite elektrode(elektrod).
- Pripomoček in baterije hranite zunaj dosega otrok in hišnih ljubljenčkov. Če otroci ali hišni ljubljenčki baterijo pogoltnejo, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- S pripomočkom in komponentami sistema ravnajte previdno. Pripomočka ali sestavnih delov sistema ne spustite na tla oziroma jih ne pohodite ali izpostavite udarcem.
- Pripomočka ne razstavljajte in ne posegajte v njegovo notranjost.
- Pripomoček in komponente sistema niso vodotesni. Pazite, da v notranjost naprave ali sestavnih delov sistema ne pride vlaga.

## Telesne dejavnosti

Da zmanjšate tveganje premikanja vsajene(ih) elektrode(elektrod), vedno upoštevajte navodila zdravstvenega delavca in te smernice:

- Omejite svoje telesne aktivnosti na manjšo do zmerno raven.
- Izogibajte se seganju prek glave.
- Izogibajte se obračanju z ene strani na drugo.
- Izogibajte se prekomerni hoji po stopnicah.
- Izogibajte se daljšemu sedenju na stolu.
- Izogibajte se izvajanju nenadnih, hitrih gibov, kot so zvijanje, raztegovanje ali sklanjanje.

**Opomba:** V postelji lahko svoje telo premikate brez zvijanja tako, da rame in kolke istočasno premaknete z "valjanjem".

Prosite zdravstvenega delavca, da vas nauči tega giba, ko ste v bolnišnici.

- Ne sklanjajte se naprej, nazaj ali z ene strani na drugo.
- Ne dvigujte bremen, težjih od 2,3 kilograma (5 funtov).
- O tem, kdaj je za vas primerno, da spet postanete spolno aktivni, se pogovorite s svojim zdravnikom.

## Nega mesta reza

- Mesto namestitve pripomočka in mesto(a) reza(ov) ohranjajte suha tako, da se namesto tuširanja umivate z gobo, da pomagate preprečiti okužbe.
- Upoštevajte nasvete zdravstvenega delavca glede obvladovanja bolečin na mestu reza.
- Pokličite zdravstvenega delavca, če opazite katerega koli od teh znakov okužbe:
  - močnejše bolečine na mestu reza,

- vročina,
- mrzlica,
- iztekanje gnoja,
- rdečica.

## Katere spremembe občutkov lahko pričakujete med preskusno stimulacijo

Občutenje prejete stimulacije se razlikuje od osebe do osebe. Morda boste občutili nekatere normalne spremembe stimulacije, ko se nenadno premaknete ali spremenite položaj. Na primer pri bolnikih, ki se zdravijo s stimulacijo hrbtenjače, lahko naslanjanje nazaj povzroči premik elektrode bližje hrbtenjači; to lahko okrepi občutenje prejete stimulacije. Drugi gibi lahko povzročijo premik elektrode proč od hrbtenjače in zmanjšanje vašega občutenja stimulacije.

Stimulacijo običajno izklopite z upravljalnikom. Če pa občutite nenadno in neprijetno spremembo pri stimulaciji in

upravljalnik ni na voljo, pritisnite gumb ENS na zunanjem nevrostimulatorju, da takoj izklopite stimulacijo. Za dodatne informacije glejte "Uporaba gumba ENS (zunanji nevrostimulator)" na strani 183.

Če uporabite gumb ENS za zaustavitev stimulacije, morate za ponoven vklop stimulacije uporabiti upravljalnik.

## Stvarno kazalo

- Baterije, zunanji nevrostimulator  
preverjanje 182
- Dejavnosti 192
- dodatno opremo.
  - nosilec 180
- ENS (zunanji nevrostimulator)
  - gumb 181, 183, 195
- Komponente 180
- Komponente sistema 180
- Nega mesta reza 193
- Negovanje mesta reza 193
- Občutenje stimulacije 194
- Opozorila 172
- Popravilo 186
- Preskusna stimulacija
  - cilji 176
  - pregled 175
- Previdnostni ukrepi 173
- Primernost za slikanje z magnetno resonanco  
preskusni sistemi 172

Raven baterije 182  
Specifikacije 185  
Takošen izklop stimulacije 183, 195  
Upravljalnik 180  
    običajna uporaba 182, 183, 195  
Vzdrževanje pripomočka 191  
Zunanji nevrostimulator (ENS)  
    baterije 182

# Simboli na oznakama

Objašnjenje simbola na proizvodima i pakiranju. Na svakom proizvodu potražite simbole koji se na njega odnose.



Pogledajte upute za upotrebu



Rok upotrebe



Sterilizirano etilenskim oksidom



Nije namijenjeno višekratnoj upotrebi



Nemojte iznova sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Ograničenje temperature



Serijski broj



PIN broj



Upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije sigurna



IEC 60601-1/EN60601-1, oprema tipa BF



Držite na suhom mjestu



Samo za američko tržište.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

CE0123

Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s Direktivom 93/42/EEZ (NB 0123) o medicinskim proizvodima.



Proizvod nemojte zbrinjavati u nerazvrstani komunalni otpad.  
Proizvod zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Upute o odgovarajućem zbrinjavanju ovog proizvoda potražite na adresi  
<http://recycling.medtronic.com>.



Logotip kineskog standarda (SJ/T 11364-2006): simbol nadzora zagađenja električnim informatičkim proizvodima. ("e" u ovom logotipu označava da niti jedna od ograničenih

tvari nije prisutna iznad dozvoljenih razina.)



Oznaka Tehnička usklađenost pojašnjava da ovaj uređaj udovoljava japskom Zakonu o radiju.



Oznaka KCC certifikacije pojašnjava da ovaj uređaj udovoljava zahtjevima za radio za telekomunikacijsku opremu Južne Koreje.



Oznaka RCM certifikacije pojašnjava da ovaj uređaj udovoljava zahtjevima za EMC za električnu i elektroničku opremu Australije/Novog Zelanda.

# Sadržaj

## Simboli na naljepnici 198

### 1 Uvod 204

- Namjena uređaja 204
- Upozorenja 204
- Mjere opreza 205
- Upute za upotrebu ovog vodiča 206
- Pregled testne stimulacije 207
- Ciljevi testne stimulacije 208
- Vodiči za bolesnike 208

### 2 Upotreba sustava za testnu stimulaciju 212

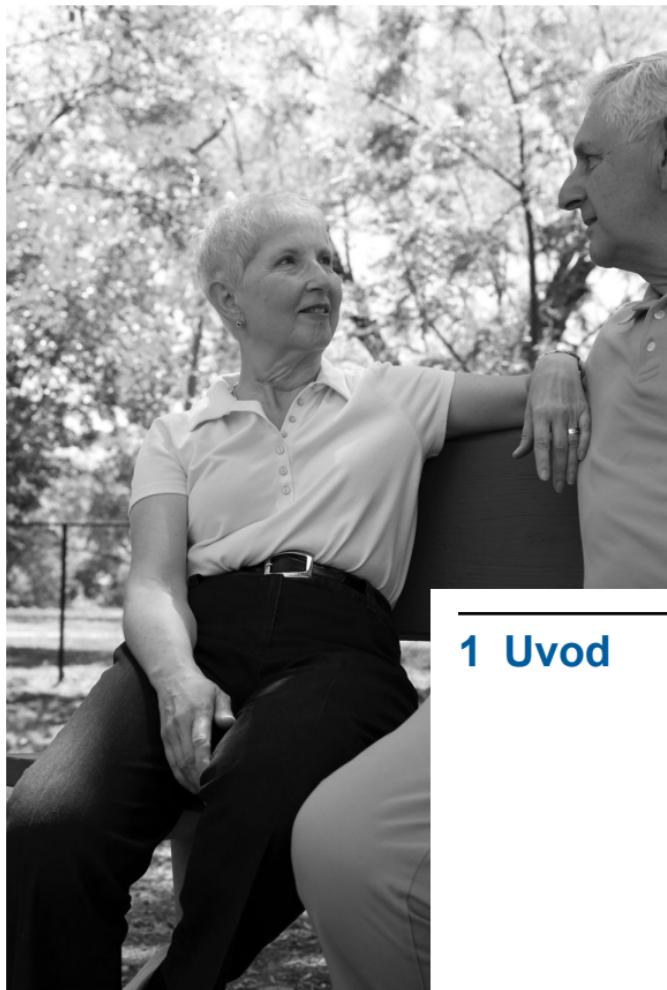
- Poznavanje komponenti sustava 212
- Primjena bežičnog vanjskog neurostimulatora 213
- Provjera baterija bežičnog vanjskog neurostimulatora 214
- Upotreba gumba ENS (vanjski neurostimulator) 215
- Specifikacije 217

Sigurnosne i tehničke provjere	218
Zbrinjavanje baterija i uređaja u otpad	218
Izjava o sukladnosti	219

### **3 Vaše dnevne aktivnosti 222**

Što trebate znati o svojim aktivnostima	222
Održavanje uređaja	223
Tjelesne aktivnosti	223
Briga o rezu	225
Koje promjene u osjetu možete očekivati tijekom testne stimulacije	226

### **Kazalo 228**



---

## 1 Uvod

## Namjena uređaja

Bežični vanjski neurostimulator model 97725 pruža informacije o ocjeni uspjeha sustava za neurostimulaciju tvrtke Medtronic za terapiju boli prije ugradnje.

Sustav za neurostimulaciju tvrtke Medtronic namjenjen je za pružanje električne stimulacije kako bi se ublažila kronična, tvrdokorna bol. Informacije o indikacijama, kontraindikacijama, rizicima i koristima, upozorenjima, mjerama opreza i individualizaciji liječenja sustava za neurostimulaciju tvrtke Medtronic za terapiju boli nalaze se u *Kontroler: korisnički priručnik za terapiju boli*.

## Upozorenja

**Testni sustavi (sustavi za neurostimulaciju koji nisu u potpunosti ugrađeni)**—MR se ne smije propisivati za bolesnike koji se podvrgavaju probnoj stimulaciji ili koji imaju bilo koje komponente sustava za neurostimulaciju koje nisu u

potpunosti ugrađene. Ako je potrebno snimanje MR-om, zdravstveni djelatnik treba eksplantirati sve komponente za probnu stimulaciju. MR nije ispitivan s komponentama za testnu stimulaciju te može uzrokovati zagrijavanje elektroda elektrodnog katetera, što može rezultirati oštećenjem tkiva ili ozbiljnom ozljedom bolesnika.

## Mjere opreza

**Modifikacija opreme**—ovu opremu nemojte modificirati. Modifikacijama ove opreme možete oštetiti uređaj, što bi moglo dovesti do nepravilnog rada ili trajnog oštećenja uređaja.

**Upotreba bolesničkog uređaja**—prilikom upravljanja kontrolnim uređajem bolesnika (primjerice vanjskim neurostimulatorom, bolesničkim kontrolnim uređajem, upravljačem, sustavom za punjenje) primjenjujte posebnu pažnju u blizini zapaljivih ili eksplozivnih atmosfera. Moglo bi doći do interakcije između zapaljivih ili

eksplozivnih plinova i baterije u uređaju. Posljedice upotrebe uređaja na baterijsko napajanje u blizini zapaljivih ili eksplozivnih plinova nisu poznate.

## Upute za upotrebu ovog vodiča

Više od 30 godina, stimulacija je pomogla tisućama bolesnika da upravljaju svojom bolju i poboljšaju kvalitetu svog života. Testom stimulacijom utvrdit će se može li vam stimulacija pomoći. Stimulacija neće izlječiti vašu bol. No može smanjiti vašu bol na podnošljivu razinu. Kao rezultat toga, možete nastaviti sa svojim svakodnevnim aktivnostima.

Ovaj vodič sadrži sljedeće informacije:

- Poglavlje 1, "Uvod", donosi pregled i ciljeve testne stimulacije.
- Poglavlje 2, "Upotreba sustava za testnu stimulaciju", opisuje način upotrebe bežičnog vanjskog neurostimulatora.

- Poglavlje 3, "Vaše dnevne aktivnosti", donosi preporuke vezane uz dnevne aktivnosti tijekom testne stimulacije.

Zatražite od liječnika da vam objasni sve što vam nije jasno.

## Pregled testne stimulacije

Vaša bol je jedinstvena za vaš slučaj. Budući da samo vi možete ocijeniti ublažavanje boli, liječnik vam je propisao razdoblje testne stimulacije. Testna stimulacija osmišljena je kao pomoć vama i liječniku pri ocjeni koristi stimulacije za upravljanje boli.

Pojedini liječnici mogu propisati tri do pet dana testne stimulacije; drugi liječnici mogu prepisati i više dana. Vaš će liječnik utvrditi broj dana koji je najbolji za vas.

Testna stimulacija vam omogućuje da iskusite stimulaciju tijekom vaših dnevnih aktivnosti. Vaš liječnik može od vas zatražiti da vodite dnevnik o tome kako se osjećate tijekom dana. Dnevnik liječniku pomaže

utvrditi je li stimulacija učinkovita za upravljanje vašom boli.

Ako osjetite primjereno ublažavanje боли tijekom testne stimulacije te vam upotreba sustava ne predstavlja problem, liječnik će se vjerojatno odlučiti za ugradnju sustava za neurostimulaciju.

## Ciljevi testne stimulacije

Ciljevi testne stimulacije su sljedeći:

- pokriva li stimulacija bolna područja vašeg tijela.
- je li osjet stimulacije ugodan.
- možete li upotrebjavati kontroler za kontrolu stimulacije.

## Vodič za bolesnike

Uz informacije sadržane u ovom vodiču, liječnik bi vam trebao dati sljedeće materijale za bolesnika:

- *Kontroler: korisnički priručnik za terapiju boli.* Ovaj priručnik dostavlja detaljan opis

o načinu upotrebe kontrolera i koracima uklanjanja pogrešaka.

- *Kontroler: kratki vodič s uputama.* Ovaj vodič pruža osnovne, detaljne upute o načinu upotrebe kontrolera.

Pregledajte ove materijale i pohranite ih na mjestu koje je lako dostupno tijekom testne stimulacije.





---

## 2 Upotreba sustava za testnu stimulaciju

## Poznavanje komponenti sustava

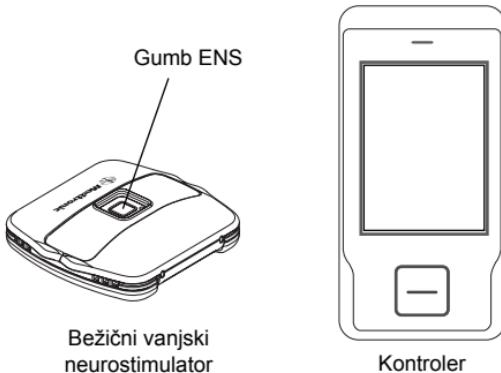
Za potrebe testne stimulacije, liječnik će vam dati sljedeće komponente (Slika 2.1):

- Bežični vanjski neurostimulator (spojen na vaše tijelo)
- Kontroler
  - Dvije AA alkalne baterije (LR06)<sup>1</sup>
- Priključna kapica kao dodatna oprema (opcionalno) za vanjski neurostimulator

**Napomena:** Ijepilo na opcionskoj priključnoj kapici može uzrokovati svrbež. Ako vam

<sup>1</sup> Možda ćete morati zamijeniti baterije kontrolera tijekom testne stimulacije; dodatne baterije imajte u blizini.

kapica stvara neudobnost, обратите се лiječniku.



**Slika 2.1** Komponente sustava za testnu stimulaciju.

## Primjena bežičnog vanjskog neurostimulatora

Ovo poglavlje donosi vam upute za:

- provjeru baterija vanjskog neurostimulatora
- upotrebu gumba ENS-a (vanjski neurostimulator)

## Provjera baterija bežičnog vanjskog neurostimulatora

S pomoću kontrolera svaki dan provjeravajte razinu napunjenošći baterije vanjskog neurostimulatora. Za upute o provjeri razine baterije pogledajte priručnik koji se isporučuje s kontrolerom.

Ako se baterije vanjskog neurostimulatora trebaju odmah zamijeniti, kontroler će prikazati informacije ili zaslon s upozorenjima. Informacije i zaloni s upozorenjima opisani su u poglavljju "Uklanjanje pogrešaka" u priručniku koji se isporučuje s kontrolerom.

Ako se prikažu informacije ili zaslon s upozorenjima, kontaktirajte sa svojim liječnikom. Ne smijete zamijeniti baterije na vanjskom neurostimulatoru.

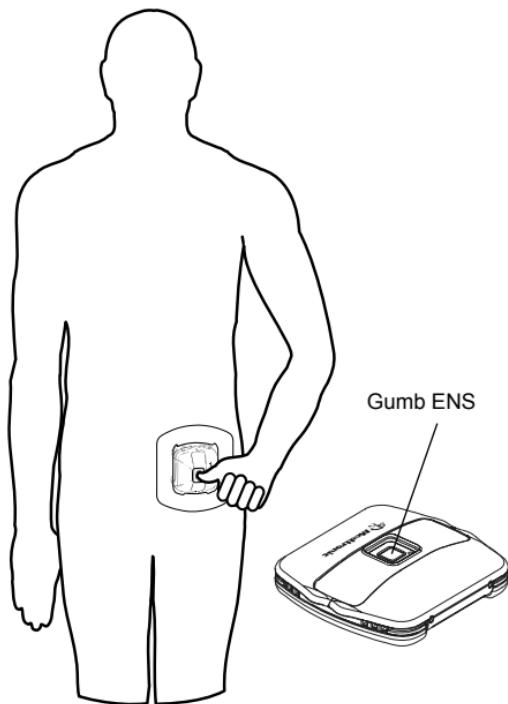
Ako testna stimulacija traje sedam dana ili kraće, ne biste trebali zamijeniti baterije. Upotreba baterija ovisi o vašim specifičnim postavkama baterije i duljini testne stimulacije.

## Upotreba gumba ENS (vanjski neurostimulator)

Kontrolera najčešće upotrebljavate za isključivanje neurostimulacije. Međutim, ako morate odmah isključiti stimulaciju, a kontroler nije dostupan, pritisnite i držite gumb koji se nalazi na vanjskom neurostimulatoru spojenom na vaše tijelo dulje od tri sekunde (Slika 2.2).

**Napomena:** potražite pomoć pružatelja skrbi ako sami ne možete pritisnuti gumb **ENS**.

Za ponovno uključivanje stimulacije morate upotrijebiti kontroler.



**Slika 2.2** Gumb ENS upotrijebite za trenutačno isključivanje stimulacije.

# Specifikacije

**Tablica 2.1 Specifikacije bežičnog vanjskog neurostimulatora**

Stavka	Specifikacije
Izvor napajanja	2 AAA alkalne baterije (nepunjive, LR03)
Vijek trajanja baterija	Najmanje sedam dana (168 sati) za alkalne baterije
Radna temperatura	Od 9 °C do 40 °C (od 49 °F do 104 °F)
Ograničenje temperature <sup>a</sup>	–20 °C do 54 °C (–4 °F do 129 °F)
Veličina (približno)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 in x 3,1 in x 0,8 in)
Masa, uključujući baterije (približno)	71 g (2,5 oz)
Način rada	Trajno
Materijal kućišta	Polikarbonatna/ABS mješavina plastične smole

<sup>a</sup> Čuvajte na sobnoj temperaturi.

## **Sigurnosne i tehničke provjere**

Nisu potrebne povremene sigurnosne ili tehničke provjere ni povremeno održavanje vanjskog neurostimulatora.

Vanjski neurostimulator sadrži dijelove koje ne može korisnik servisirati. U slučaju popravka ili servisa, obratite se liječniku ili prodajnom uredu tvrtke Medtronic. Podatke za kontakt s tvrtkom Medtronic potražite na kraju ovog priručnika.

## **Zbrinjavanje baterija i uređaja u otpad**

Po završetku razdoblja testne stimulacije, vratite svojem liječniku kako bi on uklonio i odložio u otpad vanjski neurostimulator, kapicu priključka i baterije. Ispraznjene baterije odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima Ne spalujte.

## Izjava o sukladnosti

Medtronic izjavljuje da je ovaj proizvod sukladan s ključnim odredbama Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima.

Dodatne informacije možete dobiti od zastupnika tvrtke Medtronic navedenog na unutarnjim koricama ovog priručnika.

## Upotreba sustava za testnu stimulaciju 2



---

### 3 Vaše dnevne aktivnosti

## Što trebate znati o svojim aktivnostima

Kako biste smanjili rizik od pomicanja ugrađenog(ih) elektrodnog(ih) katetera nakon kirurškog zahvata, uvijek se pridržavajte uputa liječnika nakon testne stimulacije.

Ovaj vodič za bolesnike i druge materijale za bolesnike vezane uz vaš sustav pročitajte pažljivo i s razumjevanjem.

Vodite evidenciju o postavkama parametara stimulacije, dnevnim aktivnostima i ublažavanju boli.

Prije podvrgavanja bilo kakvim medicinskim postupcima bolesnici moraju informirati zdravstveno osoblje da imaju ugrađen sustav za testnu stimulaciju. Za informacije o posljedicama određenih medicinskih postupaka na vas i vaš sustav pogledajte "Upozorenja" na stranici 204 i "Mjere opreza" na stranici 205. Dodatne informacije dostupne su u priručniku koji se isporučuje s kontrolerom.

## Održavanje uređaja

- S pomoću kontrolera svaki dan provjeravajte razinu napunjenošću baterije vanjskog neurostimulatora.
- Ne povlačite elektrodnii(e) kateter(e).
- Uređaj i baterije držite podalje od djece i kućnih ljubimaca. Ako djeca ili kućni ljubimci progutaju baterije, odmah kontaktirajte s liječnikom.
- Pažljivo rukujte uređajem i komponentama sustava. Uređaj ili komponente sustava nemojte ispuštiti, udarati ili gaziti.
- Uređaj nemojte rastaviti ili mijenjati.
- Uređaj i komponente sustava nisu vodootporni. Pazite da vlaga ne uđe u uređaj ili komponente sustava.

## Tjelesne aktivnosti

Kako biste smanjili rizik od pomicanja ugrađenog(ih) elektrodnog(ih) katetera, uvijek

se pridržavajte uputa svojeg liječnika i ovih smjernica:

- ograničite tjelesne aktivnosti na nisku ili umjerenu razinu.
- izbjegavajte pružanje ruku iznad glave.
- izbjegavajte okretanje na bok.
- izbjegavajte uspinjanje uz puno stepenica.
- izbjegavajte sjedenje na stolcu tijekom duljeg razdoblja.
- izbjegavajte iznenadne, brze pokrete poput zakretanja, istezanja ili savijanja.

**Napomena:** tijelo možete pomaknuti u krevetu bez istovremenog zakretanja ramena i kukova s pomoću pokreta valjanja. Zatražite od liječnika da vas nauči ovaj pokret dok se još nalazite u bolnici.

- izbjegavajte savijanje unaprijed, unatrag ili s boka na bok.
- izbjegavajte dizanje više od 2,3 kilograma (5 funti).

- razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kada bi bilo primjereno da nastavite sa seksualnim aktivnostima.

## Briga o rezu

- Kako biste izbjegli infekcije, mjesto uređaja i reza održavajte suhima tako što ćete se prati spužvom umjesto tuširanja.
- Pridržavajte se savjeta liječnika o upravljanju boli u mjestu reza.
- Kontaktirajte s liječnikom ako uočite bilo koji od ovih znakova infekcije:
  - pojačana bol u rezu
  - vrućica
  - zimica
  - drenaža limfe
  - crvenilo

## Koje promjene u osjetu možete očekivati tijekom testne stimulacije

Osjet stimulaciju razlikuje se od osobe do osobe. Možete osjetiti određene normalne promjene u stimulaciji ako se iznenada pomaknete ili promijenite položaj. Primjerice, u slučaju stimulacije kralježnične moždine u bolesnika, naslanjanje na leđa može uzrokovati pomicanje elektrodnog katetera bliže vašoj kralježničnoj moždini; ovo može pojačati vaš osjet stimulacije. Druge kretnje mogu uzrokovati udaljavanje elektrodnog katetera od kralježnične moždine i smanjivanje osjeta stimulacije.

Kontrolerom najčešće isključujete neurostimulaciju. Međutim, ako osjetite iznenadnu i neugodnu promjenu u stimulaciji, a vaš kontroler nije dostupan, pritisnite gumb ENS na vanjskom neurostimulatoru kako biste odmah isključili stimulaciju. Dodatne informacije sadrži "Upotreba gumba ENS (vanjski neurostimulator)" na stranici 215.

Ako upotrebljavate tipku ENS za zaustavljanje stimulacije, morate upotrijebiti kontrolera kako biste ponovno uključili svoju stimulaciju.

# Kazalo

- Aktivnosti 224
- Baterije, vanjski neurostimulator
  - provjera 214
- Briga o rezovima 225
- Briga o rezu 225
- Dodatna oprema
  - priklučna kapica 212
- ENS (vanjski neurostimulator)
  - gumb 213, 215, 226
- Komponente 212
- Komponente sustava 212
- Kontroler 212
  - tipična primjena 214, 215, 226
- Mjere opreza 205
- Održavanje uređaja 223
- Osjet stimulacije 226
- Popravak 218
- Prikladnost za upotrebu u okruženju MR-a
  - probni sustavi 204
- Razina baterije 214

Specifikacije 217  
Testna stimulacija  
    ciljevi 208  
    pregled 207  
Trenutačno isključivanje stimulacije 215, 226  
Upozorenja 204  
Vanski neurostimulator (ENS)  
    baterije 214

**Contacts:**

**Asia:** Medtronic International Ltd.

Tel. 02919-1300

Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148

Fax (02)-518-4786

**Australia:** Medtronic Australasia P/L

5 Alma Road

Macquarie Park NSW 2113

Australia

Tel. +61-2-9857-9000

Fax +61-2-9878-5100

Toll-free 1-800-668-670

**Austria:** Medtronic Österreich GmbH

Tel. 01-240440

Fax 01-24044-100

**Belgium:** Medtronic Belgium S.A.

Tel. 02-456-0900

Fax 02-460-2667

**Canada:** Medtronic of Canada Ltd.

Tel. (1-905)-460-3800

Fax (1905)-826-6620

**Czech Republic:** Medtronic Czechia

s.r.o.

Tel. 2-965-795-80

Fax 2-965-795-89

**Denmark:** Medtronic Danmark A/S

Tel. 45-32-48-18-00

Fax 45-32-48-18-01

**Finland:** Medtronic Finland Oy/LTD

Tel. (09)-755-2500

Fax (09)-755-25018

**France:** Medtronic France S.A.S.

Tel. 01-5538-1700

Fax 01-5538-1800

**Germany:** Medtronic GmbH

Tel. (02159)-81490

Fax (02159)-8149100

**Greece:** Medtronic Hellas S.A.

Tel. 210-67-79-099

Fax 210-67-79-399

**Hungary:** Medtronic Hungária Kft.

Tel. 1-889-06-00

Fax 1-889-06-99

**Ireland:** Medtronic Ireland Ltd.

Tel. (01)-890-6522

Fax (01)-890-7220

**Italy:** Medtronic Italia SpA

Tel. 02-241371

Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

**Japan:** Medtronic Japan

Tel. 03-6776-0017

Fax 03-6774-4645

**Latin America:** Medtronic, Inc.

Tel. (1305)-500-9328

Fax (1786)-709-4244

**Norway:** Medtronic Norge AS

Tel. 67-10-32-00

Fax 67-10-32-10

**Poland:** Medtronic Poland Sp. z.o.o.

Tel. (022)-465-69-00

Fax (022)-465-69-17

**Portugal:** Medtronic Portugal, Lda.

Tel. 21-724-5100

Fax 21-724-5199

**Russia:** Medtronic Russia

Tel. (8495) 580-7377

Fax (8495) 580-7378

**Slovakia:** Medtronic Slovakia, o.z.

Tel. 0268 206 911

Fax 0268 206 999

**Spain:** Medtronic Ibérica, S.A.

Tel. 91-625-0400

Fax 91-650-7410

**Sweden:** Medtronic AB

Tel. 08-568-585-00

Fax 08-568-585-01

**Switzerland:** Medtronic (Schweiz) AG

Tel. 031-868-0100

Fax 031-868-0199

**The Netherlands:** Medtronic B.V.

Tel. (045)-566-8000

Fax (045)-566-8668

**Turkey:** Medtronic Turkey

Tel. +90 216 636 1000

Fax +90 216 636 1008

**U.K.:** Medtronic U.K. Ltd.

Tel. 01923-212213

Fax 01923-241004

**USA:** Medtronic, Inc.

Tel. (1-763)-505-5000

Fax (1-763)-505-1000

Toll-free: (1-800)-328-0810

# Medtronic

## Manufacturer

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432-5604,  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-763-505-5000  
Fax +1-763-505-1000

## Authorized Representative in the European Community

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

## Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31,  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz,  
Switzerland  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel. +41-21-802-7000  
Fax +41-21-802-7900

## Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.  
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,  
25 Canton Road, Tsimshatsui,  
Kowloon,  
Hong Kong  
Tel. +852-2919-1300  
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



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

© Medtronic 2017  
All Rights Reserved

M946492A008 Rev A