



Medtronic

EXTERNAL NEUROSTIMULATOR
NEUROSTIMULATEUR EXTERNE
EXTERNER NEUROSTIMULATOR
NEUROESTIMULADOR EXTERNO
EXTERNE NEUROSTIMULATOR
NEUROSTIMOLATORE ESTERNO
EKSTERN NERVSTIMULATOR
EXTERN NERVSTIMULATOR
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗΣ
EKSTERN NEUROSTIMULATOR
NEUROESTIMULADOR EXTERNO
KÜLSÓ NEUROSTIMULÁTOR
NEUROSTYMULATOR ZEWNĘTRZNY
EXTERNÍ NEUROSTIMULÁTOR
ВНЕШНИЙ НЕЙРОСТИМУЛЯТОР
EXTERNÝ NEUROSTIMULÁTOR
HARÍCI NÖROSTÍMULÁTOR
NEUROSTIMULATOR EXTERN

37022

User manual ▪ Manuel d'utilisation ▪ Bedienungsanleitung
Manual del usuario ▪ Gebruikershandleiding ▪ Manuale per
l'utente ▪ Bruksanvisning ▪ Användarmanual ▪ Εγχειρίδιο χρήστη
Brugerhåndbog ▪ Manual do utilizador ▪ Használati útmutató
Instrukcja obsługi ▪ Užívateľská príručka ▪ Руководство
пользователя ▪ Používateľská príručka ▪ Kullanım Kılavuzu
Manual de utilizare

USA Rx only



Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Direktiven MMD 93/42/EWG (Benannte Stelle 0123) und R&TTE 1999/5/EG entspricht.



Die Verwendung dieses Geräts kann in manchen europäischen Ländern genehmigungspflichtig sein.



Das System erfüllt die Anforderungen der relevanten kanadischen (C22.2-601.1-M90 (R2001)) Normen zur Sicherheit elektrischer Geräte.



Vorsicht: Begleitdokumentation beachten



Seriennummer



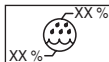
IEC 60601-1/EN60101-1, medizinisches Gerät vom Typ BF



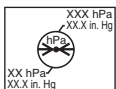
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Lagerungstemperatur



Relative Luftfeuchtigkeit



Atmosphärischer Druck



Gilt nur für Leser in den USA



Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den gesetzlichen Bestimmungen. Weitere Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung dieses Geräts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>.



SJ/T11364-2006-Logo (chinesische Norm): Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (Die Zahl in diesem Logo gibt die vorgesehene Nutzungsdauer des Produkts an)

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.

USA FCC-Information

Bestimmungen der amerikanischen Behörde für die Nutzung von Funkwellen (FCC) verlangen die Angabe der folgenden Informationen zum externen Neurostimulator Modell 37021.

FCC ID: LF537021

Dieses Gerät entspricht den Regeln in Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Voraussetzungen erlaubt: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jegliche auf es einwirkende Störung aufnehmen können, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

WICHTIG: Jegliche an diesem Produkt vorgenommenen und nicht von Medtronic, Inc. autorisierten Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der FCC-Zertifizierung und der Betriebserlaubnis führen.

Inhalt

Verwendungszweck 5

Beschreibung 5

Verpackungsinhalt 5

Technische Daten 5

Konformitätserklärung 10

Gebrauchsanweisung 11

Batterien des externen Neurostimulators ersetzen 11

Externen Neurostimulator und Konnektorkabel an des Arzt-Programmiergerät anschließen 12

Externen Neurostimulator während der Teststimulation verwenden 12

Pflege und Lagerung des Geräts 13

Sicherheits- und Funktionsprüfungen 13

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre Informationen für den verordnenden Arzt.

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen finden Sie im mit der Software-Applikationskarte gelieferten Handbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und Technische Daten“.

USA Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems und der individuellen Abstimmung der Behandlung finden Sie in dem zum Lieferumfang des Produkts gehörenden Handbuch „Klinische Daten“.

Verwendungszweck

Der externe Neurostimulator Medtronic Modell 37022 hat die Aufgabe, während der Elektrodenplatzierung bzw. der Teststimulation die Wirksamkeit eines Medtronic Neurostimulationssystems zu bestimmen. Der externe Neurostimulator und der implantierbare Neurostimulator erzeugen – bei gleichen Parametereinstellungen – eine vergleichbare Symptomunterdrückung.

Beschreibung

Der externe Neurostimulator Medtronic Modell 37022 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems.

Verpackungsinhalt

- externer Neurostimulator
- Halter für externen Neurostimulator
- 2 Mignon-Alkaline-Batterien (AA)
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)

Technische Daten

Der externe Neurostimulator (Abbildung 1) ist ein programmierbares Gerät, das über eine oder mehrere Elektroden eine Stimulationstherapie abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten, die für eine bestimmte Polkombination gelten. Bis zu vier Programme können zu einer Gruppe kombiniert werden. Wird mehr als ein Programm verwendet, werden die Impulse sequentiell abgegeben — zuerst ein Impuls eines Programms, dann ein Impuls des nächsten.

Impulsdauer, Amplitude und Polarität der Stimulationspole für jedes Programm innerhalb einer Gruppe können unterschiedliche Werte haben. Dagegen haben Frequenz, Frequenzgrenzwerte, SoftStart/Stop-Wert sowie die Zyklen für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Werte.

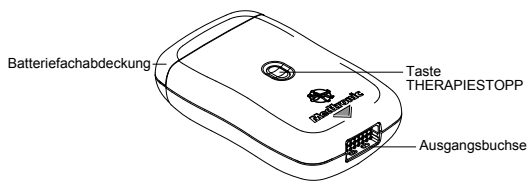


Abbildung 1. Externer Neurostimulator Modell 37022.

Tabelle 1. Betriebswerte für den externen Neurostimulator Modell 37022^a

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung^b
Anzahl definierter Gruppen	1 bis 8 ^c
Anzahl möglicher Programme je Gruppe	1 bis 4 ^c
Polekonfiguration	2 bis 16 Pole, definiert als Anode, Kathode oder AUS
Amplitude	0,0 bis 10,5 V bei Auflösung 0,05 V oder 0,1 V 0,0 bis 25,5 mA bei 0,1-mA Auflösung
Amplitude – Obergrenze des Patienten	Programmierter Wert bis 10,5 V (gleiche Auflösung wie Amplitude) Programmierter Wert bis 25,5 mA (gleiche Auflösung wie Amplitude)
Amplitude – Untergrenze des Patienten	0 V bis programmierter Wert (gleiche Auflösung wie Amplitude) 0 mA bis programmierter Wert (gleiche Auflösung wie Amplitude)
Impulsdauer	60 bis 1000 μ s (Auflösung 10 μ s)
Impulsdauer – Obergrenze des Patienten	Vom programmierten Wert bis 1000 μ s, Auflösung 10 μ s
Impulsdauer – Untergrenze des Patienten	60 μ s bis zum programmierten Wert (Auflösung 10 μ s)
Frequenz	2 Hz bis 1000 Hz ^d
Frequenz – Obergrenze des Patienten	Programmierter Wert bis 1000 Hz (gleiche Auflösung wie Frequenz)
Frequenz – Untergrenze des Patienten	2 bis zum programmierten Wert
SoftStart/Stop	AUS, EIN: Anstiegs-/Abfallzeit: 1, 2, 4 oder 8 s
Zyklisch	AUS, EIN: 0,1 s bis 24 h

Tabelle 1. Betriebswerte für den externen Neurostimulator Modell 37022^a (Fortsetzung)

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung^b
Tagesplan	AUS, EIN: 1 bis 8 Ereignisse pro 24-Stunden-Zeitraum
<p>^a Die Auswahl von Parameter und Werten wird vom Arztprogrammiergerät entsprechend den geeigneten Anwendungen, Therapien und Geräten festgelegt.</p> <p>^b Sperrschaltungen und Grenzwertkontrollschaltungen verhindern die gleichzeitige Nutzung bestimmter Parameter-Kombinationen.</p> <p>^c In den 8 möglichen Gruppen dürfen maximal 16 Programme angelegt werden.</p> <p>^d Die Frequenz und die obere Frequenzgrenze des externen Neurostimulators sind auf folgende Frequenzen begrenzt, wenn mehrere Programme in einer Gruppe aktiv sind: 500 Hz bei zwei Programmen pro Gruppe, 330 Hz bei drei Programmen pro Gruppe und 250 Hz bei vier Programmen pro Gruppe.</p>	

Tabelle 2. Äußere Merkmale des externen Neurostimulators Modell 37022^a

Beschreibung	Wert
Länge	89 mm
Breite	54 mm
Dicke	28 mm
Gewicht (mit Batterien)	100 g
Ausgangsbuchse	21-polig
Identifikationscode	NJS

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

Tabelle 3. Externer Neurostimulator: elektrische Eigenschaften, Betriebseigenschaften

Beschreibung	Wert
Stromquelle	2 Mignon-Alkaline-Batterien (AA)
Lebensdauer der Batterien	min. 144 Stunden (im Durchschnitt 21 Tage) für Alkaline-Batterien ^a
Betriebsart	kontinuierlich
Schutzklasse gegen elektrischen Schock	Typ BF
Gehäusematerial	Polykarbonat/ABS-Kunststoffmischung

Tabelle 3. Externer Neurostimulator: elektrische Eigenschaften, Betriebseigenschaften (Fortsetzung)

Beschreibung	Wert
Automatische Abschaltung ^b	<ul style="list-style-type: none">▪ Feuchtigkeit erkannt▪ Batteriefach nicht geschlossen▪ Konnektorkabel getrennt▪ Konnektor open (Schnappverschlusskabel)
^a Batterielebensdauer basiert auf 24 Stunden Stimulation pro Tag, mit 1 Gruppe und 3 aktiven Programmen. Für alle Programme gilt: Impedanz = 500 Ω , Amplitude = 4,0 V, Impulsdauer = 330 μ s, Frequenz = 70 Hz, Betriebsart zyklisch = AUS.	
^b Schalten Sie den externen Neurostimulator mithilfe des Arzt- oder Patienten-Programmiergeräts EIN, wenn die Ursache behoben ist.	

Tabelle 4. Lagerung und Betrieb des externen Neurostimulators

Parameter	Lagerung	Betrieb
Mindesttemperatur	-40 °C	10 °C
Höchsttemperatur	65 °C	44 °C
Maximale Luftfeuchtigkeit	95% (nichtkondensierend)	75% (nichtkondensierend)
Minimaler Luftdruck	70 kPa	70 kPa
Maximaler Luftdruck	106 kPa	106 kPa

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Direktive 1999/5/EG für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte und der Direktive 93/42/EWG für Medizingeräte entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic unter den Telefonnummern und Anschriften auf dem Rückumschlag dieser Anleitung.

Gebrauchsanweisung

Der externe Neurostimulator dient dazu, die Elektrodenplatzierung und die Stimulationseinstellungen zu prüfen.



Vorsicht: Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer Gemische von Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid zugelassen. Über mögliche Folgen der Verwendung dieses Geräts in der Nähe von entflammbaren Gasen in der Luft ist nichts bekannt.

Batterien des externen Neurostimulators ersetzen

Ersetzen Sie die Batterien des externen Neurostimulators vor jeder Teststimulation sowie dann, wenn diese schwach oder leer sind. Der Ladezustand der Batterie wird im Bildschirm des Arztprogrammiergerätes angezeigt.



Achtung:

- Bei einem Wechsel der Batterien während der Teststimulation darf das Gerät nicht länger als 15 Minuten ohne Stromversorgung sein. Wenn zwischen der Entnahme der verbrauchten Batterien und dem Einsetzen der neuen Batterien mehr als 15 Minuten Zeit vergehen, besteht die Gefahr, dass der Neurostimulator neu startet. Nach einem Neustart sind die Verlaufsdaten zur Stimulation nicht mehr verfügbar und entsprechen die Einstellungen der Stimulationsparameter möglicherweise nicht mehr den zuletzt programmierten Werten.
 - Leere Batterien nicht im externen Neurostimulator belassen. Die Batterien könnten korrodieren und elektrische Bauteile beschädigen.
 - Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät mehrere Wochen nicht verwendet wird. Eine für längere Zeit im Gerät verbleibende Batterie kann korrodieren und elektrische Bauteile beschädigen.
1. Falls der externe Neurostimulator eingeschaltet ist, schalten Sie diesen mithilfe des Arzt-Programmiergeräts oder des Patienten-Programmiergeräts aus.
 2. Falls ein Konnektorkabel an den externen Neurostimulator angeschlossen ist, entfernen Sie dieses.
 3. Nehmen Sie den Neurostimulator aus seiner Halterung, falls er sich darin befindet.
 4. Drücken Sie leicht auf die Batteriefachabdeckung, schieben Sie diese in Pfeilrichtung und klappen Sie sie nach oben.
 5. Setzen Sie 2 neue Mignon-Alkaline-Batterien (AA) ein. Die richtige Batteriepolarität wird auf der Batterieabdeckung angezeigt.
 6. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein und schieben Sie sie in Gegenrichtung des Pfeils, bis sie einrastet.
 7. Kabel wieder anschließen. Genaue Anweisungen finden Sie auf Seite 12.

Hinweise:

- Nach dem Einlegen der Batterien und dem Schließen des Batteriefachs kann das Einschalten des Geräts bis zu 60 Sekunden dauern. Eine Stimulationstherapie ist erst möglich, wenn der Start des Geräts abgeschlossen ist.
- Erschöpfte Batterien und ausgemusterte Geräte sind unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

Externen Neurostimulator und Konnektorkabel an des Arzt-Programmiergerät anschließen

Der externe Neurostimulator ist während der Elektrodenplatzierung normalerweise an das Arzt-Programmiergerät angeschlossen.

1. Der Programmierkopf befindet sich auf der Unterseite des Arzt-Programmiergeräts.
2. Setzen Sie den externen Neurostimulator so in den Schlitz auf dem Programmierkopf ein, dass er dort fest sitzt.
3. Drehen Sie den Neurostimulator so, dass die Ausgangsbuchse wie in Abbildung 2 abgebildet ausgerichtet ist.

Hinweis: Durch diese Ausrichtung befinden sich die beiden kommunizierenden Geräte in einer Flucht, und das Kabel liegt nicht auf dem Programmiergerät auf.

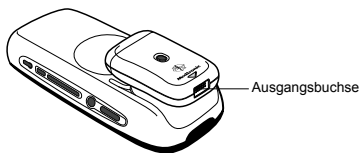


Abbildung 2. Externer Neurostimulator, mit Arzt-Programmiergerät verbunden

Externen Neurostimulator während der Teststimulation verwenden

Wenn Sie während der Teststimulation programmieren, halten Sie den Programmierkopf des Arzt-Programmiergeräts über den externen Neurostimulator. Eine direkte Verbindung von Neurostimulator und Programmiergerät ist nicht erforderlich.

Schließen Sie das Konnektorkabel an den externen Neurostimulator an.

⚠ **Vorsicht:** Ziehen Sie keinesfalls direkt am Kabel. Durch Ziehen am Kabel können Drähte reißen oder die Position der Elektrode geändert werden. Eine gerissenes Kabel oder eine verschobene Elektrode kann zu Verlust der Stimulation führen und möglicherweise nur durch operativen Austausch der Elektrode behoben werden.

- Stecken Sie nun, unter Beachtung der Führungen an Stecker und Buchse, den Stecker des Konnektorkabels vollständig in die Ausgangsbuchse des externen Neurostimulators.

THERAPIESTOPP-Taste verwenden

Die rote THERAPIESTOPP-Taste kann zum sofortigen Ausschalten des externen Neurostimulators verwendet werden. Zum Wiedereinschalten des externen Neurostimulators ist das Patienten- oder das Arzt-Programmiergerät erforderlich. Die THERAPIESTOPP-Taste ist kein EIN-/AUS-Schalter.

- Die rote THERAPIESTOPP-Taste drücken.

Trennen des Konnektorkabels vom externen Neurostimulator

1. Schalten Sie mithilfe des Arzt-Programmiergeräts oder des Patienten-Programmiergeräts den externen Neurostimulator aus.
2. Trennen Sie das Konnektorkabel vom externen Neurostimulator.

Pflege und Lagerung des Geräts

- Halten Sie jederzeit neue Batterien bereit.
- Überprüfen Sie mithilfe des Patienten-Programmiergeräts täglich die Batterien des externen Neurostimulators.
- Tauschen Sie schwache und leere Batterien schnellstmöglich aus.
- Gehen Sie behutsam mit dem Gerät um. Achten Sie darauf, dass es nicht fällt, keine Stöße erleidet und dass Sie nicht auf das Gerät treten.
- Das Gerät darf nicht auseinandergenommen oder anderweitig manipuliert werden.
- Reinigen Sie das Äußere des Geräts bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Milde Haushaltsreiniger schädigen das Gerät und die Aufkleber nicht.
- Die Batteriekontakte können in regelmäßigen Abständen mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattebausch gereinigt werden. Verwenden Sie keinen Radiergummi oder Sandpapier.
- Lagern Sie den externen Neurostimulator bei Raumtemperatur. Starke Hitze oder Kälte sowie direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Geräts gelangt.
- Erschöpfte Batterien und ausgemusterte Geräte sind unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

Sicherheits- und Funktionsprüfungen

Der externe Neurostimulator muss keiner regelmäßigen Sicherheits- und Funktionsprüfungen unterzogen werden.

Der externe Neurostimulator enthält keine Komponenten, die eine Wartung erfordern. Muss der externe Neurostimulator repariert werden oder ist er ausgefallen, so senden Sie das Gerät an die für Sie gültige unten angegebene Adresse.

USA

Medtronic, Inc.
Neurological Division
MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Europa, Afrika, Naher Osten, Asien und Pazifischer Raum

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Niederlande
Tel.: 31-455664880
Fax: 31-455668028

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Asia: Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
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. (1905)-826-6020
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. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

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

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

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

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

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

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

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

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

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

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free (1800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

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

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

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

Contacts for specific countries are listed
inside this cover.



* M 9 2 8 4 6 7 A 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved
M928467A003/Rev A