



Medtronic

5873W

Wrench kit

Kit de clés

Kit de llaves

Technical manual • Manuel technique
Manual técnico

! USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

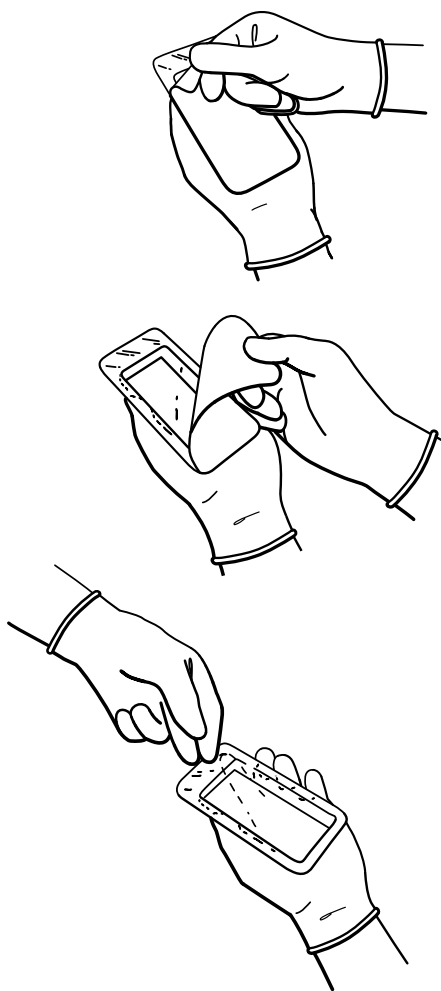
CE
0123
1994

The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries:

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays :

Las siguientes marcas son marcas comerciales o registradas de Medtronic en Estados Unidos y puede que en otros países:

Medtronic



Sterile package opening instructions

*Instructions pour l'ouverture de l'emballage
stérile*

Instrucciones para la apertura del envase estéril

Explanation of symbols

Explication des symboles

Explicación de símbolos



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea AIMD 90/385/CEE.



Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Use by
À utiliser jusqu'au
Usar antes de



Serial number
Numéro de série
Número de serie



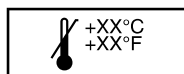
Lot number
Numéro de lot
Número de lote



STERILIZATION:
Ethylene Oxide gas
STÉRILISATION :
gaz d'oxyde d'éthylène
ESTERILIZACIÓN:
gas óxido de etileno



Do not reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar



Maximum storage
temperature
Température maximale
de stockage
Temperatura máxima
de almacenamiento



Open here
Ouvrir ici
Abrir aquí



See accompanying documents
Voir les documents joints
Vea los documentos que se incluyen



Reorder number
Numéro de commande
Número de pedido



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Sólo aplicable en EE.UU.



Authorized representative in the European community
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Description/intended use

The 5873W Wrench kit can be used to connect any Medtronic lead system to any Medtronic pulse generator. The larger, white-handled torque wrench is designed to slip when overtorqued to prevent damage to the socket or the setscrew(s). Sufficient tightening of the setscrew is indicated by a clicking sound as the torque wrench ratchets on itself. The white-handled hex wrench is designed to twist when overtorqued to prevent damage to the socket or the setscrew(s).

Note: The wrenches have the same tip dimensions; so, it is up to the individual's preference as to which wrench to use.

The Model 5873W is intended for single use only.

Contraindications

To date, there are no known contraindications to the use of the 5873W Wrench Kit.

Contents of package

One #2 White-Handled Torque Wrench
One #2 White-Handled Hex Wrench

Precautions

Carefully inspect the package before opening. If the container, the package, or the wrenches appear to have been damaged, return the wrench kit to your local Medtronic representative.

Sterilization

Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Instructions for use

Note: The following three steps apply to both the larger, white-handled torque wrench and to the smaller, white-handled hex wrench. Please refer to the technical manual provided with the pulse generator for complete details on connecting the lead(s) to the pulse generator.

1. Insert the torque/hex wrench into the bisected grommet as shown in Figure 1 and Figure 2. The torque/hex wrench should be left inserted in each distal grommet until the lead is secure. This eliminates the “piston effect” (difficulty in inserting the lead due to compression of trapped air in

the connector port) by allowing a pathway for venting trapped air when the lead is inserted. The rubber connector seal maintains the torque/hex wrench in position.

- A. Check that the setscrew(s) are retracted from the connector port by visual inspection of the opening. If a setscrew(s) is obstructing the pathway, rotate the setscrew(s) counterclockwise one or two revolutions until the opening is no longer obstructed.

Caution: Counterclockwise rotation beyond this point may disengage the setscrew from the connector port.

- B. Eliminate the “piston effect” when the lead is inserted by leaving the torque/hex wrench in the distal grommet.

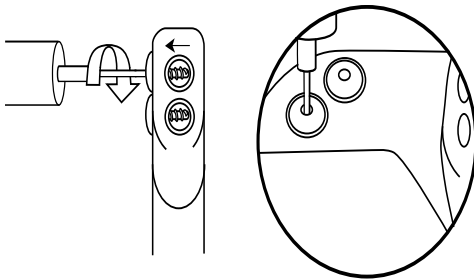


Figure 1.

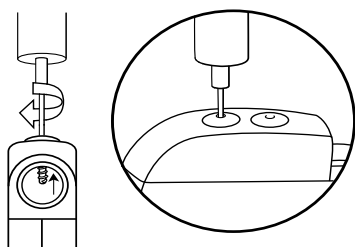


Figure 2.

Connector port setscrew(s) preparation using the torque wrench

2. To insert the lead, push the lead into the connector port until the lead pin is clearly visible in the pin viewing area.

Note: Lubricate the lead connector end, to ease lead insertion, with sterile water only.

3. To secure the lead, tighten the setscrew(s) by turning clockwise as indicated in Figure 3 and Figure 4. When using the larger, white-handled torque wrench, complete tightening will be indicated by a clicking sound. When using the smaller, white-handled hex wrench, tighten the setscrew(s) clockwise, until you feel resistance. You should be able to turn the setscrews at least 1/2 turn before resistance is felt. If the setscrew turns more than one

complete revolution without resistance, the lead is not properly inserted. If this occurs, back the setscrew out and reinsert the lead. The setscrew(s) must be engaged for pacing to begin. Do not pull on the lead until all setscrews have been tightened.

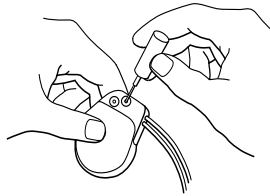


Figure 3.

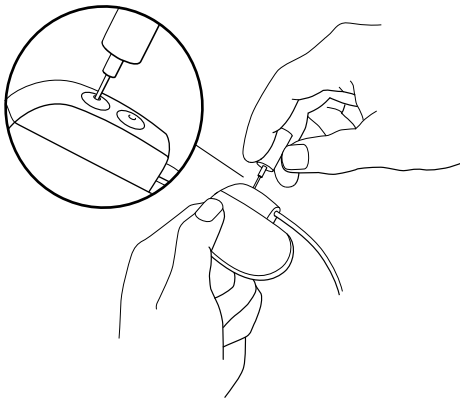


Figure 4.

Tightening the setscrew(s) using the torque wrench

Service

For supplemental information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate address or telephone number.

Special Notice

Medtronic Wrench Kits (the “Wrench Kits”) consist of Tools (the “Tools”) to connect a Medtronic lead system to a Medtronic pulse generator. The Tools may easily be damaged by improper handling or use. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function will not occur.

Disclaimer of warranty

The following Disclaimer of warranty applies to United States customers only:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC MODEL 5873W WRENCH KIT HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER

WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with

applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following Disclaimer of Warranty Applies to Customers Outside the United States:

Although the Medtronic Model 5873W Wrench Kit, hereafter referred to as “Product” has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this **DISCLAIMER OF WARRANTY**.

Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Description/Utilisation

Le kit de clés modèle 5873W peut être utilisé pour raccorder n'importe quel système de sondes Medtronic à n'importe quel générateur d'impulsions Medtronic. La clé dynamométrique à manche blanc, plus grande, est conçue pour glisser en cas de serrage excessif afin d'éviter d'endommager la prise ou les vis.

Lorsque la vis est assez serrée, la clé dynamométrique émet un clic lorsqu'elle s'enclenche. La clé hexagonale blanche est conçue pour pivoter en cas de serrage excessif afin d'éviter d'endommager la prise ou la/les vis.

Remarque : Les clés ont un embout de dimension identique, vous pouvez donc utiliser celle qui vous convient le mieux.

Le modèle 5873W est conçu pour usage unique.

Contre-indications

À ce jour, il n'existe aucune contre-indication connue liée à l'utilisation du kit de clés modèle 5873W.

Contenu de l'emballage

Une clé dynamométrique n° 2 à manche blanc

Une clé Allen n° 2 à manche blanc

Précautions

Inspecter minutieusement l'emballage avant de l'ouvrir. Si le conteneur, l'emballage ou les clés semblent endommagés, retourner le kit de clés au représentant Medtronic local.

Stérilisation

Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant de l'envoyer. Ce dispositif est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Mode d'emploi

Remarque : Les trois étapes suivantes s'appliquent aux deux clés : la grande clé dynamométrique à manche blanc et la petite clé hexagonale à manche blanc. Consulter le manuel technique fourni avec le générateur pour connaître tous les détails sur la connexion des sondes.

1. Insérez la clé dynamométrique/hexagonale dans le passe-fil bissecté comme indiqué dans la Figure 1 et la Figure 2. La clé dynamométrique/hexagonale doit rester dans le passe-fil distal jusqu'à ce que la sonde soit bien insérée. Cela permet d'éliminer « l'effet piston » (difficulté à insérer la sonde en raison de la compression de l'air emmagasiné dans le port du connecteur) en ménageant une sortie pour chasser l'air présent au moment de l'insertion de la sonde. Le joint en caoutchouc du connecteur maintient la clé dynamométrique/hexagonale en place.
- A. Vérifier visuellement que la ou les vis n'obstruent pas le port du connecteur. Si une vis bloque le passage, la faire tourner d'un ou deux tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'ouverture soit dégagée.

Attention : Ne pas faire tourner la vis plus loin, pour ne pas risquer de la détacher du port du connecteur.

- B. Éliminer « l'effet piston » au moment de l'insertion de la sonde en laissant la clé dynamométrique/hexagonale dans le passe-fil distal.

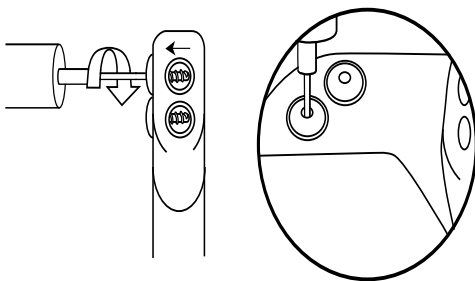


Figure 1.

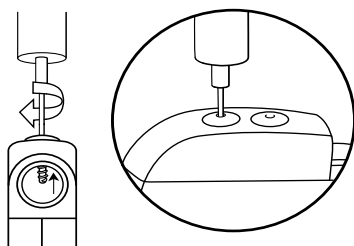


Figure 2.

Préparation de la vis dans le port du connecteur à l'aide de la clé dynamométrique

2. Pour insérer la sonde, la pousser dans le port du connecteur jusqu'à ce que la borne soit visible dans la zone prévue à cet effet.

Remarque : Ne lubrifier la sonde qu'avec de l'eau stérilisée.

3. Pour fixer la sonde, serrer la/les vis en les faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre comme indiqué dans la Figure 3 et la Figure 4. La grande clé dynamométrique à manche blanc émet un clic en fin de serrage. Lorsque vous utilisez la petite clé hexagonale à manche blanc, serrer la/les vis de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous rencontriez une résistance. Il faut pouvoir faire au moins 1/2 tour avant cela. Si vous pouvez faire plus d'un tour complet sans résistance, cela signifie que la sonde est mal insérée. Dans ce cas, dévisser la vis et réinsérer la sonde. Les vis doivent être serrées pour que la stimulation puisse commencer. Ne pas tirer sur la sonde tant que toutes les vis n'ont pas été serrées.

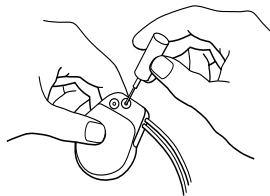


Figure 3.

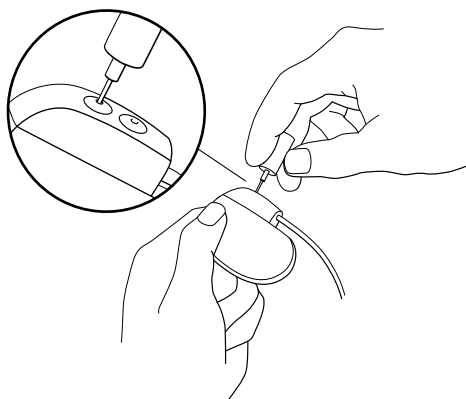


Figure 4.

Serrage des vis à l'aide de la clé dynamométrique

Service

Pour tout complément d'informations, contacter le représentant local Medtronic ou téléphoner ou écrire à Medtronic.

Mise en garde

Les kits de clés Medtronic (les « kits de clés ») se composent d'outils (les « outils ») nécessaires pour raccorder un système de sondes Medtronic à un générateur d'impulsions Medtronic. Les outils peuvent être aisément endommagés par une utilisation ou une manipulation

incorrecte. Par conséquent, il n'est donné aucune assurance ni garantie que la sonde ne fera l'objet d'aucune défaillance.

Déni de garantie

Le déni de garantie ci-après vaut pour les clients à l'extérieur des États-Unis :

Bien que le kit de clés modèle 5873W de Medtronic (ci-après, le « Produit ») ait été soigneusement conçu, fabriqué et testé avant sa mise en vente sur le marché, le Produit peut, pour diverses raisons, connaître des défaillances. Les mises en garde décrites dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées et doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent DÉNI DE GARANTIE. En conséquence, Medtronic décline toute responsabilité, expresse ou implicite, relative au Produit. Medtronic ne sera pas tenu responsable de tous dommages fortuits ou indirects qui seraient provoqués par tous usages, défauts ou défaillances du Produit, et ce que la plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou quasi-délictueuse.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Descripción/Utilización prevista

El Kit de llaves modelo 5873W se puede utilizar para conectar cualquier electrodo Medtronic a cualquier generador de impulsos Medtronic. La llave de torsión de mango blanco más grande está diseñada para que resbale cuando la torsión es excesiva, evitándose de este modo que se produzcan daños en el(los) tornillo(s) o en su(s) orificio(s). Un sonido que hace "clic" al patinar o girar sobre sí misma la llave de torsión indica que el tornillo de fijación está suficientemente apretado. La llave hexagonal de mango blanco está diseñada para que dé vueltas cuando la torsión es excesiva, evitándose de este modo que se produzcan daños en el(los) tornillo(s) o en su(s) orificio(s).

Nota: las llaves tienen las mismas medidas en la punta, por lo que depende de las preferencias de cada uno el tipo de llave a utilizar.

El modelo 5873W está concebido para uso único.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones por el uso del Kit de llaves modelo 5873W.

Contenido del envase

Una llave de torsión de mango blanco del nº 2

Una llave hexagonal de mango blanco del nº 2

Precauciones

Examine detenidamente el envase antes de abrirlo. Si el envase, el paquete o las llaves tienen daños visibles, devuelva el kit de llaves a su representante local de Medtronic.

Esterilización

Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su distribución. Este dispositivo es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

Instrucciones de uso

Nota: los tres pasos siguientes corresponden tanto a la llave de torsión de mango blanco más grande como a la llave hexagonal de mango blanco más pequeña. Consulte el manual técnico facilitado con el generador de impulsos para obtener detalles completos sobre la

conexión del cable(s) al generador de impulsos.

1. Inserte la llave de torsión/hexagonal en el ojal bisecado como se muestra en la Figura 1 y Figura 2. La llave de torsión/hexagonal deberá dejarse insertada en cada ojal distal hasta que el cable esté sujeto. Esto elimina el "efecto émbolo" (dificultad a la hora de insertar el cable debido a la compresión del aire atrapado en la entrada del conector) permitiendo la salida de aire atrapado al insertar el cable. La junta de goma del conector mantiene la llave de torsión/hexagonal en posición.
- A. Compruebe que el(los) tornillo(s) de fijación está(n) retirado(s) de la entrada del conector mirando por la abertura. Si hay un tornillo(s) de fijación obstruyendo el camino, gire el(los) tornillo(s) en sentido contrario a las agujas del reloj una o dos vueltas hasta que la abertura ya no esté obstruida.

Precaución: si sigue desenroscando el tornillo más allá de dicho punto podrá soltarse de la entrada del conector.

- B. Elimine el "efecto émbolo" cuando el cable esté insertado dejando la llave de torsión/hexagonal en el ojal distal.

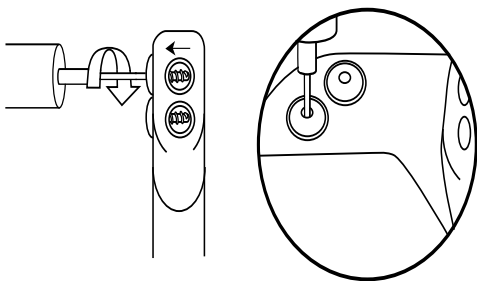


Figura 1.

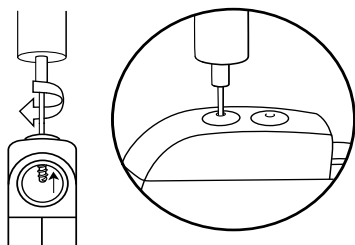


Figura 2.

Preparación del tornillo(s) de fijación de la entrada del conector usando la llave de torsión

2. Para insertar el cable, introdúzcalo dentro de la entrada del conector hasta que la clavija del cable se vea claramente en la zona de visualización de la clavija.

Nota: lubrique el extremo conector del cable, para facilitar la inserción del mismo, solamente con agua estéril.

3. Para sujetar el cable, apriete el(los) tornillo(s) de fijación en el sentido de la agujas del reloj como se indica en las Figura 3 y Figura 4. Cuando utilice la llave de torsión de mango blanco más grande, un sonido que hace "clic" indicará que el tornillo se ha apretado por completo. Cuando se utilice la llave hexagonal de mango blanco más pequeña, apriete el(los) tornillo(s) de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que note resistencia. Deberá poder girar los tornillos al menos 1/2 vuelta antes de notar resistencia. Si el tornillo gira más de una vuelta completa sin ofrecer resistencia, el cable no se habrá insertado correctamente. Si esto sucede, desenrosque el tornillo de fijación y vuelva a insertar el cable. El(los) tornillo(s) debe(n) estar bien ajustado(s) para que pueda comenzar la estimulación. No tire del cable hasta que se hayan apretado todos los tornillos de fijación.

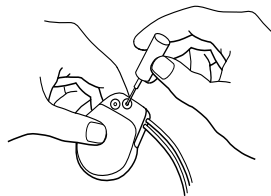


Figura 3.

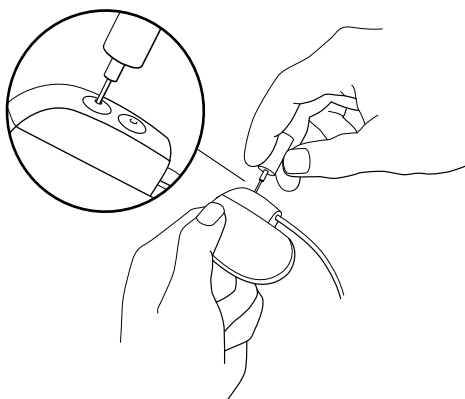


Figura 4.

Cómo apretar el(los) tornillo(s) de fijación utilizando la llave de torsión

Servicio

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o dirección adecuados.

Notificación especial

Los kits de llaves de Medtronic (los "kits de llaves") consisten en herramientas (las "herramientas") para conectar un electrodo Medtronic a un generador de impulsos Medtronic. Las herramientas pueden dañarse fácilmente debido a una manipulación o uso inadecuados.

Por consiguiente, no se garantiza que se produzcan fallos o que dejen de funcionar.

Renuncia de responsabilidad

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica sólo a los clientes de fuera de los Estados Unidos:

Aunque el Kit de llaves Medtronic modelo 5873W, al que nos referiremos de ahora en adelante como "Producto", ha sido diseñado, fabricado y probado cuidadosamente antes de ponerlo a la venta, el Producto puede no cumplir sus funciones satisfactoriamente por varias razones. Las advertencias que contiene la documentación del Producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. Medtronic, por lo tanto, no es responsable de los daños directos o indirectos derivados de la utilización, defecto o mal funcionamiento del Producto, aunque la reclamación se base en la garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de

contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente, como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o condición considerada no válida.



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

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 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011

197631035E
2011-04-05



* 1 9 7 6 3 1 0 3 5 *