



M8 elektrodeadapter Handleiding

R_x
ONLY

CE
0086

NEVRO CORP.

Alle vragen of kwesties over Nevro-producten dienen te worden gericht aan:

Nevro Corp.

1800 Bridge Parkway

Redwood City, CA 94065, VS

Tel.: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

info@nevro.com



MDSS GMBH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover,

Duitsland

Australische sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000

Australië

© Copyright 2018, Nevro Corp. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd, overgebracht, omgezet, in retrievalsysteem opgeslagen, of in een taal of computertaal worden vertaald, in welke vorm of op welke wijze dan ook, waaronder zonder beperking elektronisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins, zonder de schriftelijke toestemming van Nevro Corp.

Gedeponeerde handelsmerken: Nevro, Senza, HF10 en het Nevro-logo zijn handelsmerken van Nevro Corp.











CE-markering van kracht met ingang van 4 mei 2010

Hierbij verklaart Nevro dat het Senza®-systeem voldoet aan de noodzakelijke vereisten en andere relevante voorwaarden van de Richtlijn Radioapparatuur (2014/53/EU).

BELANGRIJK: Geen componenten van het Senza-systeem van Nevro® veranderen of wijzigen, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door Nevro Corp.

OPGELET: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Verklaring van de symbolen. Bekijk het product voor symbolen die van toepassing zijn.

Symbolen	Beschrijving
SN	Serienummer
LOT	Batchcode
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
	Opgelet
REF	Catalogusnummer
 XX C XX F XXX F	Temperatuurbeperring (tijdens bewaring)
<div> <div>STERILE</div> <div>EO</div> </div>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog houden
R_x ONLY	Uitsluitend op voorschrift
 www.nevro.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Niet-steriel



Niet-ioniserende straling



Toegepast onderdeel type B



Toegepast onderdeel type BF



Dit product niet afvoeren als ongesorteerd stedelijk afval. Dit product afvoeren conform de plaatselijke voorschriften.



Conditional

MR-veilig onder bepaalde voorwaarden



Niet MR-veilig



CE-conformiteitsmarkering



Gemachtigde in de Europese Unie

Inhoudsopgave

Beschrijving van het hulpmiddel	6
Indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
Compatibiliteit	6
Gebruiksaanwijzing	7

Beschrijving van het hulpmiddel

De M8 elektrodeadapter wordt gebruikt om een compatibele Medtronic (MDT)-neuromodulatielead of -verlengdraad op het Senza-ruggenmergstimulatiesysteem (SCS-systeem) van Nevro aan te sluiten. Deze handleiding geeft basisinformatie over de werking van de M8 elektrodeadapter, model MADP2008-XXY (waarbij $1\text{ cm} \leq xx \leq 60\text{ cm}$ in stappen van 1 cm is en Y de kleur van de kabel voorstelt).

De onderdelen van de kit met de M8 elektrodeadapter zijn:

- M8 elektrodeadapter
- M8 momentsleutel

Indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het Senza-systeem dient u deze delen van de Implantatiehandleiding voor de arts te raadplegen.

Bewaring en vervoer

De M8 elektrodeadapter dient te worden bewaard in ruimten waarin de temperaturen binnen het acceptabele temperatuurbereik blijven. Overmatig hoge of lage temperaturen, met name zeer hoge temperaturen, kunnen de adapter beschadigen. De temperatuur waarbij de adapter wordt bewaard, mag niet minder dan 0 °C (32 °F) en niet meer dan 45 °C (113 °F) bedragen. Stel de adapter niet bloot aan vloeistoffen of overmatige vochtigheid.

Sterilisatie

1. Inspecteer de sterilisatie-indicator en de steriele verpakking alvorens de steriele verpakking te openen.
2. De inhoud mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd of gescheurd is of als het vermoeden van verontreiniging bestaat vanwege een defecte afdichting van de steriele verpakking.
3. Gebruik geen onderdelen die tekenen van beschadiging vertonen.
4. Steriliseer de verpakking of de inhoud niet opnieuw. Er bestaat een risico van infectie en van storing van het hulpmiddel.
5. Niet gebruiken na verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
6. Alle geïmplanteerde onderdelen dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
7. NB:
 - Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 - Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Compatibiliteit

De M8 elektrodeadapter is geschikt voor gebruik met de volgende modellen van de Medtronic-leads en -verlengdraden:

- Modelnummer voor kit met 1x8 subcompacte lead: 3776 en 3876
- Modelnummer voor kit met 1x8 standaard lead: 3777 en 3877

- Modelnummer voor kit met 1x8 compacte lead: 3778 en 3878
- Modelnummer voor kit met 1x8 subcompacte proeflead: 3875
- Modelnummer voor kit met 1x8 standaard proeflead: 3873
- Modelnummer voor kit met 1x8 compacte proeflead: 3874
- Modelnummer voor kit met Specify™ 2x8 lead: 39286-30 en 39286-65¹
- Modelnummer voor kit met Specify 5-6-5 lead: 39565-30, 39565-65¹
- Modelnummer voor kit met 1x8 verlengdraad: 37081-20, 37081-40 en 37081-60
- Modelnummer voor kit met gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad: 37082-20, 37082-40 en 37082-60
- Modelnummer voor kit met enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad: 37083-20, 37083-40 en 37083-60
- De enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad en de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad kunnen op de volgende MDT-leads met 4 elektroden worden aangesloten:
 - Modelnummer voor kit met Pisces™ Quad-lead: 3487-33, 3487-45 en 3487-56
 - Modelnummer voor kit met Pisces Quad Compact-lead: 3887-33, 3887-45 en 3887-56
 - Modelnummer voor kit met Pisces Quad Plus-lead: 3888-33, 3888-45 en 3888-56
 - Modelnummer voor kit met Specify-lead: 3998
 - Modelnummer voor kit met 2x4 Specify Hinged-lead: 3999-30, 3999-45 en 3999-60
 - Modelnummer voor kit met Resume® II-lead: 3587A-25
 - Modelnummer voor kit met Resume TL-lead: 3986A
 - Modelnummer voor kit met Symmix-lead: 3982A

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de Implantatiehandleiding voor de arts voor volledige aanwijzingen voor gebruik van het Senza-systeem.

1. Controleer of de MDT-lead die u wilt aansluiten hierboven vermeld is.
2. Inspecteer met het oog het/de proximale uiteinde(n) van de Medtronic-lead om u ervan te vergewissen dat deze niet beschadigd is/zijn.

NB: MDT Specify 2x8 leads en Specify 5-6-5 leads hebben 16 elektroden op het distale uiteinde en twee proximale connectors; elke proximale connector komt overeen met acht elektroden. Er zijn twee M8 elektrodeadaptors nodig om te zorgen dat er Nevro-therapie kan worden toegediend via alle elektroden op deze leads. De proximale connector met onderscheidingsband komt overeen met elektroden 1 t/m 8 op deze leads en de andere proximale connector komt overeen met elektroden 9 t/m 16.
3. Veeg vloeistoffen (bijv. bloed) van het/de proximale uiteinde(n) van de lead af.
4. Steek het/de proximale uiteinde(n) van de lead in zijn/hun geheel in de connector(s) van de M8 elektrodeadapter.

¹ Deze MDT-leads hebben 16 elektroden. Bij deze leads zijn er twee M8 elektrodeadaptors nodig om te zorgen dat er Nevro-therapie kan worden toegediend via alle elektroden.

5. Verricht impedantiemetingen met behulp van de Nevro-OK-kabel (kitnr. ACCK4000) om u ervan te vergewissen dat de lead volledig in de connector(s) is ingebracht.
6. Steek de M8 momentsleutel volledig in de stelschroef.

NB:

- Zorg dat de stelschroef niet van de connector wordt verwijderd.
- Als de lead niet volledig in de connector voor de M8 elektrodeadapter kan worden ingebracht, controleer dan of de stelschroef het inbrengen van de lead niet verhindert. Als dit het geval is, gebruikt u de momentsleutel om de stelschroef los te draaien door hem linksom te draaien en brengt u de lead vervolgens opnieuw in.
- Als de stelschroef niet gelijkmatig kan worden aangedraaid, probeer dan het volgende:
 - Gebruik de momentsleutel om de stelschroef los te draaien door hem linksom te draaien en draai hem vervolgens weer aan door hem rechtsom te draaien.
 - Controleer of de lead volledig in de connector voor de M8 elektrodeadapter is ingebracht alvorens de stelschroef aan te draaien.
- Gebruik uitsluitend de meegeleverde M8 momentsleutel om te zorgen dat het juiste draaimoment op de stelschroeven wordt uitgeoefend.

7. Draai de handgreep van de momentsleutel rechtsom totdat hij klikt.

NB: Het klikgeluid geeft aan dat hij volledig is aangedraaid. Draai de schroef na het klikgeluid niet verder aan, omdat dit de lead kan beschadigen.

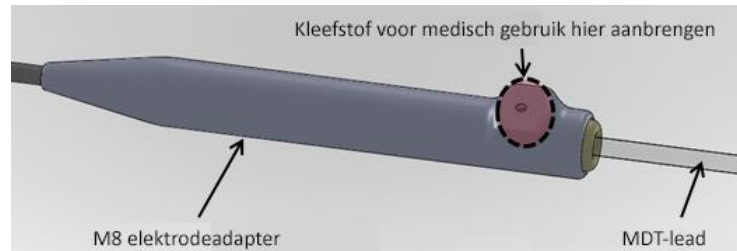
8. Sluit het proximale uiteinde van de M8 elektrodeadapter(s) op de poort(en) van de Nevro IPG aan.

NB:

- Bij MDT Specify 2x8 en Specify 5-6-5 leads dient u zich ervan te vergewissen dat de M8 elektrodeadapter die op het proximale segment met onderscheidingsband van de MDT-lead is aangesloten, in de onderste poort van de Nevro IPG wordt ingebracht. Sluit het proximale uiteinde van de andere M8 elektrodeadapter aan op de bovenste poort van de IPG.
- Draai de stelschroef van de IPG aan met behulp van de momentsleutel uit de kit met de IPG. Het klikgeluid geeft aan dat hij volledig is aangedraaid. Draai de schroef na het klikgeluid niet verder aan, omdat dit de lead kan beschadigen.
- Gebruik de M8 momentsleutel niet om de stelschroef op de IPG aan te draaien. Dit kan leiden tot een onvolledig aandraaien van de stelschroef.
- De typische configuratie van de aansluitingen is hieronder afgebeeld.



9. Voordat u de wond sluit, dicht u de opening boven op de behuizing van de M8 elektrodeadapter af met behulp van kleefstof voor medisch gebruik (bij voorkeur Silastic kleefstof voor medisch gebruik van Dow Corning [Type – A, steriel]). Nadat de kleefstof op de M8 elektrodeadapter is aangebracht, wacht u 5 minuten (om de kleefstof hard te laten worden) alvorens de wond te sluiten.

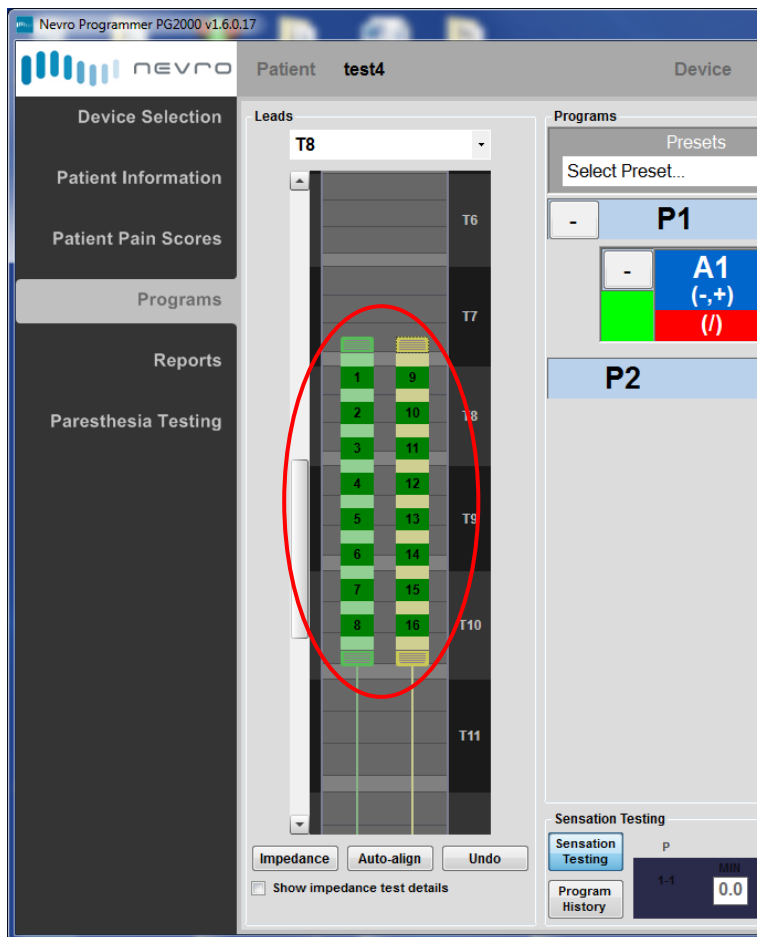


10. De programmering uitvoeren


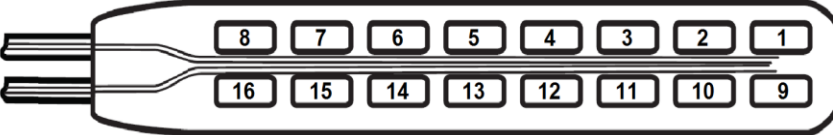


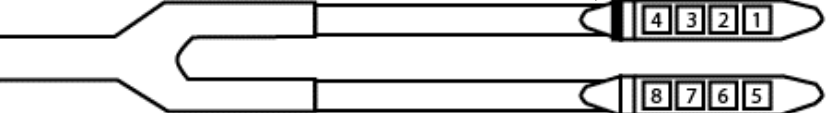
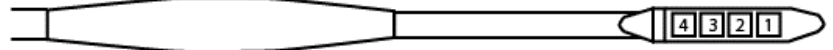
- Raadpleeg de onderstaande referentietabel voor de leads.
- Voer de programmering uit zoals afgebeeld in de handleiding voor het programmeerapparaat.

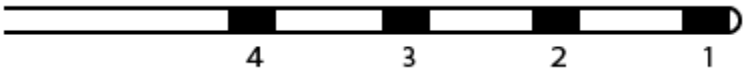
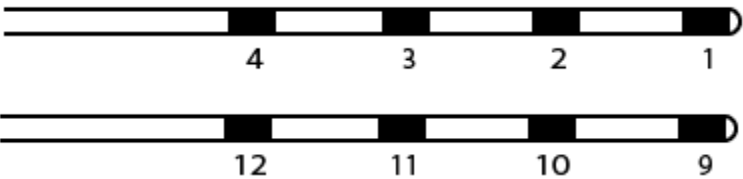
NB:

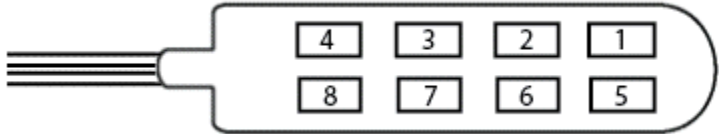
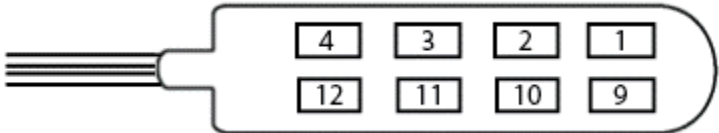
- Zoals in de vorige stappen opgemerkt, moeten de MDT-leads via de M8 elektrodeadapters op de Nevro IPG worden aangesloten.
- Het is belangrijk dat de aansluitingen op juiste wijze worden gemaakt, zoals hierboven beschreven. Anders komen de nummers van de in de onderstaande diagrammen afgebeelde MDT-elektroden niet overeen met de nummers van de elektroden in het programmeerapparaat.
- Een screenshot van het programmeerapparaat laat de nummers 1 t/m 16 zien; deze duiden de elektroden op de lead(s) aan.

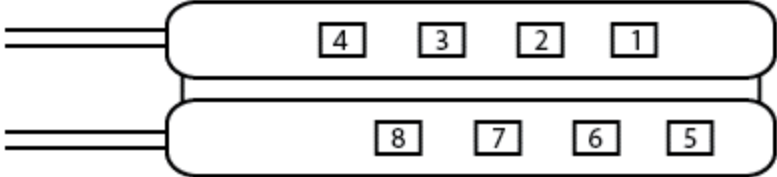
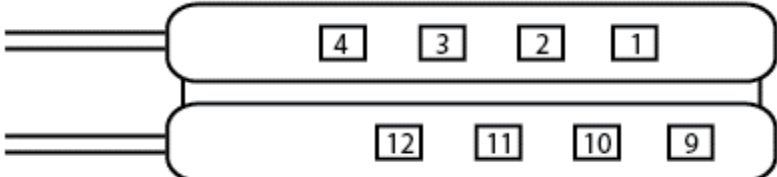


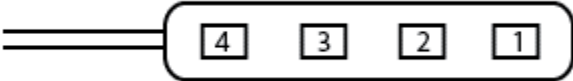
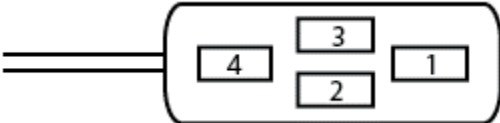
- De nummers van de elektroden op het programmeerapparaat komen overeen met de nummers van de elektroden in de diagrammen van de onderstaande MDT-leads. Zo regelt programmeerelektrode 1 in het programmeerapparaat elektrode 1 in de diagrammen van de onderstaande leads.

Naam	Modelnr.	Configuratie van elektroden (Alle elektroden worden afgebeeld met de kant met elektroden naar beneden)
<ul style="list-style-type: none"> 1x8 subcompacte lead 1x8 standaard lead 1x8 compacte lead 1x8 subcompacte proeflead 1x8 standaard proeflead 1x8 compacte proeflead 	3776 3876 3777 3877 3778 3878 3875 3873 3874	
<ul style="list-style-type: none"> Specify 2x8 lead 	39286-30 39286-65	
<ul style="list-style-type: none"> Specify 5-6-5 lead 	39565-30 39565-65	
<ul style="list-style-type: none"> 1x8 verlengdraad 	37081-20 37081-40 37081-60	
<ul style="list-style-type: none"> Gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad 	37082-20 37082-40 37082-60	
<ul style="list-style-type: none"> Enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad 	37083-20 37083-40 37083-60	

Naam	Modelnr.	Configuratie van elektroden (Alle elektroden worden afgebeeld met de kant met elektroden naar beneden)
<ul style="list-style-type: none"> • Pisces Quad-lead • Pisces Quad subcompacte lead • Pisces Quad Plus-lead 	3487-33 3487-45 3487-56 3887-33 3887-45 3887-56 3888-33 3888-45 3888-56	<p>Scenario 1: Gebruik van één Quad-lead</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sluit een Quad-lead aan op een enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Sluit de enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad aan op het distale uiteinde van de M8 elektrodeadapter. - Sluit het proximale uiteinde van de M8 elektrodeadapter aan op de onderste poort van de IPG. 
		<p>Scenario 2: Gebruik van twee Quad-leads</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sluit een Quad-lead aan op een enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Sluit een enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad aan op het distale uiteinde van een M8 elektrodeadapter. - Sluit het proximale uiteinde van de M8 elektrodeadapter aan op de onderste poort van de IPG. De vier contactpunten van deze Quad-lead worden contactpunten 1 t/m 4. - Sluit de tweede Quad-lead aan op een enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Sluit deze enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad aan op het distale uiteinde van een andere M8 elektrodeadapter. - Sluit het proximale uiteinde van deze M8 elektrodeadapter aan op de bovenste poort van de IPG. De vier contactpunten van deze Quad-lead worden contactpunten 9 t/m 12. 

Naam	Modelnr.	Configuratie van elektroden (Alle elektroden worden afgebeeld met de kant met elektroden naar beneden)
<ul style="list-style-type: none"> Specify-lead 	3998	<p>Scenario 1: Gebruik van een gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad</p> <ul style="list-style-type: none"> - De Specify-lead (modelnummer 3998) heeft twee proximale uiteinden. Het proximale uiteinde dat overeenkomt met contactpunten 1 t/m 4 heeft een witte markering. Zoek dit proximale uiteinde. - Steek dit proximale uiteinde in het segment met markeringsband van de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Steek het andere proximale uiteinde (zonder witte markering) in het tweede segment van de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Sluit de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad aan op een distaal uiteinde van de M8 elektrodeadapter. - Sluit het proximale uiteinde van de M8 elektrodeadapter aan op de onderkant van de IPG. 
		<p>Scenario 2: Gebruik van twee enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraden</p> <ul style="list-style-type: none"> - De Specify-lead (modelnummer 3998) heeft twee proximale uiteinden. Het proximale uiteinde dat overeenkomt met contactpunten 1 t/m 4 heeft een witte markering. Zoek dit proximale uiteinde. - Steek dit proximale uiteinde in een enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. Houd deze verlengdraad bij en sluit hem vervolgens aan op het distale uiteinde van een M8 elektrodeadapter. Sluit het proximale uiteinde van deze M8 elektrodeadapter aan op de onderste poort van de IPG. - Steek het andere proximale uiteinde (zonder witte markering) van de Specify-lead in een tweede enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. Volg deze verlengdraad en sluit hem vervolgens aan op het distale uiteinde van de M8 elektrodeadapter. Sluit het proximale uiteinde van deze M8 elektrodeadapter aan op de bovenste poort van de IPG. 

Naam	Modelnr.	Configuratie van elektroden (Alle elektroden worden afgebeeld met de kant met elektroden naar beneden)
<ul style="list-style-type: none"> 2x4 Hinged-lead 	3999-30 3999-45 3999-60	<p>Scenario 1: Gebruik van een gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 2x4 Hinged-lead (modelnummer 3999-30, 3999-45, 3999-60) heeft twee proximale uiteinden. Het proximale uiteinde dat overeenkomt met contactpunten 1 t/m 4 heeft een witte markering. Zoek deze connector van de lead. - Steek dit proximale uiteinde in het segment markeringsband van de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Steek het andere proximale uiteinde (zonder witte markering) in het tweede segment van de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. - Sluit de gebifurceerde uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad aan op een distaal uiteinde van de M8 elektrodeadapter. - Sluit het proximale uiteinde van de M8 elektrodeadapter aan op de onderkant van de IPG. 
		<p>Scenario 2: Gebruik van twee enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraden</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 2x4 Hinged-lead (modelnummer 3999-30, 3999-45, 3999-60) heeft twee proximale uiteinden. Het proximale uiteinde dat overeenkomt met contactpunten 1 t/m 4 heeft een witte markering. Zoek dit proximale uiteinde. - Steek dit proximale uiteinde in een enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. Houd deze verlengdraad bij en sluit hem vervolgens aan op het distale uiteinde van een M8 elektrodeadapter. Sluit het proximale uiteinde van deze M8 elektrodeadapter aan op de onderste poort van de IPG. - Steek het andere proximale uiteinde (zonder witte markering) van de Specify-lead in een tweede enkele uittrekbare, spiraalvormige verlengdraad. Volg deze verlengdraad en sluit hem vervolgens aan op het distale uiteinde van de M8 elektrodeadapter. Sluit het proximale uiteinde van deze M8 elektrodeadapter aan op de bovenste poort van de IPG. 

Naam	Modelnr.	Configuratie van elektroden (Alle elektroden worden afgebeeld met de kant met elektroden naar beneden)
<ul style="list-style-type: none"> Resume II-lead Resume TL-lead 	3587A-25 3986A	
<ul style="list-style-type: none"> Symmix-lead 	3982A	

NEVRO CORP.

Alle vragen of kwesties over producten van Nevro Corp. dienen te worden gericht aan:

Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065
VS

Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
E-mail: info@nevro.com