



---

# Manuel de l'adaptateur pour électrodes M8

---

**R<sub>x</sub>**  
ONLY

**CE**  
0086

**NEVRO CORP.**

**Pour toutes questions ou préoccupations concernant les produits Nevro, contactez :**

**Nevro Corp.**

**1800 Bridge Parkway**

**Redwood City, CA 94065 États-Unis**

**Tél. : +1.650.251.0005**

**Télécopie : +1.650.251.9415**

**info@nevro.com**



**MDSS GMBH**

**Schiffgraben 41**

**D-30175 Hanovre,**

**Allemagne**

**Promoteur en Australie**

**Emergo Australia**

**Level 20, Tower II, Darling Park**

**201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000**

**Australie**

**© Copyright 2018, Nevro Corp. Tous droits réservés.**

Toute reproduction, transmission, transcription, mémorisation dans un système d'extraction, traduction dans une autre langue ou dans un langage informatique, partielle ou intégrale, du présent document, sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit, notamment, électronique, magnétique, optique, chimique, manuel ou autre, sans l'autorisation écrite de Nevro Corp., est illicite.

**Marques déposées :** Nevro, Senza, HF10 et le logo Nevro sont des marques commerciales de Nevro Corp.











Marquage CE en vigueur depuis le 4 mai 2010

Nevro atteste par la présente de la conformité du système Senza® aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive RED (2014/53/UE).

**IMPORTANT :** ne changez ou modifiez aucun élément du système Senza de Nevro® sans l'approbation expresse de Nevro Corp.

**MISE EN GARDE :** selon la loi fédérale américaine, cet équipement ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Explication des symboles. Consulter le produit pour connaître les symboles utilisés.

| Symboles   | Description                                  |           |                                |
|--|--|-----------|--------------------------------|
| <b>SN</b>  | Numéro de série                              |           |                                |
| <b>LOT</b>   | Code de lot                                  |           |                                |
|                                 | Date de fabrication                          |           |                                |
|                                 | Fabricant                                    |           |                                |
|                                 | Mise en garde                                |           |                                |
| <b>REF</b>   | Numéro de référence                          |           |                                |
|  XX C<br>XX F    XX C<br>XXX F | Limites de température (stockage)            |           |                                |
| <table border="1" data-bbox="129 1081 396 1136"> <tr> <td><b>STERILE</b></td><td><b>EO</b></td></tr> </table>    | <b>STERILE</b>                               | <b>EO</b> | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| <b>STERILE</b>   | <b>EO</b>                                    |           |                                |
|                               | Date de péremption                           |           |                                |
|                               | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |           |                                |
|                               | Ne pas réutiliser                            |           |                                |
|                               | Ne pas restériliser                          |           |                                |
|                               | Maintenir au sec                             |           |                                |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>  | Sur ordonnance uniquement                    |           |                                |
| <br>www.nevro.com             | Consulter le mode d'emploi électronique      |           |                                |



Non stérile



Rayonnement non ionisant



Partie appliquée de type B



Partie appliquée de type BF



Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés. Ce produit doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale.



Conditional

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions



Incompatible avec l'IRM



Marquage CE de conformité



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

## Table des matières

|  |   |
|--|---|
| Description du dispositif .....                                      | 6 |
| Indications, contre-indications, mises en garde et précautions ..... | 6 |
| Compatibilité.....   | 7 |
| Mode d'emploi.....   | 8 |

## Description du dispositif

---

L'adaptateur pour électrodes M8 est conçu pour raccorder une électrode ou une rallonge d'électrode de neurostimulation de Medtronic (MDT) compatible au système de neurostimulation médullaire (SCS) Senza de Nevro. Ce manuel fournit des informations de base sur le fonctionnement de l'adaptateur pour électrodes M8, modèle MADP2008-XXY (où  $1\text{ cm} \leq xx \leq 60\text{ cm}$  par incréments de 1 cm et Y correspond à la couleur du câble).

Les éléments inclus dans le kit de l'adaptateur pour électrodes M8 sont les suivants :

- Adaptateur pour électrodes M8
- Clé dynamométrique M8

## Indications, contre-indications, mises en garde et précautions

---

Pour connaître les indications, contre-indications, mises en garde et précautions relatives au système Senza, consultez la section correspondante du manuel de l'implant destiné aux médecins.

### **Stockage et transport**

Conservez l'adaptateur pour électrodes M8 dans des zones où la température est maintenue dans les limites acceptables. Des températures excessivement basses ou élevées peuvent endommager l'adaptateur, en particulier des chaleurs élevées. La température de stockage de l'adaptateur ne doit pas être inférieure à 0 °C (32 °F) ni supérieure à 45 °C (113 °F). N'exposez pas l'adaptateur à des liquides ou à une humidité excessive.

### **Stérilisation**

1. Avant d'ouvrir l'emballage stérile, inspectez le témoin de stérilisation et l'emballage stérile.
2. N'utilisez pas le contenu si l'emballage est ouvert ou déchiré, ou en cas de suspicion de contamination due à un défaut de stérilité de l'emballage.
3. N'utilisez aucun élément présentant des dommages visibles.
4. Ne restérilisez pas l'emballage ou son contenu, pour éviter tout risque d'infection et de dysfonctionnement du dispositif.
5. Ne dépassez pas la date de péremption.
6. Tous les éléments implantés sont conçus pour un usage unique. Ne les réutilisez pas.
7. Remarque :
  - Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
  - Le produit ne doit pas être restérilisé.

## Compatibilité

---

L'adaptateur pour électrodes M8 est compatible avec les modèles d'électrodes et de rallonges Medtronic suivants :

- Kit d'électrodes sous-compactes 1X8, numéros de modèle : 3776 et 3876
- Kit d'électrodes standard 1X8, numéros de modèle : 3777 et 3877
- Kit d'électrodes compactes 1X8, numéros de modèle : 3778 et 3878
- Kit d'électrodes d'essai sous-compactes 1X8, numéro de modèle : 3875
- Kit d'électrodes d'essai standard 1X8, numéro de modèle : 3873
- Kit d'électrodes d'essai compactes 1X8, numéro de modèle : 3874
- Kit d'électrodes Specify™ 2x8, numéros de modèle : 39286-30 et 39286-65<sup>1</sup>
- Kit d'électrodes Specify 5-6-5, numéros de modèle : 39565-30, 39565-65<sup>1</sup>
- Kit de rallonges 1X8, numéros de modèle : 37081-20, 37081-40 et 37081-60
- Kit de rallonges spiralées extensibles doubles, numéros de modèle : 37082-20, 37082-40 et 37082-60
- Kit de rallonges spiralées extensibles simples, numéros de modèle : 37083-20, 37083-40 et 37083-60
- La rallonge spiralée extensible simple et la rallonge spiralée extensible double peuvent être raccordées aux électrodes MDT à 4 dérivation suivantes.
  - Kit d'électrodes Pisces™ Quad, numéros de modèle : 3487-33, 3487-45 et 3487-56
  - Kit d'électrodes compactes Pisces Quad, numéros de modèle : 3887-33, 3887-45 et 3887-56
  - Kit d'électrodes Pisces Quad Plus, numéros de modèle : 3888-33, 3888-45 et 3888-56
  - Kit d'électrodes Specify, numéro de modèle : 3998
  - Kit d'électrodes articulées Specify 2X4, numéros de modèle : 3999-30, 3999-45 et 3999-60
  - Kit d'électrodes Resume® II, numéro de modèle : 3587A-25
  - Kit d'électrodes Resume TL, numéro de modèle : 3986A
  - Kit d'électrodes Symmix, numéro de modèle : 3982A

---

<sup>1</sup> Ces électrodes MDT ont 16 dérivation. Pour ces électrodes, deux adaptateurs pour électrodes M8 sont nécessaires pour s'assurer que le traitement Nevro est administré par toutes les dérivation.

## Mode d'emploi

Pour un mode d'emploi complet du système Senza, reportez-vous au manuel de l'implant destiné aux médecins.

1. Vérifiez que l'électrode MDT à raccorder est incluse dans la liste ci-dessus.
2. Examinez la ou les extrémités proximales de l'électrode Medtronic pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées.

**Remarque :** les électrodes MDT Specify 2X8 et Specify 5-6-5 sont munies de 16 dérivations à l'extrémité distale et de deux connecteurs proximaux, chacun d'entre eux correspondant à 8 dérivations. Deux adaptateurs pour électrodes M8 sont nécessaires pour s'assurer que le traitement Nevro peut être administré par toutes les dérivations de ces électrodes.

Le connecteur proximal doté d'une bande de différenciation correspond aux dérivations 1 à 8 sur ces électrodes et l'autre connecteur proximal correspond aux dérivations 9 à 16.

3. Essuyez toute trace de liquides (p. ex. sang) de la ou des extrémités proximales de l'électrode.
4. Introduisez la ou les extrémités proximales de l'électrode à fond dans le ou les connecteurs de l'adaptateur pour électrodes M8.
5. Mesurez l'impédance avec le fil OR de Nevro (kit n° ACCK4000) pour vérifier que l'électrode est enclenchée à fond dans le ou les connecteurs.
6. Introduisez la clé dynamométrique M8 à fond dans la vis de pression.

### **Remarques :**

- Vérifiez que la vis de pression est toujours en place dans le connecteur.
  - S'il est impossible d'enfoncer l'électrode à fond dans le connecteur de l'adaptateur pour électrodes M8, regardez si c'est la vis de pression qui entrave la manœuvre. Si c'est le cas, desserrez la vis de pression au moyen de la clé dynamométrique en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, puis réintroduisez l'électrode.
  - Si la vis est difficile à serrer, essayez la manœuvre suivante :
    - Desserrez-la en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre au moyen de la clé dynamométrique, puis resserrez-la en tournant dans l'autre sens.
    - Vérifiez que l'électrode est introduite à fond dans le connecteur de l'adaptateur pour électrodes M8 avant de serrer la vis.
  - Utilisez exclusivement la clé dynamométrique M8 fournie pour être sûr(e) que les vis de pression sont serrées au couple prescrit.
7. Tournez la poignée de la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic.

**Remarque :** le déclic indique que la vis est serrée à fond. N'essayez pas de serrer au-delà du déclic pour éviter d'endommager l'électrode.

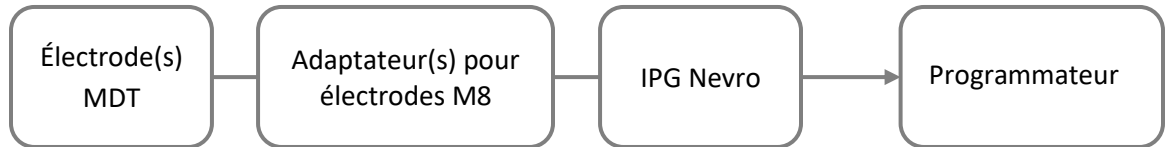
8. Raccordez l'extrémité proximale du ou des adaptateurs pour électrodes M8 au(x) connecteur(s) de l'IPG Nevro.

### **Remarques :**

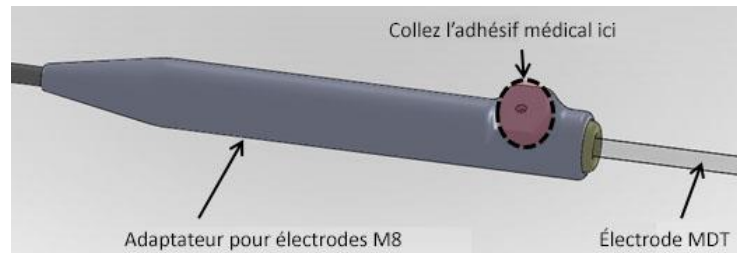
- Pour les électrodes MDT Specify 2X8 et Specify 5-6-5, assurez-vous que l'adaptateur pour électrodes M8 raccordé à l'extrémité proximale de l'électrode MDT dotée de la bande de différenciation est inséré dans le connecteur inférieur de l'IPG Nevro. Raccordez l'extrémité proximale de l'autre adaptateur pour électrodes M8 au connecteur supérieur de l'IPG.



- Serrez la vis de pression de l'IPG à l'aide de la clé dynamométrique du kit de l'IPG. Le déclic indique que la vis est serrée à fond. N'essayez pas de serrer au-delà du déclic pour éviter d'endommager l'électrode.
- N'utilisez pas la clé dynamométrique M8 pour serrer la vis de pression de l'IPG. La vis risquerait de ne pas être serrée suffisamment.
- La configuration type des connexions est illustrée ci-dessous.



9. Avant de refermer la plaie, bouchez le trou situé sur le dessus du boîtier de l'adaptateur pour électrodes M8 au moyen d'adhésif médical (adhésif médical Silastic Dow Corning [type – A, stérile] recommandé). Après avoir collé l'adhésif sur l'adaptateur pour électrodes M8, veuillez patienter 5 minutes (pour laisser l'adhésif durcir) avant de refermer la plaie.

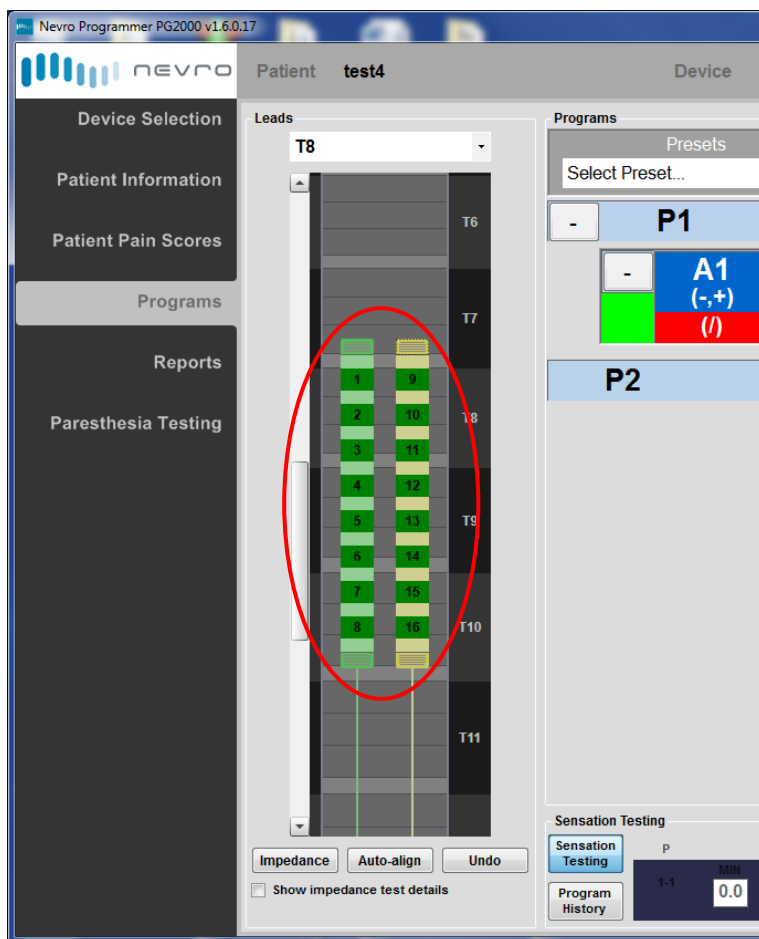


10. Procédez à la programmation.

- Reportez-vous au tableau de référence des électrodes ci-dessous.
- Programmez les électrodes comme indiqué dans le manuel du programmeur.

**Remarques :**

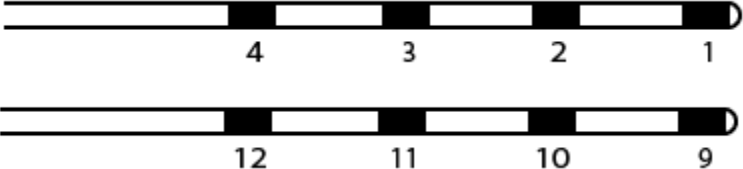
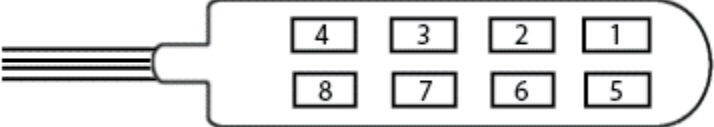
- Comme noté aux étapes précédentes, les électrodes MDT doivent être raccordées à l'IPG Nevro par l'intermédiaire des adaptateurs pour électrodes M8.
- Il est important que les connexions soient établies correctement, comme décrit ci-dessus. Sinon, les numéros des dérivation MDT représentés sur les schémas ci-dessous ne correspondront pas aux numéros des dérivation dans le programmeur.
- Une capture d'écran du programmeur montre les chiffres de 1 à 16, qui identifient les dérivation sur la ou les électrodes.

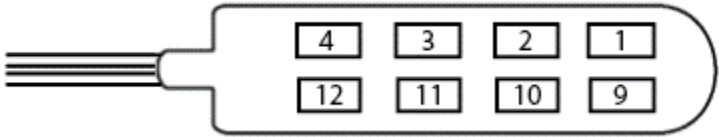
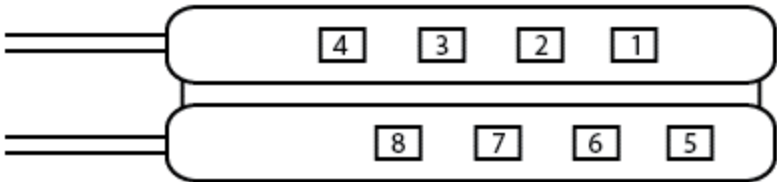


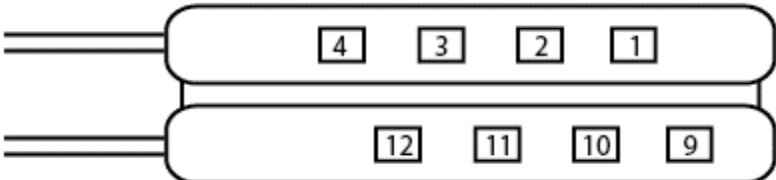
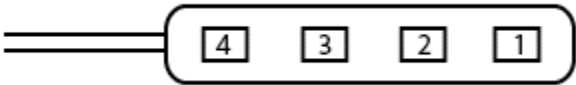
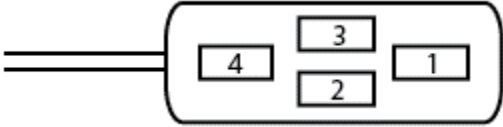
- Les numéros des dérivation sur le programmeur correspondent aux numéros des dérivation sur les schémas des électrodes MDT ci-dessous. Par exemple, la programmation de la dérivation n° 1 dans le programmeur contrôlerait la dérivation n° 1 sur les schémas des électrodes ci-dessous.

| Nom  | N° de modèle   | Configuration des dérivation<br>(toutes les électrodes sont représentées orientées vers le bas) |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Électrode sous-compacte 1x8</li> <li>Électrode standard 1x8</li> <li>Électrode compacte 1x8</li> <li>Électrode d'essai sous-compacte 1x8</li> <li>Électrode d'essai standard 1x8</li> <li>Électrode d'essai compacte 1x8</li> </ul> | 3776<br>3876<br>3777<br>3877<br>3778<br>3878<br>3875<br>3873<br>3874 |   |

| Nom  | N° de modèle  | Configuration des dérivations<br>(toutes les électrodes sont représentées orientées vers le bas)  |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Électrode Specify 2x8</li> </ul>  | 39286-30<br>39286-65  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Électrode Specify 5-6-5</li> </ul>  | 39565-30<br>39565-65  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Rallonge 1x8</li> </ul>   | 37081-20<br>37081-40<br>37081-60  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Rallonge spiralée extensible double</li> </ul>  | 37082-20<br>37082-40<br>37082-60  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Rallonge spiralée extensible simple</li> </ul>  | 37083-20<br>37083-40<br>37083-60  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Électrode Pisces Quad</li> <li>Électrode sous-compacte Pisces Quad</li> <li>Électrode Pisces Quad Plus</li> </ul> | 3487-33<br>3487-45<br>3487-56<br>3887-33<br>3887-45<br>3887-56<br>3888-33<br>3888-45<br>3888-56 | <p><b>Scénario 1</b> : utilisation d'une électrode Quad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccordez une électrode Quad à une rallonge spiralée extensible simple.</li> <li>- Raccordez la rallonge spiralée extensible simple à l'extrémité distale de l'adaptateur pour électrodes M8.</li> <li>- Raccordez l'extrémité proximale de l'adaptateur pour électrodes M8 au connecteur inférieur de l'IPG.</li> </ul> |

| Nom   | N° de modèle | Configuration des dérivations<br>(toutes les électrodes sont représentées orientées vers le bas)   |
|---|--------------|--|
|   |              | <p><b>Scénario 2 : utilisation de deux électrodes Quad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccordez une électrode Quad à une rallonge spiralée extensible simple.</li> <li>- Raccordez la rallonge spiralée extensible simple à l'extrémité distale d'un adaptateur pour électrodes M8.</li> <li>- Raccordez l'extrémité proximale de l'adaptateur pour électrodes M8 au connecteur inférieur de l'IPG. Les quatre contacts de cette électrode Quad seront les contacts 1 à 4.</li> <li>- Raccordez la deuxième électrode Quad à une rallonge spiralée extensible simple.</li> <li>- Raccordez cette rallonge spiralée extensible simple à l'extrémité distale de l'autre adaptateur pour électrodes M8.</li> <li>- Raccordez l'extrémité proximale de cet adaptateur pour électrodes M8 au connecteur supérieur de l'IPG. Les quatre contacts de cette électrode Quad seront les contacts 9 à 12.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Électrode Specify</li> </ul> | 3998         | <p><b>Scénario 1 : utilisation d'une rallonge spiralée extensible double</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'électrode Specify (modèle n° 3998) a deux extrémités proximales. L'extrémité proximale correspondant aux contacts 1 à 4 a une marque blanche. Repérez cette extrémité proximale.</li> <li>- Insérez cette extrémité proximale dans la patte de la rallonge spiralée extensible double comportant la bande de marquage.</li> <li>- Insérez l'autre extrémité proximale (sans la marque blanche) dans la deuxième patte de la rallonge spiralée extensible double.</li> <li>- Raccordez la rallonge spiralée extensible double à l'extrémité distale de l'adaptateur pour électrodes M8.</li> <li>- Insérez l'extrémité proximale de l'adaptateur pour électrodes M8 au connecteur inférieur de l'IPG.</li> </ul>    |

| Nom   | N° de modèle                  | Configuration des dérivations<br>(toutes les électrodes sont représentées orientées vers le bas)  |
|---|-------------------------------|---|
|   |                               | <p><b>Scénario 2 : utilisation de deux rallonges spiralées extensibles simples</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'électrode Specify (modèle n° 3998) a deux extrémités proximales. L'extrémité proximale correspondant aux contacts 1 à 4 a une marque blanche. Repérez cette extrémité proximale.</li> <li>- Insérez cette extrémité proximale dans une rallonge spiralée extensible simple. Identifiez cette rallonge et raccordez-la à l'extrémité distale d'un adaptateur pour électrodes M8. Raccordez l'extrémité proximale de cet adaptateur pour électrodes M8 au connecteur inférieur de l'IPG.</li> <li>- Insérez l'autre extrémité proximale de l'électrode Specify (sans la marque blanche) dans une deuxième rallonge spiralée extensible simple. Identifiez cette rallonge et raccordez-la à l'extrémité distale de l'adaptateur pour électrodes M8. Raccordez l'extrémité proximale de cet adaptateur pour électrodes M8 au connecteur supérieur de l'IPG.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Électrode articulée 2x4</li> </ul> | 3999-30<br>3999-45<br>3999-60 | <p><b>Scénario 1 : utilisation d'une rallonge spiralée extensible double</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'électrode articulée 2x4 (modèle n°s 3999-30, 3999-45, 3999-60) a deux extrémités proximales. L'extrémité proximale correspondant aux contacts 1 à 4 a une marque blanche. Repérez ce connecteur d'électrode.</li> <li>- Insérez cette extrémité proximale dans la patte de la rallonge spiralée extensible double comportant la bande de marquage.</li> <li>- Insérez l'autre extrémité proximale (sans la marque blanche) dans la deuxième patte de la rallonge spiralée extensible double.</li> <li>- Raccordez la rallonge spiralée extensible double à l'extrémité distale de l'adaptateur pour électrodes M8.</li> <li>- Insérez l'extrémité proximale de l'adaptateur pour électrodes M8 au connecteur inférieur de l'IPG.</li> </ul>   |

| Nom  | N° de modèle      | Configuration des dérivations<br>(toutes les électrodes sont représentées orientées vers le bas)  |
|--|-------------------|---|
|  |                   | <p><b>Scénario 2 : utilisation de deux rallonges spiralées extensibles simples</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'électrode articulée 2x4 (modèle n°s 3999-30, 3999-45, 3999-60) a deux extrémités proximales. L'extrémité proximale correspondant aux contacts 1 à 4 a une marque blanche. Repérez cette extrémité proximale.</li> <li>- Insérez cette extrémité proximale dans une rallonge spiralée extensible simple. Identifiez cette rallonge et raccordez-la à l'extrémité distale d'un adaptateur pour électrodes M8. Raccordez l'extrémité proximale de cet adaptateur pour électrodes M8 au connecteur inférieur de l'IPG.</li> <li>- Insérez l'autre extrémité proximale de l'électrode Specify (sans la marque blanche) dans une deuxième rallonge spiralée extensible simple. Identifiez cette rallonge et raccordez-la à l'extrémité distale de l'adaptateur pour électrodes M8. Raccordez l'extrémité proximale de cet adaptateur pour électrodes M8 au connecteur supérieur de l'IPG.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Électrode Resume II</li> <li>• Électrode Resume TL</li> </ul> | 3587A-25<br>3986A |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Électrode Symmix</li> </ul>                                   | 3982A             |   |

**NEVRO CORP.**

Pour toutes questions ou préoccupations concernant les produits Nevro Corp., contactez :

Nevro Corp.  
1800 Bridge Parkway  
Redwood City, CA 94065  
États-Unis

Tél. : +1.650.251.0005  
Télécopie : +1.650.251.9415  
Courriel : [info@nevro.com](mailto:info@nevro.com)