



---

# M8-Elektrodenadapter Handbuch

---

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

**CE**  
0086

**NEVRO CORP.**

**Sollten Sie Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit Nevro-Produkten haben, wenden Sie sich damit bitte an:  
Nevro Corp.**

**1800 Bridge Parkway  
Redwood City, CA 94065, USA**

**Tel.: +1.650.251.0005**

**Fax: +1.650.251.9415**

**info@nevro.com**



**MDSS GMBH**

**Schiffgraben 41**

**D-30175 Hannover**

**Deutschland**

**Australischer Sponsor**

**Emergo Australia**

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

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

**Australien**

**© Copyright 2018, Nevro Corp. Alle Rechte vorbehalten.**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Genehmigung der Nevro Corp. in irgendeiner Form oder Weise elektronisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf sonstige Weise, reproduziert, übermittelt, transkribiert, in einem Datenabrufsystem gespeichert oder in eine andere Sprache oder Computersprache übersetzt oder übertragen werden.

**Eingetragene Marken:** Nevro, Senza, HF10 und das Nevro-Logo sind Marken der Nevro Corp.











CE-Kennzeichnung gültig ab 4. Mai 2010

Nevro erklärt hiermit, dass das Senza®-System die wesentlichen Anforderungen und weitere einschlägige Bestimmungen der Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU) erfüllt.

**WICHTIG:** Komponenten des Senza-Systems von Nevro® dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Nevro Corp. verändert oder modifiziert werden.

**VORSICHT:** Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, abgegeben oder verwendet werden.

Erläuterung der Symbole. Die jeweils geltenden Symbole sind am Produkt zu finden.

Symbole	Beschreibung
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht
<b>REF</b>	Bestellnummer
 XX C XX F	Temperaturbegrenzung (Lagerung)
<div> <div>STERILE</div> <div>EO</div> </div>	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Vor Nässe schützen
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Verschreibungspflichtig
 <a href="http://www.nevro.com">www.nevro.com</a>	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Unsteril



Nicht ionisierende Strahlung



Anwendungsteil vom Typ B



Anwendungsteil vom Typ BF



Dieses Produkt nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen. Dieses Produkt gemäß örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.



Bedingt MR-tauglich

Conditional



Nicht MR-sicher



CE-Konformitätskennzeichnung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

**Inhaltsverzeichnis**

Beschreibung des Produkts..... 6

Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise..... 6

Kompatibilität ..... 7

Gebrauchsanweisung..... 8

## Beschreibung des Produkts

---

Der M8-Elektrodenadapter dient zum Verbinden einer kompatiblen Neuromodulationselektrode oder Elektrodenverlängerung von Medtronic (MDT) mit dem Senza-Rückenmarkstimulationssystem (SCS-System) von Nevro. Dieses Handbuch enthält allgemeine Informationen für die Bedienung des M8-Elektrodenadapters, Modell MADP2008-XXY (wobei Folgendes gilt:  $1\text{ cm} \leq \text{xx} \leq 60\text{ cm}$  in Abstufungen von je 1 cm; Y ist die Kabelfarbe).

Im M8-Elektrodenadapter-Kit sind die folgenden Komponenten enthalten:

- M8-Elektrodenadapter
- M8-Drehmomentschlüssel

## Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

---

Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise für das Senza-System sind den entsprechenden Abschnitten im Implantationshandbuch für Ärzte zu entnehmen.

### ***Lagerung und Transport***

Der M8-Elektrodenadapter ist in temperaturkontrollierten Bereichen aufzubewahren, in denen der zulässige Temperaturbereich eingehalten wird. Zu hohe oder zu niedrige Temperaturen können den Adapter beschädigen. Übermäßige Hitze ist besonders schädlich. Der Adapter ist im Temperaturbereich von 0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F) zu lagern. Den Adapter vor Flüssigkeiten oder übermäßiger Feuchtigkeit schützen.

### ***Sterilisation***

1. Die Sterilverpackung vor dem Öffnen inspizieren und die Sterilisationsanzeige überprüfen.
2. Bei beschädigter Verpackung oder vermuteter Kontamination aufgrund einer defekten Sterilversiegelung den Inhalt nicht verwenden.
3. Keine Komponenten verwenden, die Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.
4. Weder Verpackung noch Inhalt erneut sterilisieren. Es könnte zu Infektion und Produktversagen kommen.
5. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist.
6. Alle implantierten Komponenten sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
7. Hinweis:
  - Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
  - Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.

## Kompatibilität

---

Der M8-Elektrodenadapter ist mit den folgenden Elektroden- und Elektrodenverlängerungsmodellen von Medtronic kompatibel:

- 1X8 Subkompakt-Elektrodenkit, Modellnummern: 3776 und 3876
- 1X8 Standard-Elektrodenkit, Modellnummern: 3777 und 3877
- 1X8 Kompakt-Elektrodenkit, Modellnummern: 3778 und 3878
- 1X8 Subkompakt-Testelektrodenkit, Modellnummer: 3875
- 1X8 Standard-Testelektrodenkit, Modellnummer: 3873
- 1X8 Kompakt-Testelektrodenkit, Modellnummer: 3874
- Specify™ 2X8 Elektrodenkit, Modellnummern: 39286-30 und 39286-65<sup>1</sup>
- Specify 5-6-5-Elektrodenkit, Modellnummern: 39565-30, 39565-65<sup>1</sup>
- 1X8 Verlängerungskit, Modellnummern: 37081-20, 37081-40 und 37081-60
- Stretch Coil-Verlängerungskit mit Bifurkation, Modellnummern: 37082-20, 37082-40 und 37082-60
- Stretch Coil-Einzelverlängerungskit, Modellnummern: 37083-20, 37083-40 und 37083-60
- Die Stretch Coil-Einzelverlängerung und die Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation können mit den folgenden MDT-Elektroden mit 4 Elektrodenkontakten verbunden werden
  - Pisces™ Quad-Elektrodenkit, Modellnummern: 3487-33, 3487-45 und 3487-56
  - Pisces Quad Kompakt-Elektrodenkit, Modellnummern: 3887-33, 3887-45 und 3887-56
  - Pisces Quad Plus-Elektrodenkit, Modellnummer: 3888-33, 3888-45 und 3888-56
  - Specify Elektrodenkit, Modellnummer: 3998
  - 2X4 Specify Hinged-Elektrodenkit, Modellnummern: 3999-30, 3999-45 und 3999-60
  - Resume® II-Elektrodenkit, Modellnummer: 3587A-25
  - Resume TL-Elektrodenkit, Modellnummer: 3986A
  - Symmix-Elektrodenkit, Modellnummer: 3982A

---

<sup>1</sup> Diese MDT-Elektroden haben 16 Elektrodenkontakte. Für diese Elektroden werden zwei M8-Elektrodenadapter benötigt, um sicherzustellen, dass die Nevro-Therapie über alle Elektrodenkontakte abgegeben werden kann.

## Gebrauchsanweisung

---

Vollständige Anweisungen zur Verwendung des Senza-Systems sind dem Implantationshandbuch für Ärzte zu entnehmen.

1. Vergewissern Sie sich, dass die MDT-Elektrode, an die Sie einen Anschluss vornehmen möchten, in der vorstehenden Liste aufgeführt ist.
2. Das/die proximale(n) Ende(n) der Medtronic-Elektrode einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass es/sie unbeschädigt ist/sind.

**Hinweis:** MDT Specify 2X8- und Specify 5-6-5-Elektroden haben 16 Elektrodenkontakte am distalen Ende sowie 2 proximale Konnektoren, wobei jeder proximale Konnektor 8 Elektrodenkontakten entspricht. Es werden zwei M8-Elektrodenadapter benötigt, um sicherzustellen, dass die Nevro-Therapie über alle Elektrodenkontakte abgegeben werden kann. Der proximale Konnektor mit einem Differenzierungsband entspricht Elektrodenkontakten 1–8 an diesen Elektroden und der andere proximale Konnektor entspricht Elektrodenkontakten 9–16.

3. Flüssigkeiten (z. B. Blut) von dem/den proximalen Ende(n) der Elektrode abwischen.
4. Das/die proximale(n) Ende(n) der Elektrode ganz in den Konnektor (die Konnektoren) des M8-Elektrodenadapters einführen.
5. Mit dem Nevro-OP-Kabel (Kit-Nr. ACCK4000) Impedanzmessungen vornehmen, um sicherzustellen, dass die Elektrode ganz in den Konnektor (die Konnektoren) eingeführt ist.
6. Den M8-Drehmomentschlüssel ganz in die Feststellschraube einsetzen.

**Hinweise:**

- Sicherstellen, dass die Feststellschraube nicht aus dem Konnektor entfernt wird.
  - Lässt sich die Elektrode nicht ganz in den Konnektor des M8-Elektrodenadapters einführen, muss nachgeprüft werden, ob das Verschieben der Elektrode eventuell durch die Feststellschraube behindert wird. Ist dies der Fall, die Feststellschraube durch Drehen des Drehmomentschlüssels entgegen dem Uhrzeigersinn lösen, und die Elektrode dann wieder einführen.
  - Lässt sich die Feststellschraube nicht problemlos festziehen, Folgendes versuchen:
    - Die Feststellschraube durch Drehen des Drehmomentschlüssels entgegen dem Uhrzeigersinn lösen, und die Schraube dann durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder festziehen.
    - Vor dem Festziehen der Schraube sicherstellen, dass die Elektrode ganz in den Konnektor des M8-Elektrodenadapters eingeführt ist.
  - Es darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen M8-Drehmomentschlüssel gearbeitet werden, um sicherzustellen, dass das richtige Drehmoment auf die Feststellschrauben ausgeübt wird.
7. Den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis er klickt.

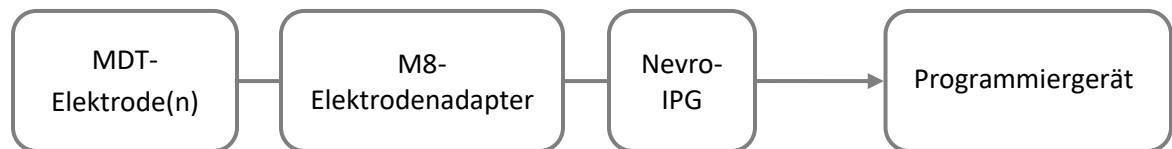
**Hinweis:** Das Klickgeräusch bedeutet, dass die Schraube vollständig festgezogen ist. Es darf nicht versucht werden, die Schraube nach dem Klicken noch fester anzuziehen, da ansonsten die Elektrode beschädigt werden könnte.



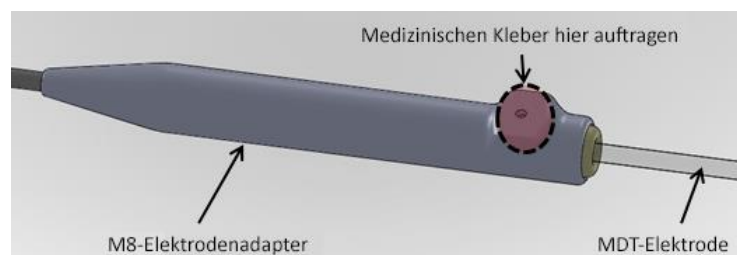
8. Das proximale Ende des/der M8-Elektrodenadapter(s) mit dem Nevro-IPG-Anschluss (den Anschlüssen) verbinden.

**Hinweise:**

- Bei den MDT Specify 2X8- und Specify 5-6-5-Elektroden muss sichergestellt werden, dass der mit dem proximalen Schenkel der MDT-Elektrode (mit Differenzierungsband) verbundene M8-Elektrodenadapter in den unteren Anschluss des Nevro-IPG eingeführt wird. Das proximale Ende des anderen M8-Elektrodenadapters mit dem oberen Anschluss des IPG verbinden.
- Die Feststellschraube des IPG mit dem Drehmomentschlüssel aus dem IPG-Kit festziehen. Das Klickgeräusch bedeutet, dass die Schraube vollständig festgezogen ist. Es darf nicht versucht werden, die Schraube nach dem Klicken noch fester anzuziehen, da ansonsten die Elektrode beschädigt werden könnte.
- Den M8-Drehmomentschlüssel nicht zum Festziehen der Feststellschraube am IPG verwenden. Dies könnte dazu führen, dass die Feststellschraube nicht vollständig festgezogen wird.
- Eine typische Anschlusskonfiguration ist nachstehend dargestellt.



9. Vor dem Verschließen der Wunde die Öffnung in der Oberseite des M8-Elektrodenadaptergehäuses mit einem medizinischen Kleber versiegeln (Silikonkleber Silastic von Dow Corning, Typ – A, steril, wird empfohlen). Nach Aufbringen des Klebers auf den M8-Elektrodenadapter 5 Minuten warten (damit der Kleber trocknen kann), bevor die Wunde verschlossen wird.

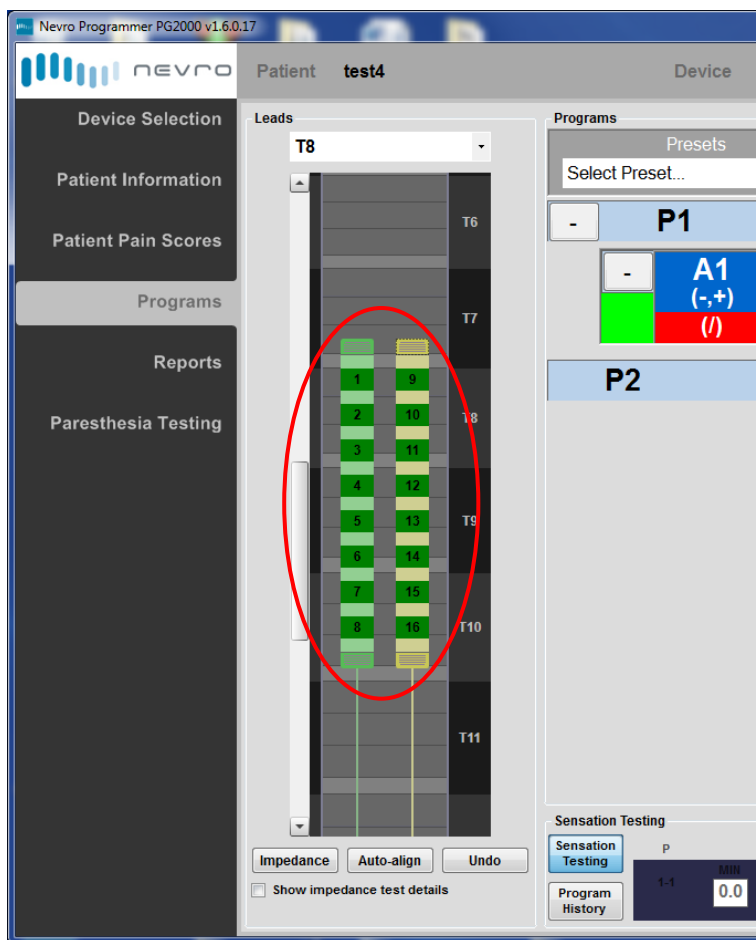


## 10. Programmierung durchführen


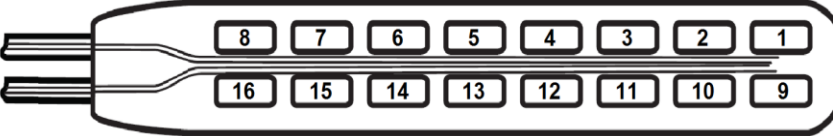
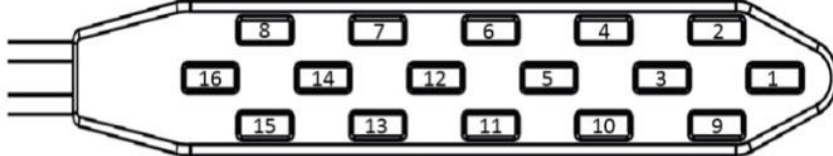


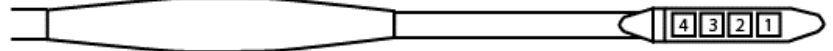

- Siehe die Elektrodenreferenztabelle weiter unten.
- Das System wie im Programmiergeräte-Handbuch dargestellt programmieren.

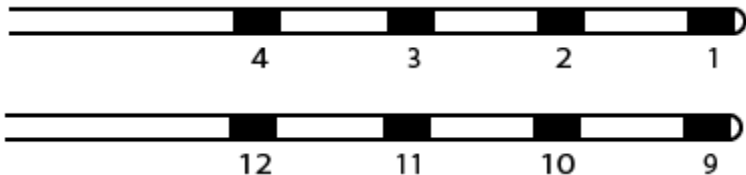
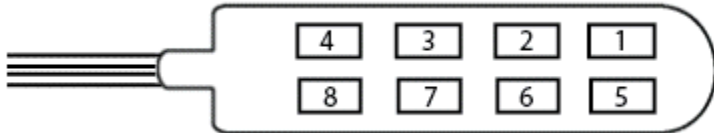
### Hinweise:

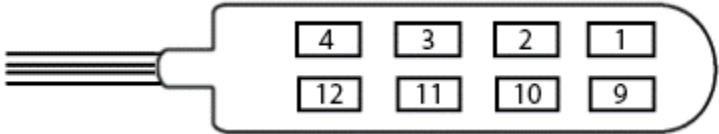

- Wie in den vorherigen Schritten angemerkt, müssen die MDT-Elektroden mithilfe der M8-Elektrodenadapter am Nevro-IPG angeschlossen werden.
- Es ist wichtig, dass die Anschlüsse wie weiter oben beschrieben korrekt hergestellt werden. Ansonsten stimmen die in den Diagrammen aufgeführten MDT-Elektrodenkontaktnummern nicht mit den Elektrodenkontaktnummern im Programmiergerät überein.
- Im nachstehenden Screenshot des Programmiergeräts sind die Nummern von 1 bis 16 aufgeführt, die die Elektrodenkontakte an der/den Elektrode(n) angeben.


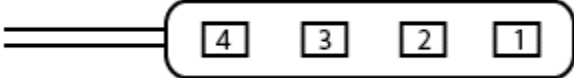
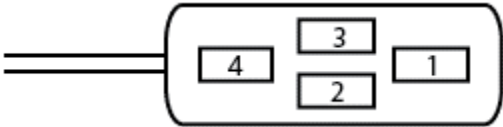


- Die Elektrodenkontaktnummern auf dem Programmiergerät stimmen mit den Elektrodenkontaktnummern in den nachstehenden Diagrammen der MDT-Elektroden überein. Beispiel: Mit der Programmierung von Elektrodenkontakt-Nr. 1 im Programmiergerät würde Elektrodenkontakt-Nr. 1 in den Diagrammen der nachstehenden Elektroden gesteuert.

Name	Modell-Nr.	Konfiguration der Elektrodenkontakte (Alle Elektrodenkontakte sind mit der Frontseite nach unten dargestellt.)
<ul style="list-style-type: none"> <li>1x8 Subkompakt-Elektrode</li> <li>1x8 Standard-Elektrode</li> <li>1x8 Kompakt-Elektrode</li> <li>1x8 Subkompakt-Testelektrode</li> <li>1x8 Standard-Testelektrode</li> <li>1x8 Kompakt-Testelektrode</li> </ul>	3776 3876 3777 3877 3778 3878 3875 3873 3874	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Specify 2x8-Elektrode</li> </ul>	39286-30 39286-65	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Specify 5-6-5-Elektrode</li> </ul>	39565-30 39565-65	
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 X 8-Verlängerung</li> </ul>	37081-20 37081-40 37081-60	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation</li> </ul>	37082-20 37082-40 37082-60	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stretch Coil-Einzelverlängerung</li> </ul>	37083-20 37083-40 37083-60	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pisces Quad-Elektrode</li> <li>Pisces Quad-Subkompakt-Elektrode</li> <li>Pisces Quad Plus-Elektrode</li> </ul>	3487-33 3487-45 3487-56 3887-33 3887-45 3887-56 3888-33 3888-45 3888-56	<p><b>Szenario Nr. 1:</b> Verwendung einer Quad-Elektrode</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine Quad-Elektrode mit einer Stretch Coil-Einzelverlängerung verbinden.</li> <li>- Die Stretch Coil-Einzelverlängerung mit dem distalen Ende des M8-Elektrodenadapters verbinden.</li> <li>- Das proximale Ende des M8-Elektrodenadapters mit dem unteren Anschluss des IPG verbinden.</li> </ul> 

Name	Modell-Nr.	Konfiguration der Elektrodenkontakte (Alle Elektrodenkontakte sind mit der Frontseite nach unten dargestellt.)
		<p><b>Szenario Nr. 2:</b> Verwendung von zwei Quad-Elektroden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine Quad-Elektrode mit einer Stretch Coil-Einzelverlängerung verbinden.</li> <li>- Eine Stretch Coil-Einzelverlängerung mit dem distalen Ende eines M8-Elektrodenadapters verbinden.</li> <li>- Das proximale Ende des M8-Elektrodenadapters mit dem unteren Anschluss des IPG verbinden. Die vier Kontakte dieser Quad-Elektrode sind die Kontakte 1 bis 4.</li> <li>- Die zweite Quad-Elektrode mit einer Stretch Coil-Einzelverlängerung verbinden.</li> <li>- Diese Stretch Coil-Einzelverlängerung mit dem distalen Ende eines weiteren M8-Elektrodenadapters verbinden.</li> <li>- Das proximale Ende dieses M8-Elektrodenadapters mit dem oberen Anschluss des IPG verbinden. Die vier Kontakte dieser Quad-Elektrode sind die Kontakte 9 bis 12.</li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Specify-Elektrode</li> </ul>	3998	<p><b>Szenario Nr. 1: Verwendung einer Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Specify-Elektrode (Modellnummer 3998) hat zwei proximale Enden. Das proximale Ende, das den Kontakten 1 bis 4 entspricht, hat eine weiße Markierung. Dieses proximale Ende lokalisieren.</li> <li>- Dieses proximale Ende in den Schenkel der Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation mit dem Markierungsband einführen.</li> <li>- Das andere proximale Ende (ohne weiße Markierung) in den zweiten Schenkel der Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation einführen.</li> <li>- Die Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation mit einem distalen Ende des M8-Elektrodenadapters verbinden.</li> <li>- Das proximale Ende des M8-Elektrodenadapters in den unteren Anschluss des IPG einführen.</li> </ul> 

Name	Modell-Nr.	Konfiguration der Elektrodenkontakte (Alle Elektrodenkontakte sind mit der Frontseite nach unten dargestellt.)
		<p><b>Szenario Nr. 2: Verwendung von zwei Stretch Coil-Einzelverlängerungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Specify-Elektrode (Modellnummer 3998) hat zwei proximale Enden. Das proximale Ende, das den Kontakten 1 bis 4 entspricht, hat eine weiße Markierung. Dieses proximale Ende lokalisieren.</li> <li>- Diese proximale Ende in eine Stretch Coil-Einzelverlängerung einführen. Diese Verlängerung nachverfolgen und dann mit dem distalen Ende eines M8-Elektrodenadapters verbinden. Das proximale Ende dieses M8-Elektrodenadapters mit dem unteren Anschluss des IPG verbinden.</li> <li>- Das andere proximale Ende der Specify-Elektrode (ohne weiße Markierung) in die zweite Stretch Coil-Einzelverlängerung einführen. Diese Verlängerung nachverfolgen und dann mit dem distalen Ende des M8-Elektrodenadapters verbinden. Das proximale Ende dieses M8-Elektrodenadapters mit dem oberen Anschluss des IPG verbinden.</li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2x4 Hinged-Elektrode</li> </ul>	3999-30 3999-45 3999-60	<p><b>Szenario Nr. 1: Verwendung einer Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die 2x4 Hinged-Elektrode (Modellnummern 3999-30, 3999-45, 3999-60) hat zwei proximale Enden. Das proximale Ende, das den Kontakten 1 bis 4 entspricht, hat eine weiße Markierung. Diesen Elektrodenkonnektor lokalisieren.</li> <li>- Dieses proximale Ende in den Schenkel der Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation mit dem Markierungsband einführen.</li> <li>- Das andere proximale Ende (ohne weiße Markierung) in den zweiten Schenkel der Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation einführen.</li> <li>- Die Stretch Coil-Verlängerung mit Bifurkation mit einem distalen Ende des M8-Elektrodenadapters verbinden.</li> <li>- Das proximale Ende des M8-Elektrodenadapters in den unteren Anschluss des IPG einführen.</li> </ul>  <p><b>Szenario Nr. 2: Verwendung von zwei Stretch Coil-Einzelverlängerungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die 2x4 Hinged-Elektrode (Modellnummern 3999-30, 3999-45, 3999-60) hat zwei proximale Enden. Das proximale Ende, das den Kontakten 1 bis 4 entspricht, hat eine weiße Markierung. Dieses proximale Ende lokalisieren.</li> <li>- Diese proximale Ende in eine Stretch Coil-Einzelverlängerung einführen. Diese Verlängerung nachverfolgen und dann mit dem distalen Ende eines M8-Elektrodenadapters verbinden. Das proximale Ende dieses M8-Elektrodenadapters mit dem unteren Anschluss des IPG verbinden.</li> </ul>

Name	Modell-Nr.	Konfiguration der Elektrodenkontakte (Alle Elektrodenkontakte sind mit der Frontseite nach unten dargestellt.)
		<p>- Das andere proximale Ende der Specify-Elektrode (ohne weiße Markierung) in die zweite Stretch Coil-Einzelverlängerung einführen. Diese Verlängerung nachverfolgen und dann mit dem distalen Ende des M8-Elektrodenadapters verbinden. Das proximale Ende dieses M8-Elektrodenadapters mit dem oberen Anschluss des IPG verbinden.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resume II-Elektrode</li> <li>• Resume TL-Elektrode</li> </ul>	3587A-25 3986A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symmix-Elektrode</li> </ul>	3982A	

**NEVRO CORP.**

Sollten Sie Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit Produkten der Nevro Corp. haben, wenden Sie sich damit bitte an:

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

Tel.: +1.650.251.0005  
Fax: +1.650.251.9415  
E-Mail: [info@nevro.com](mailto:info@nevro.com)