



Manuale dell'adattatore per elettrocatetere M8

R_x
ONLY

CE
0086

NEVRO CORP.

Per eventuali domande o dubbi sui prodotti Nevro, rivolgersi a:

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,

Germania

Sponsor australiano

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000

Australia

© Copyright 2018, Nevro Corp. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di archiviazione o tradotta in qualsivoglia lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altra natura, senza l'autorizzazione scritta di Nevro Corp.

Marchi registrati: Nevro, Senza, HF10 e il logo Nevro sono marchi di fabbrica di Nevro Corp.




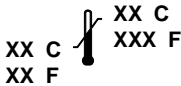






Marchio CE valido dal 4 maggio 2010

Nevro dichiara che il sistema Senza® è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE).

IMPORTANTE: non sostituire o modificare i componenti del sistema Nevro® Senza se l'operazione non è stata espressamente approvata da Nevro Corp.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Spiegazione dei simboli. Fare riferimento al prodotto per i simboli pertinenti.

Simboli	Descrizione
SN	Numero di serie
LOT	Codice lotto
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Attenzione
REF	Numero di catalogo
	Limite di temperatura (conservazione)
<div>STERILE</div> <div>EO</div>	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Tenere all'asciutto
R_x ONLY	Solo su prescrizione
 www.nevro.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Non sterile



Radiazioni non ionizzanti



Parte applicata di tipo B



Parte applicata di tipo BF



Non smaltire questo prodotto con i rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire il prodotto secondo le disposizioni locali.



Conditional

A compatibilità RM condizionata



Non compatibile con la RM



Marchio CE di conformità



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Sommario

Descrizione del dispositivo..... 6

Indicazioni per l’uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni 6

Compatibilità..... 7

Istruzioni per l’uso..... 7

Descrizione del dispositivo

L'adattatore per elettrocattetere M8 è progettato per il collegamento di un elettrocattetere o un'estensione di neuromodulazione Medtronic (MDT) compatibile al sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) Senza di Nevro. Questo manuale presenta informazioni di base sul funzionamento dell'adattatore per elettrocattetere M8, modello MADP2008-XXY (dove $1\text{ cm} \leq xx \leq 60\text{ cm}$ in incrementi di 1 cm e Y rappresenta il colore del cavo).

I componenti inclusi nel kit dell'adattatore per elettrocattetere M8 sono i seguenti:

- Adattatore per elettrocattetere M8
- Chiave dinamometrica M8

Indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Per le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni per il sistema Senza, consultare le sezioni corrispondenti del Manuale dell'impianto per il medico.

Conservazione e trasporto

L'adattatore per elettrocattetere M8 deve essere conservato in ambienti a temperatura controllata entro i limiti di temperatura accettabili. Temperature eccessivamente alte o basse possono danneggiare l'adattatore; particolarmente dannoso può rivelarsi il calore elevato. La temperatura di conservazione dell'adattatore deve essere compresa nell'intervallo 0 °C - 45 °C (32 °F - 113 °F). Non esporre l'adattatore a liquidi o umidità eccessiva.

Sterilizzazione

1. Prima di aprire la confezione sterile, ispezionare l'indicatore di sterilizzazione e la confezione stessa.
2. Non utilizzare il contenuto della confezione se questa appare rotta o lacerata oppure se si sospetta una contaminazione a causa di un sigillo non integro della confezione sterile.
3. Non utilizzare eventuali componenti che mostrino segni di danno.
4. Non risterilizzare la confezione o il contenuto, dato il rischio di infezioni e di malfunzionamenti del dispositivo.
5. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
6. Tutti i componenti impiantati sono esclusivamente monouso. Non riutilizzarli.
7. Nota:
 - Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.
 - Il prodotto non deve essere risterilizzato.

Compatibilità

L'adattatore per elettrocatetere M8 è compatibile con i seguenti modelli di elettrocateteri ed estensioni Medtronic:

- Numeri modello del kit per elettrocatetere 1x8 Subcompact: 3776 e 3876
- Numeri modello del kit per elettrocatetere 1x8 Standard: 3777 e 3877
- Numeri modello del kit per elettrocatetere 1x8 Compact: 3778 e 3878
- Numero modello del kit per elettrocatetere di prova 1x8 Subcompact: 3875
- Numero modello del kit per elettrocatetere di prova 1x8 Standard: 3873
- Numero modello del kit per elettrocatetere di prova 1x8 Compact: 3874
- Numeri modello del kit per elettrocatetere 2x8 Specify™: 39286-30 e 39286-65¹
- Numeri modello del kit per elettrocatetere Specify 5-6-5: 39565-30, 39565-65¹
- Numeri modello del kit per estensione 1x8: 37081-20, 37081-40 e 37081-60
- Numeri modello del kit per estensione Stretch Coil biforcata: 37082-20, 37082-40 e 37082-60
- Numeri modello del kit per estensione Single Stretch Coil: 37083-20, 37083-40 e 37083-60
- L'estensione Single Stretch Coil e l'estensione Stretch Coil biforcata possono essere collegate ai seguenti elettrocateteri MDT a 4 elettrodi
 - Numeri modello del kit per elettrocatetere Pisces™ Quad: 3487-33, 3487-45 e 3487-56
 - Numeri modello del kit per elettrocatetere Pisces Quad Compact: 3887-33, 3887-45 e 3887-56
 - Numeri modello del kit per elettrocatetere Pisces Quad Plus: 3888-33, 3888-45 e 3888-56
 - Numero modello del kit per elettrocatetere Specify: 3998
 - Numeri modello del kit per elettrocatetere Specify Hinged 2x4: 3999-30, 3999-45 e 3999-60
 - Numero modello del kit elettrocatetere Resume® II: 3587A-25
 - Numero modello del kit per elettrocatetere Resume TL: 3986A
 - Numero modello del kit per elettrocatetere Symmix: 3982A

Istruzioni per l'uso

Per istruzioni complete per l'uso del sistema Senza, consultare il Manuale dell'impianto per il medico.

1. Verificare che l'elettrocatetere MDT che si desidera usare per il collegamento sia tra quelli elencati in precedenza.
2. Ispezionare visivamente le estremità prossimali dell'elettrocatetere Medtronic per assicurarsi che non siano danneggiate.

Nota: gli elettrocateteri MDT Specify 2x8 e Specify 5-6-5 sono progettati per avere 16 elettrodi sull'estremità distale e due connettori prossimali; ciascun connettore prossimale corrisponde a otto elettrodi. Sono necessari due adattatori per elettrocateteri M8 per assicurare l'erogazione della terapia Nevro da tutti gli elettrodi presenti su questi elettrocateteri. Il connettore prossimale con una banda di differenziazione corrisponde agli elettrodi 1 - 8 su questi elettrocateteri, mentre l'altro connettore prossimale corrisponde agli elettrodi 9 - 16.

¹ Questi elettrocateteri MDT sono dotati di 16 elettrodi. Per questi elettrocateteri sono necessari due adattatori M8 per assicurare l'erogazione della terapia Nevro da tutti gli elettrodi.

3. Asportare eventuali fluidi (ad esempio sangue) dalle estremità prossimali dell'elettrocattetere.
4. Inserire completamente le estremità prossimali dell'elettrocattetere nei connettori dell'adattatore per elettrocattetere M8.
5. Misurare l'impedenza usando il cavo chirurgico Nevro (n. kit ACCK4000) per verificare che l'elettrocattetere sia completamente inserito nei connettori.
6. Inserire completamente la chiave dinamometrica M8 nella vite.

Note:

- Verificare che la vite non venga rimossa dal connettore.
 - Se l'elettrocattetere non si inserisce completamente nel connettore dell'adattatore per elettrocattetere M8, accertarsi che la vite non impedisca l'avanzamento dell'elettrocattetere. Se così fosse, allentare la vite ruotando la chiave dinamometrica in senso antiorario e quindi reinserire l'elettrocattetere.
 - Se la vite risultasse difficile da serrare, procedere come segue:
 - Allentare la vite ruotando la chiave dinamometrica in senso antiorario e quindi serrarla nuovamente ruotando la chiave in senso orario.
 - Verificare che l'elettrocattetere sia inserito completamente nel connettore dell'adattatore per elettrocattetere M8 prima di serrare.
 - Usare esclusivamente la chiave dinamometrica M8 fornita in dotazione per assicurare l'applicazione della coppia di serraggio corretta alle viti.
7. Ruotare l'impugnatura della chiave dinamometrica in senso orario fino a percepire uno scatto.

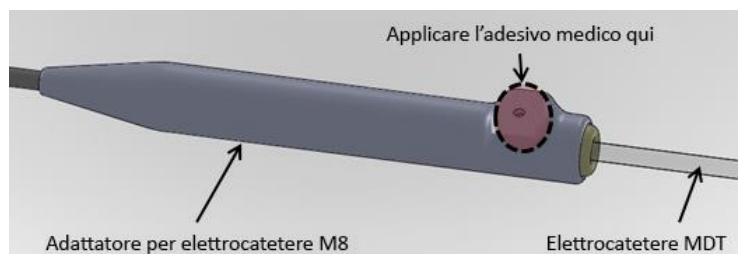
Nota: lo scatto indica il serraggio completo. Non stringere oltre il punto di scatto per non danneggiare l'elettrocattetere.
 8. Collegare l'estremità prossimale degli adattatori per elettrocatteteri M8 alle porte del generatore di impulsi impiantabile (IPG) Nevro.

Note:

- Per gli elettrocatteteri MDT Specify 2x8 e Specify 5-6-5, assicurarsi che l'adattatore per elettrocattetere M8 collegato al ramo prossimale dell'elettrocattetere MDT con la banda di differenziazione sia inserito nella porta inferiore dell'IPG Nevro. Collegare l'estremità prossimale dell'altro adattatore per elettrocattetere M8 alla porta superiore dell'IPG.
- Serrare la vite dell'IPG usando la chiave dinamometrica inclusa nel kit dell'IPG. Lo scatto indica il serraggio completo. Non stringere oltre il punto di scatto per non danneggiare l'elettrocattetere.
- Non usare la chiave dinamometrica M8 per serrare la vite sull'IPG, in quanto è possibile che la vite non venga serrata completamente.
- La configurazione tipica dei collegamenti è illustrata di seguito.



9. Prima di chiudere la ferita, sigillare il foro sopra il corpo dell'adattatore per elettrocatetere M8 utilizzando un adesivo medico (si consiglia l'adesivo medico Dow Corning Silastic tipo – A, sterile). Dopo aver applicato l'adesivo all'adattatore per elettrocatetere M8, attendere 5 minuti (affinché l'adesivo si fissi) prima di chiudere la ferita.

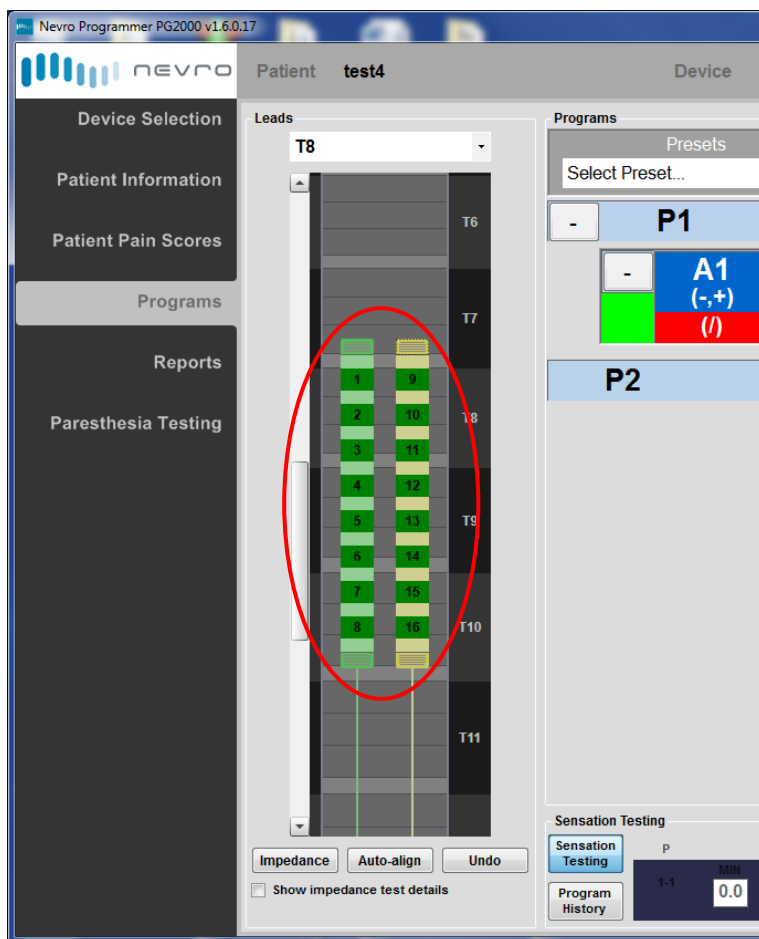


10. Eseguire la programmazione

- Consultare la tabella di riferimento per gli elettrocateteri di seguito.
- Eseguire la programmazione come illustrato nel Manuale del programmatore.

Note:


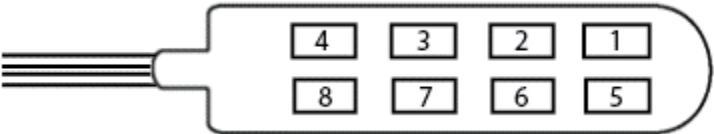
- Come indicato nei passaggi precedenti, gli elettrocateteri MDT dovranno essere collegati all'IPG Nevro tramite adattatori per elettrocateteri M8.
- È importante che i collegamenti siano eseguiti correttamente, come descritto sopra. In caso contrario, i numeri degli elettrodi MDT mostrati negli schemi seguenti non corrisponderanno ai numeri degli elettrodi nel programmatore.
- La schermata sottostante del programmatore mostra i numeri da 1 a 16, a indicare gli elettrodi presenti sugli elettrocateteri.

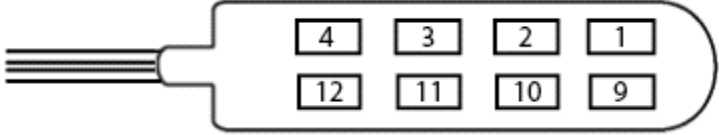



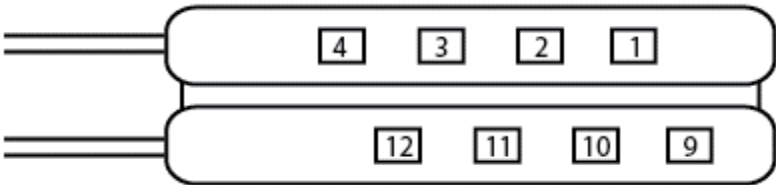
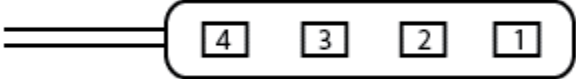
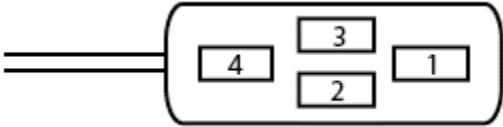
- I numeri degli elettrodi sul programmatore corrispondono ai numeri degli elettrodi negli schemi degli elettrocateteri MDT mostrati di seguito. Ad esempio, l'elettrodo di programmazione 1 del programmatore controlla l'elettrodo 1 indicato negli schemi degli elettrocateteri mostrati di seguito.

Nome	Numero modello	Configurazione degli elettrodi (tutti gli elettrodi vengono mostrati rivolti verso il basso)
<ul style="list-style-type: none"> Elettrocatetere 1x8 Subcompact Elettrocatetere 1x8 Standard Elettrocatetere 1x8 Compact Elettrocatetere di prova 1x8 Subcompact Elettrocatetere di prova 1x8 Standard Elettrocatetere di prova 1x8 Compact 	3776 3876 3777 3877 3778 3878 3875 3873 3874	

Nome	Numero modello	Configurazione degli elettrodi (tutti gli elettrodi vengono mostrati rivolti verso il basso)
<ul style="list-style-type: none"> Elettrocateretere 2x8 Specify 	39286-30 39286-65	
<ul style="list-style-type: none"> Elettrocateretere 5-6-5 Specify 	39565-30 39565-65	
<ul style="list-style-type: none"> Estensione 1x8 	37081-20 37081-40 37081-60	
<ul style="list-style-type: none"> Estensione Stretch Coil biforcata 	37082-20 37082-40 37082-60	
<ul style="list-style-type: none"> Estensione Single Stretch Coil 	37083-20 37083-40 37083-60	
<ul style="list-style-type: none"> Elettrocateretere Pisces Quad Elettrocateretere Pisces Quad Subcompact Elettrocateretere Pisces Quad Plus 	3487-33 3487-45 3487-56 3887-33 3887-45 3887-56 3888-33 3888-45 3888-56	<p>Scenario 1: utilizzo di un elettrocateretere Quad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collegare un elettrocateretere Quad a un'estensione Single Stretch Coil. - Collegare l'estensione Single Stretch Coil all'estremità distale dell'adattatore per elettrocateretere M8. - Collegare l'estremità prossimale dell'adattatore per elettrocateretere M8 alla porta inferiore dell'IPG.

Nome	Numero modello	Configurazione degli elettrodi (tutti gli elettrodi vengono mostrati rivolti verso il basso)
		<p>Scenario 2: utilizzo di due elettrocateteri Quad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collegare un elettrocatetere Quad a un'estensione Single Stretch Coil. - Collegare un'estensione Single Stretch Coil all'estremità distale dell'adattatore per elettrocatetere M8. - Collegare l'estremità prossimale dell'adattatore per elettrocatetere M8 alla porta inferiore dell'IPG. I quattro contatti di questo elettrocatetere Quad saranno i contatti 1 - 4. - Collegare il secondo elettrocatetere Quad a un'estensione Single Stretch Coil. - Collegare questa estensione Single Stretch Coil all'estremità distale di un altro adattatore per elettrocatetere M8. - Collegare l'estremità prossimale di questo adattatore per elettrocatetere M8 alla porta superiore dell'IPG. I quattro contatti di questo elettrocatetere Quad saranno i contatti 9 - 12. 
<ul style="list-style-type: none"> • Elettrocatetere Specify 	3998	<p>Scenario 1: utilizzo di un'estensione Stretch Coil biforcata</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'elettrocatetere Specify (numero modello 3998) ha due estremità prossimali. L'estremità prossimale corrispondente ai contatti 1 - 4 presenta un segno bianco. Individuare questa estremità prossimale. - Inserire questa estremità prossimale nel ramo dell'estensione Stretch Coil biforcata che presenta il marker a banda. - Inserire l'altra estremità prossimale (senza il segno bianco) nel secondo ramo dell'estensione Stretch Coil biforcata. - Collegare l'estensione Stretch Coil biforcata a un'estremità distale dell'adattatore per elettrocatetere M8. - Inserire l'estremità prossimale dell'adattatore per elettrocatetere M8 alla porta inferiore dell'IPG. 

Nome	Numero modello	Configurazione degli elettrodi (tutti gli elettrodi vengono mostrati rivolti verso il basso)
		<p>Scenario 2: utilizzo di due estensioni Single Stretch Coil</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'elettrocatetere Specify (numero modello 3998) ha due estremità prossimali. L'estremità prossimale corrispondente ai contatti 1 - 4 presenta un segno bianco. Individuare questa estremità prossimale. - Inserire questa estremità prossimale in un'estensione Single Stretch Coil. Tenere traccia di questa estensione e collegarla all'estremità distale di un adattatore per elettrocatetere M8. Collegare l'estremità prossimale di questo adattatore per elettrocatetere M8 alla porta inferiore dell'IPG. - Inserire l'altra estremità prossimale (senza il segno bianco) dell'elettrocatetere Specify in una seconda estensione Single Stretch Coil. Tenere traccia di questa estensione e collegarla all'estremità distale dell'adattatore per elettrocatetere M8. Collegare l'estremità prossimale di questo adattatore per elettrocatetere M8 alla porta superiore dell'IPG. 
<ul style="list-style-type: none"> • Elettrocatetere Hinged 2x4 	3999-30 3999-45 3999-60	<p>Scenario 1: utilizzo di un'estensione Stretch Coil biforcata</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'elettrocatetere Hinged 2x4 (numeri modello 3999-30, 3999-45, 3999-60) ha due estremità prossimali. L'estremità prossimale corrispondente ai contatti 1 - 4 presenta un segno bianco. Individuare questo connettore dell'elettrocatetere. - Inserire questa estremità prossimale nel ramo dell'estensione Stretch Coil biforcata che presenta il marker a banda. - Inserire l'altra estremità prossimale (senza il segno bianco) nel secondo ramo dell'estensione Stretch Coil biforcata. - Collegare l'estensione Stretch Coil biforcata a un'estremità distale dell'adattatore per elettrocatetere M8. - Inserire l'estremità prossimale dell'adattatore per elettrocatetere M8 alla porta inferiore dell'IPG. 

Nome	Numero modello	Configurazione degli elettrodi (tutti gli elettrodi vengono mostrati rivolti verso il basso)
		<p>Scenario 2: utilizzo di due estensioni Single Stretch Coil</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'elettrocattetero Hinged 2x4 (numeri modello 3999-30, 3999-45, 3999-60) ha due estremità prossimali. L'estremità prossimale corrispondente ai contatti 1 - 4 presenta un segno bianco. Individuare questa estremità prossimale. - Inserire questa estremità prossimale in un'estensione Single Stretch Coil. Tenere traccia di questa estensione e collegarla all'estremità distale di un adattatore per elettrocattetero M8. Collegare l'estremità prossimale di questo adattatore per elettrocattetero M8 alla porta inferiore dell'IPG. - Inserire l'altra estremità prossimale (senza il segno bianco) dell'elettrocattetero Specify in una seconda estensione Single Stretch Coil. Tenere traccia di questa estensione e collegarla all'estremità distale dell'adattatore per elettrocattetero M8. Collegare l'estremità prossimale di questo adattatore per elettrocattetero M8 alla porta superiore dell'IPG. 
<ul style="list-style-type: none"> • Elettrocattetero Resume II • Elettrocattetero Resume TL 	3587A-25 3986A	
<ul style="list-style-type: none"> • Elettrocattetero Symmix 	3982A	

NEVRO CORP.

Per eventuali domande o dubbi sui prodotti Nevro Corp., rivolgersi a:

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