



---

# Adaptador de cables M8

## Manual

---



**NEVRO CORP.**

**Dirija todas las preguntas o dudas sobre los productos Nevro a la siguiente dirección:**

**Nevro Corp.**

**1800 Bridge Parkway**

**Redwood City, CA 94065 (EE. UU.)**

**Tel.: +1.650.251.0005**

**Fax: +1.650.251.9415**

**info@nevro.com**



**MDSS GMBH**

**Schiffgraben 41**

**D-30175 Hannover**

**Alemania**

**Promotor australiano**

**Emergo Australia**

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

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

**Australia**

**© Copyright 2018, Nevro Corp. Todos los derechos reservados.**

Se prohíbe la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación o traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de cualquier parte de este documento, en cualquier forma y por cualquier medio, incluidos, entre otros, los medios electrónicos, magnéticos, ópticos, químicos, manuales o de otro tipo, sin el consentimiento por escrito de Nevro Corp.

**Marcas registradas:** Nevro, Senza, HF10 y el logotipo de Nevro son marcas comerciales de Nevro Corp.











Marcado CE vigente desde el 4 de mayo de 2010.

Nevro declara por la presente que el sistema Senza® cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE).

**IMPORTANTE:** No cambie ni modifique ninguno de los componentes del sistema Senza de Nevro®, a menos que cuente con la autorización expresa de Nevro Corp.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal de EE. UU. permite la venta, distribución y uso de este dispositivo exclusivamente por parte de médicos o por prescripción facultativa.

Explicación de los símbolos. Consulte el producto para ver los símbolos aplicables.

Símbolos	Descripción
<b>SN</b>	Número de serie
<b>LOT</b>	Código del lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución
<b>REF</b>	Número de catálogo
 XX C XX F	Limitación de temperatura (almacenamiento)
<div>STERILE</div> <div>EO</div>	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Conservar en un lugar seco
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Con receta médica
 <a href="http://www.nevro.com">www.nevro.com</a>	Consulte las instrucciones electrónicas de empleo



No estéril



Radiación no ionizante



Pieza aplicada de tipo B



Pieza aplicada de tipo BF



No deseche este producto en el sistema de residuos sin clasificar. Deséchelo conforme a la normativa local.



Apto para RM en determinadas condiciones

Conditional



No apto para RM



Marcado CE de conformidad



Representante autorizado en la Unión Europea

Índice

Descripción del dispositivo ..... 6

Indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones..... 6

Compatibilidad ..... 6

Instrucciones de uso ..... 7

## Descripción del dispositivo

---

El adaptador de cables M8 se ha diseñado para conectar un cable o una extensión de neuromodulación compatibles de Medtronic (MDT) al sistema de estimulación de la médula espinal (EME) Senza de Nevro. Este manual proporciona información básica sobre el funcionamiento del modelo MADP2008-XXY (donde  $1\text{ cm} \leq xx \leq 60\text{ cm}$  en incrementos de 1 cm e Y representa el color del cable) del adaptador de cables M8.

Los componentes del kit del adaptador de cables M8 son estos:

- Adaptador de cables M8
- Llave dinamométrica M8

## Indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones

---

En cuanto a las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones del sistema Senza, consulte las secciones pertinentes del manual de implantación del médico.

### **Conservación y transporte**

El adaptador de cables M8 debe conservarse en áreas de temperatura regulada con un intervalo de temperaturas aceptable. Las temperaturas excesivamente altas o bajas pueden dañar el adaptador, especialmente el calor elevado. La temperatura de almacenamiento y transporte del adaptador debe mantenerse entre 0 °C y 45 °C (32 °F-113 °F). No exponga el adaptador a líquidos ni a una humedad excesiva.

### **Esterilización**

1. Antes de abrir el envase estéril, inspeccione el indicador de esterilización y el envase estéril.
2. No utilice el contenido si el envase está roto o desgarrado, o si se sospecha su contaminación a causa de algún defecto del precinto del envase estéril.
3. No utilice ningún componente que muestre signos de estar dañado.
4. No reesterilice el envase ni su contenido. Existe riesgo de infección y de mal funcionamiento del dispositivo.
5. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.
6. Todos los componentes implantables están indicados para un solo uso. No los reutilice.
7. Nota:
  - El producto está esterilizado con óxido de etileno.
  - El producto no se debe reesterilizar.

## Compatibilidad

---

El adaptador de cables M8 es compatible con los siguientes modelos de cables y extensiones de Medtronic:

- Números de modelo del kit de cables subcompactos 1X8: 3776 y 3876
- Números de modelo del kit de cables estándar 1X8: 3777 y 3877

- Números de modelo del kit de cables compactos 1X8: 3778 y 3878
- Números de modelo del kit de cables de ensayo subcompactos 1X8: 3875
- Números de modelo del kit de cables de ensayo estándar 1X8: 3873
- Números de modelo del kit de cables de ensayo compactos 1X8: 3874
- Números de modelo del kit de cables 2x8 Specify™: 39286-30 y 39286-65<sup>1</sup>
- Números de modelo del kit de cables Specify 5-6-5: 39565-30, 39565-65<sup>1</sup>
- Números de modelo del kit de extensión 1X8: 37081-20, 37081-40 y 37081-60
- Números de modelo del kit de extensión de la bobina elástica bifurcada: 37082-20, 37082-40 y 37082-60
- Números de modelo del kit de extensión de la bobina elástica sencilla: 37083-20, 37083-40 y 37083-60
- La extensión de la bobina elástica sencilla y la extensión de la bobina elástica bifurcada se pueden conectar a los siguientes cables de MDT de 4 electrodos
  - Números de modelo del kit de cables Pisces™ Quad: 3487-33, 3487-45 y 3487-56
  - Números de modelo del kit de cables Pisces Quad Compact: 3887-33, 3887-45 y 3887-56
  - Números de modelo del kit de cables Pisces Quad Plus: 3888-33, 3888-45 y 3888-56
  - Número del modelo del kit de cables Specify: 3998
  - Números de modelo del kit de cables 2X4 Specify Hinged: 3999-30, 3999-45 y 3999-60
  - Número del modelo del kit de cables Resume® II: 3587A-25
  - Número del modelo del kit de cables Resume TL: 3986A
  - Número del modelo del kit de cables Symmix: 3982A

## Instrucciones de uso

Consulte el manual de implantación del médico que contiene las instrucciones integras de uso del sistema Senza.

1. Confirme que el cable de MDT que desea conectar está incluido en la lista anterior.
2. Inspeccione visualmente el extremo proximal del cable de Medtronic para asegurarse de que no esté dañado.

**Nota:** Los cables Specify 2X8 y Specify 5-6-5 de MDT disponen, por diseño, de 16 electrodos en el extremo distal y de dos conectores proximales; a cada conector proximal le corresponden ocho electrodos. Se precisan dos adaptadores de cables M8 para poder aplicar la terapia de Nevro a través de todos los electrodos de estos cables. El conector proximal con una banda diferenciadora se corresponde con los electrodos 1-8 de estos cables y el otro conector proximal con los electrodos 9-16.

3. Limpie cualquier líquido (p. ej., sangre) que haya en el extremo proximal del cable.
4. Inserte por completo el extremo proximal del cable en el conector del adaptador de cables M8.
5. Mida la impedancia con el cable OR de Nevro (kit n.º ACCK4000) para asegurarse de que el cable esté totalmente insertado en el conector.
6. Introduzca por completo la llave dinamométrica M8 en el tornillo prisionero.

**Notas:**

- Asegúrese de no retirar el tornillo prisionero del conector.

<sup>1</sup> Estos cables de MDT tienen 16 electrodos. Estos cables precisan dos adaptadores de cables M8 para poder aplicar la terapia de Nevro a través de todos los electrodos.

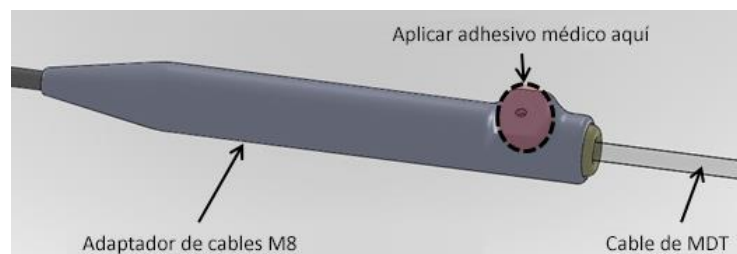
- Si el cable no se inserta totalmente en el conector del adaptador de cables M8, verifique que el tornillo prisionero no esté obstaculizando el avance del cable. En caso afirmativo, con la llave dinamométrica afloje el tornillo prisionero girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj; vuelva a insertar el cable.
  - Si el tornillo prisionero no se aprieta fácilmente, intente lo siguiente:
    - Con la llave dinamométrica, afloje el tornillo prisionero girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj y vuelva a apretarlo girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
    - Compruebe que el cable esté totalmente insertado en el conector del adaptador de cables M8 antes de apretarlo.
  - Utilice únicamente una llave dinamométrica M8 para asegurarse de aplicar el par de torsión adecuado a los tornillos prisioneros.
7. Gire el mango de la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic.  
**Nota:** El clic indica que está bien apretado. No intente seguir apretando después de escuchar el clic, ya que podría dañar el cable.
8. Conecte el extremo proximal del adaptador de cables M8 al puerto del GII de Nevro.

**Notas:**

- En el caso de los cables Specify 2X8 y Specify 5-6-5 de MDT, asegúrese de que el adaptador de cables M8 conectado a la rama proximal del cable de MDT con la banda diferenciadora queda insertado en el puerto inferior del GII de Nevro. Conecte el extremo proximal del adaptador de cables M8 al puerto superior del GII.
- Apriete el tornillo prisionero del GII con la llave dinamométrica del kit del GII. El clic indica que está bien apretado. No intente seguir apretando después de escuchar el clic, ya que podría dañar el cable.
- No utilice la llave dinamométrica M8 para apretar el tornillo prisionero del GII porque podría quedarse poco apretado.
- La configuración de conexión habitual se ilustra a continuación.



9. Antes de cerrar la herida, selle el orificio que hay en lo alto del alojamiento del adaptador de cables M8 utilizando un adhesivo médico (se recomienda Silastic estéril de tipo A de Dow Corning). Una vez que se haya aplicado el adhesivo al adaptador de cables M8, espere 5 minutos (para que el adhesivo fragüe) antes de cerrar la herida.



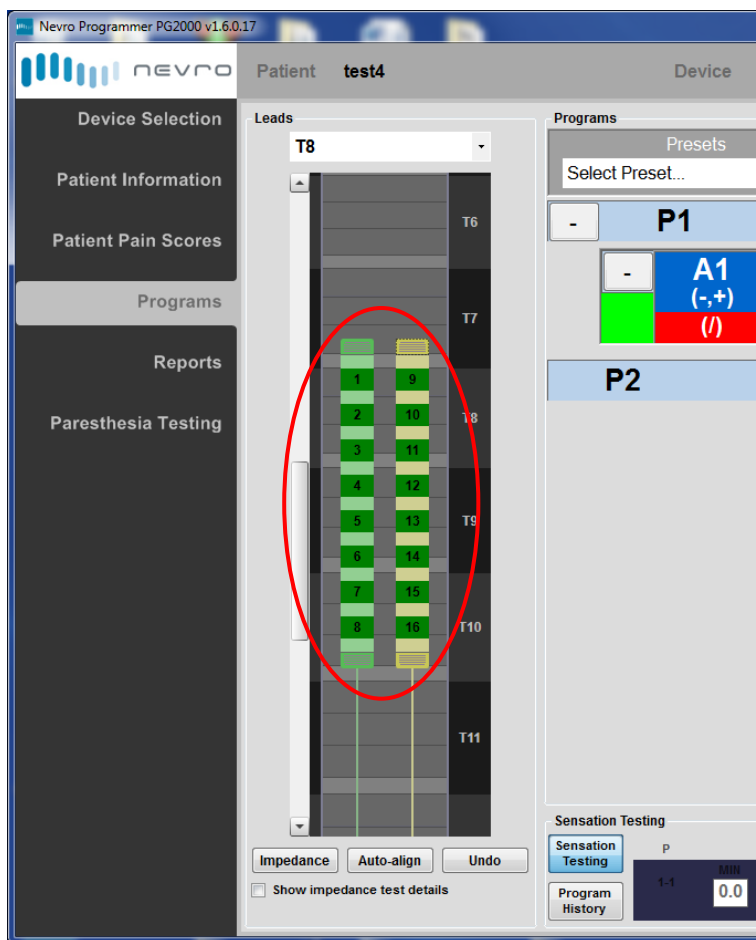


## 10. Realice la programación


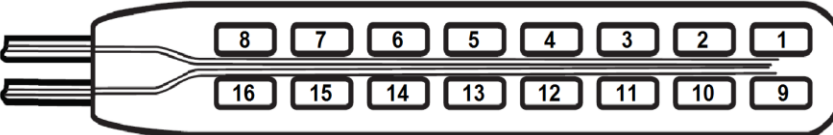


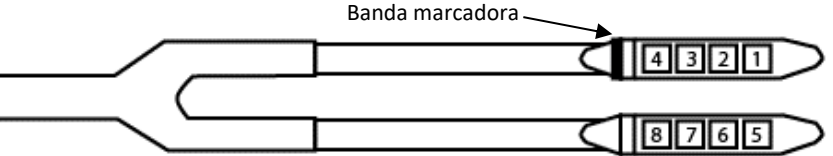
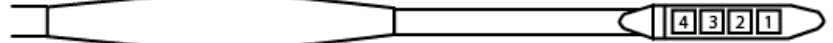

- Consulte la tabla siguiente con una referencia de los cables.
- Programe según se indica en el manual del programador.


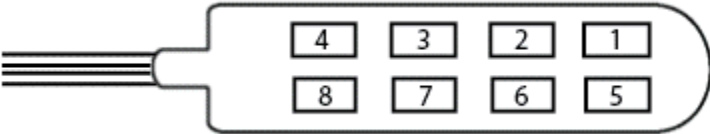
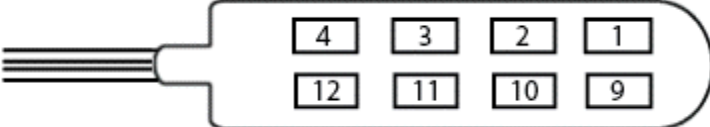
### Notas:



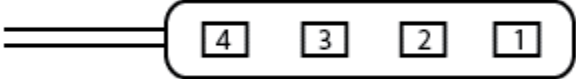
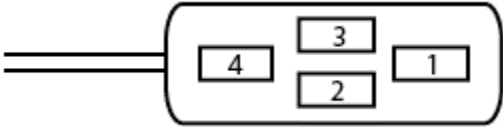
- Como se ha indicado en los pasos anteriores, los cables de MDT deben conectarse al GII de Nevro a través de los adaptadores de cables M8.
- Conviene realizar correctamente las conexiones, siguiendo la descripción anterior. De lo contrario, los números de los electrodos de MDT mostrados en los diagramas siguientes no se corresponderán con los números de electrodos del programador.
- La captura de pantalla del programador muestra los números del 1 al 16, que indican los electrodos colocados en los cables.



- El número de electrodo del programador se corresponde con el número de electrodo en los diagramas siguientes de los cables de MDT. Por ejemplo, el electrodo de programación n.º 1 del programador controlaría el electrodo n.º 1 de los diagramas siguientes de los cables.

Nombre	Modelo n.º	Configuración de los electrodos (Todos los electrodos se muestran boca abajo)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable subcompacto 1x8</li> <li>Cable estándar 1x8</li> <li>Cable compacto 1x8</li> <li>Cable de ensayo subcompacto 1x8</li> <li>Cable de ensayo estándar 1x8</li> <li>Cable de ensayo compacto 1x8</li> </ul>	3776 3876 3777 3877 3778 3878 3875 3873 3874	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable Specify 2x8</li> </ul>	39286-30 39286-65	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable Specify 5-6-5</li> </ul>	39565-30 39565-65	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Extensión 1 X 8</li> </ul>	37081-20 37081-40 37081-60	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Extensión de la bobina elástica bifurcada</li> </ul>	37082-20 37082-40 37082-60	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Extensión de la bobina elástica sencilla</li> </ul>	37083-20 37083-40 37083-60	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable Pisces Quad</li> <li>Cable subcompacto Pisces Quad</li> <li>Cable Pisces Quad Plus</li> </ul>	3487-33 3487-45 3487-56 3887-33 3887-45 3887-56 3888-33 3888-45 3888-56	<p><b>Situación 1:</b> Uso de un cable Quad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte un cable Quad a una extensión de la bobina elástica sencilla.</li> <li>- Conecte la extensión de la bobina elástica sencilla al extremo distal del adaptador de cables M8.</li> <li>- Conecte el extremo proximal del adaptador de cables M8 al puerto inferior del GII.</li> </ul> 

Nombre	Modelo n.º	Configuración de los electrodos (Todos los electrodos se muestran boca abajo)
		<p><b>Situación 2: Uso de dos cables Quad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte un cable Quad a la extensión de la bobina elástica sencilla.</li> <li>- Conecte una extensión de la bobina elástica sencilla al extremo distal de un adaptador de cables M8.</li> <li>- Conecte el extremo proximal del adaptador de cables M8 al puerto inferior del GII. Los cuatro contactos de este cable Quad serán los contactos 1 a 4.</li> <li>- Conecte el segundo cable Quad a una extensión de la bobina elástica sencilla.</li> <li>- Conecte esta extensión de la bobina elástica sencilla al extremo distal de otro adaptador de cables M8.</li> <li>- Conecte el extremo proximal de este adaptador de cables M8 al puerto superior del GII. Los cuatro contactos de este cable Quad serán los contactos 9 a 12.</li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable Specify</li> </ul>	3998	<p><b>Situación 1: Uso de una extensión de la bobina elástica bifurcada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cable Specify (número de modelo 3998) tiene dos extremos proximales. El extremo proximal, correspondiente a los contactos 1 a 4, tiene una marca blanca. Localice este extremo proximal.</li> <li>- Inserte este extremo proximal en una rama de la extensión de la bobina elástica bifurcada con la banda marcadora.</li> <li>- Inserte el otro extremo proximal (sin la marca blanca) en la segunda rama de la extensión de la bobina elástica bifurcada.</li> <li>- Conecte la extensión de la bobina elástica bifurcada a un extremo distal del adaptador de cables M8.</li> <li>- inserte el extremo proximal del adaptador de cables M8 en la base del GII.</li> </ul>  <p><b>Situación 2: Uso de dos extensiones de la bobina elástica bifurcada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cable Specify (número de modelo 3998) tiene dos extremos proximales. El extremo proximal, correspondiente a los contactos 1 a 4, tiene una marca blanca. Localice este extremo proximal.</li> <li>- Inserte este extremo proximal en una extensión de la bobina elástica sencilla. Siga esta extensión y conéctela después al extremo distal de un adaptador de cables M8. Conecte el extremo proximal de este adaptador de cables M8 al puerto inferior del GII.</li> <li>- Inserte el otro extremo proximal del cable Specify (sin la marca blanca) en una segunda extensión de la bobina elástica sencilla. Siga esta extensión y conéctela después al extremo distal de un adaptador de cables M8. Conecte el extremo proximal de este adaptador de cables M8 al puerto superior del GII.</li> </ul> 

Nombre	Modelo n.º	Configuración de los electrodos (Todos los electrodos se muestran boca abajo)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable 2x4 Hinged</li> </ul>	3999-30 3999-45 3999-60	<p><b>Situación 1: Uso de una extensión de la bobina elástica bifurcada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cable 2x4 Hinged (números de modelo 3999-30, 3999-45, 3999-60) tiene dos extremos proximales. El extremo proximal, correspondiente a los contactos 1 a 4, tiene una marca blanca. Localice este conector del cable.</li> <li>- Inserte este extremo proximal en una rama de la extensión de la bobina elástica bifurcada con la banda marcadora.</li> <li>- Inserte el otro extremo proximal (sin la marca blanca) en la segunda rama de la extensión de la bobina elástica bifurcada.</li> <li>- Conecte la extensión de la bobina elástica bifurcada a un extremo distal del adaptador de cables M8.</li> <li>- Inserte el extremo proximal del adaptador de cables M8 en la base del GII.</li> </ul>  <p><b>Situación 2: Uso de dos extensiones de la bobina elástica bifurcada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cable 2x4 Hinged (números de modelo 3999-30, 3999-45, 3999-60) tiene dos extremos proximales. El extremo proximal, correspondiente a los contactos 1 a 4, tiene una marca blanca. Localice este extremo proximal.</li> <li>- Inserte este extremo proximal en una extensión de la bobina elástica sencilla. Siga esta extensión y conéctela después al extremo distal de un adaptador de cables M8. Conecte el extremo proximal de este adaptador de cables M8 al puerto inferior del GII.</li> <li>- Inserte el otro extremo proximal del cable Specify (sin la marca blanca) en una segunda extensión de la bobina elástica sencilla. Siga esta extensión y conéctela después al extremo distal de un adaptador de cables M8. Conecte el extremo proximal de este adaptador de cables M8 al puerto superior del GII.</li> </ul> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable Resume II</li> <li>Cable Resume TL</li> </ul>	3587A-25 3986A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable Symmix</li> </ul>	3982A	

**NEVRO CORP.**

Dirija todas las preguntas o dudas sobre los productos de Nevro Corp. a la siguiente dirección:

Nevro Corp.  
1800 Bridge Parkway  
Redwood City, CA 94065  
(EE. UU.)

Tel.: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

Correo electrónico: [info@nevro.com](mailto:info@nevro.com)