



---

# **Adaptér vodičů S8**

## **Příručka**

---

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

**CE**  
0086

**NEVRO CORP.**

**Jakékoliv otázky nebo problémy týkající se výrobků společnosti Nevro zasílejte na adresu:**

**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,**

**Německo**

**Zadavatel v Austrálii**

**Emergo Australia**

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

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

**Austrálie**

**© 2018 Nevro Corp. Všechna práva vyhrazena.**

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, šířena, přepisována, uchovávána ve vyhledávacím systému ani překládána do žádného lidského ani počítačového jazyka jakoukoli formou a žádnými prostředky, včetně elektronických, magnetických, optických, chemických, manuálně či jinak bez písemného souhlasu společnosti Nevro Corp.

**Registrované ochranné známky:** Nevro, Senza, HF10 a logo Nevro jsou ochranné známky společnosti Nevro Corp.











Označení CE má platnost od 4. května 2010.

Společnost Nevro tímto prohlašuje, že systém Senza® splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU).

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Neměňte ani neupravujte žádné komponenty systému Nevro® Senza bez výslovného souhlasu společnosti Nevro Corp.

**POZOR:** Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Vysvětlení značek. Viz relevantní značky na výrobku.

Značky	Popis
<b>SN</b>	Výrobní číslo
<b>LOT</b>	Kód dávky
	Datum výroby
	Výrobce
	Upozornění
<b>REF</b>	Katalogové číslo
 <div> <div>XX C</div> <div>XX F</div> <div>XX C</div> <div>XXX F</div> </div>	Omezení teploty (uchovávání)
<div> <div>STERILE</div> <div>EO</div> </div>	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použít do data
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Nepoužívat opětovně
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Chránit před vlhkem
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Pouze na lékařský předpis
 <a href="http://www.nevro.com">www.nevro.com</a>	Čtěte elektrický návod k použití



Nesterilní



Neionizující záření



Příložná část typu B



Příložná část typu BF



Výrobek nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu. Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.



Podmíněně bezpečný pro MR

Conditional



Není bezpečný pro MR



Značka shody CE



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

## Obsah

Popis prostředku .....	6
Indikace pro použití, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření .....	6
Kompatibilita .....	7
Návod k použití .....	7

## Popis prostředku

---

Adaptér vodičů S8 umožňuje k systému míšní stimulace (Spinal Cord Stimulation, SCS) Senza společnosti Nevro připojit kompatibilní neuromodulační vodič nebo prodlužovací vedení společnosti St. Jude Medical (SJM), což umožňuje aplikovat pomocí kompatibilního vodiče stimulaci. Tato příručka obsahuje základní informace o práci s adaptérem vodičů S8, model SADP2008-XXY (kde 1 cm  $\leq$  xx  $\leq$  60 cm v krocích po 1 cm a Y znamená barvu kabelu).

Součástí soupravy adaptéru vodičů S8:

- Adaptér vodičů S8
- Momentový klíč S8

## Indikace pro použití, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření

---

Indikace pro použití, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření pro systém Senza naleznete v příslušných částech návodu k použití implantátu pro lékaře.

Následující varování platí specificky pro adaptér vodičů S8:

- Při použití vodiče Penta výrobce St. Jude Medical neumožní programátor pro lékaře použít programovací parametry, které by měly za následek nadměrnou hustotu náboje.

### ***Uchovávání a přeprava***

Adaptér vodičů S8 se musí uchovávat v oblastech s regulovanou teplotou v rámci přijatelného rozmezí teplot. Nadměrně vysoké nebo nízké teploty (zejména vysoký zážeh) mohou adaptér poškodit. Skladovací teplota adaptéru se nesmí vychýlit z rozmezí 0 °C – 45 °C (32 °F – 113 °F). Nevystavujte adaptér kapalinám ani nadměrné vlhkosti.

### ***Sterilizace***

1. Před otevřením sterilního obalu zkontrolujte ukazatel sterilizace a sterilní obal.
2. Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo roztržený, nebo pokud máte kvůli narušenému sterilnímu uzávěru obalu podezření, že došlo ke kontaminaci.
3. Nepoužívejte žádnou komponentu se známkami poškození.
4. Neresterilizujte obal ani jeho obsah. Hrozí riziko infekce a nesprávné funkce zařízení.
5. Nepoužívejte po datu expirace.
6. Všechny implantované komponenty jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
7. Poznámka:
  - Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.
  - Výrobek se nesmí resterilizovat.

## Kompatibilita

---

Adaptér vodičů S8 je kompatibilní s níže uvedenými modely vodičů a prodlužovacích vedení SJM:

- Modelová čísla vodiče Octrode™: 3183, 3186, 3189 a 3181.
- Modelová čísla Lamitrode Exclaim™: 3224 a 3225.
- Modelová čísla Lamitrode Tripole™ 16C: 3214.<sup>1</sup>
- Modelová čísla Lamitrode™ 44: 3244, 3262 a 3263.
- Modelová čísla Lamitrode 44C: 3245, 3264 a 3265.
- Modelové číslo Lamitrode 88: 3288.<sup>1</sup>
- Modelové číslo Lamitrode 88C: 3289.<sup>1</sup>
- Modelová čísla Lamitrode S8: 3283, 3286, 3268 a 3269.
- Modelová čísla prodlužovacího vedení Single 8: 3382, 3383 a 3386.
- Modelové číslo vodiče Penta™: 3228.<sup>1</sup>

**Při použití vodiče Penta výrobce St. Jude Medical neumožní programátor pro lékaře použít programovací parametry, které by měly za následek nadměrnou hustotu náboje.**

## Návod k použití

---

Kompletní pokyny k použití systému Senza naleznete v návodu k použití implantátu pro lékaře.

1. Ověřte, že vodič SJM, který chcete připojit, je uveden na seznamu výše.
2. Vizuálně zkontrolujte, zda proximální konec (konce) vodiče St. Jude Medical nevykazuje (nevykazují) známky poškození.  
**Poznámka:** Vodiče SJM Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C a Penta jsou zkonstruovány se 16 elektrodami na distálním konci a dvěma proximálními konektory, každý pro osm elektrod. Aby terapii Nevro bylo možné aplikovat všemi elektrodami na těchto vodičích, je nutné použít dva adaptéry vodičů S8. Proximální konektor s rozlišovacím proužkem slouží pro elektrody 1–8 na těchto vodičích a druhý proximální konektor slouží pro elektrody 9–16.
3. Z proximálního konce (konců) vodiče otřete kapaliny (např. krev).
4. Zcela zasuněte proximální konec (konce) vodiče do konektoru (konektorů) adaptéru vodičů S8.
5. Pomocí kabelu OR Nevro (souprava č. ACCK4000) změřte odpor pro kontrolu, zda je vodič plně zasunut do konektoru (konektorů).

---

<sup>1</sup> Tyto vodiče SJM mají 16 elektrod. Pro tyto vodiče jsou nutné dva adaptéry vodičů S8, aby terapii Nevro bylo možné aplikovat všemi elektrodami.

6. Momentový klíč S8 zcela zasuňte do aretačního šroubu.

**Poznámky:**

- Zajistěte, aby nedošlo k vytažení aretačního šroubu z konektoru.
- Pokud nelze vodič zcela zasunout do konektoru adaptéru vodičů S8, zkontrolujte, zda aretační šroub nepřekáží v pohybu vodiče. Pokud překáží, uvolněte aretační šroub momentovým klíčem (otáčením proti směru hodinových ručiček) a pak vodič znovu zasuňte.
- Pokud nelze aretační šroub hladce utáhnout, zkuste následující:
  - Uvolněte aretační šroub momentovým klíčem (otáčením proti směru hodinových ručiček) a pak šroub znovu utáhněte (po směru hodinových ručiček).
  - Před utažením zkontrolujte, zda je vodič zcela zasunut do konektoru adaptéru vodičů S8.
- Používejte pouze dodávaný momentový klíč S8, aby byla zajištěna aplikace správného točivého momentu na aretační šroub.

7. Otáčejte rukojetí momentového klíče po směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne.

**Poznámka:** Zacvaknutí značí úplné dotažení. Po zacvaknutí přestaňte utahovat, abyste nepoškodili vodič.

8. Proximální konec adaptéru (adaptérů) vodičů S8 zapojte do portu (portů) na IPG Nevro.

**Poznámky:**

- U vodičů SJM Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C a Penta zkontrolujte, že Adaptér vodičů S8 připojený k proximální koncovce vodiče SJM s rozlišovacím proužkem je zapojen do dolního portu IPG Nevro. Proximální konec druhého adaptéru vodičů S8 zapojte do horního portu IPG.
- Utáhněte aretační šroub IPG momentovým klíčem ze soupravy IPG. Zacvaknutí značí úplné dotažení. Po zacvaknutí přestaňte utahovat, abyste nepoškodili vodič.
- Aretační šroub na IPG neutahujte momentovým klíčem S8. Aretační šroub by nemusel být plně dotažen.
- Typická konfigurace propojení je znázorněna na ilustraci níže.



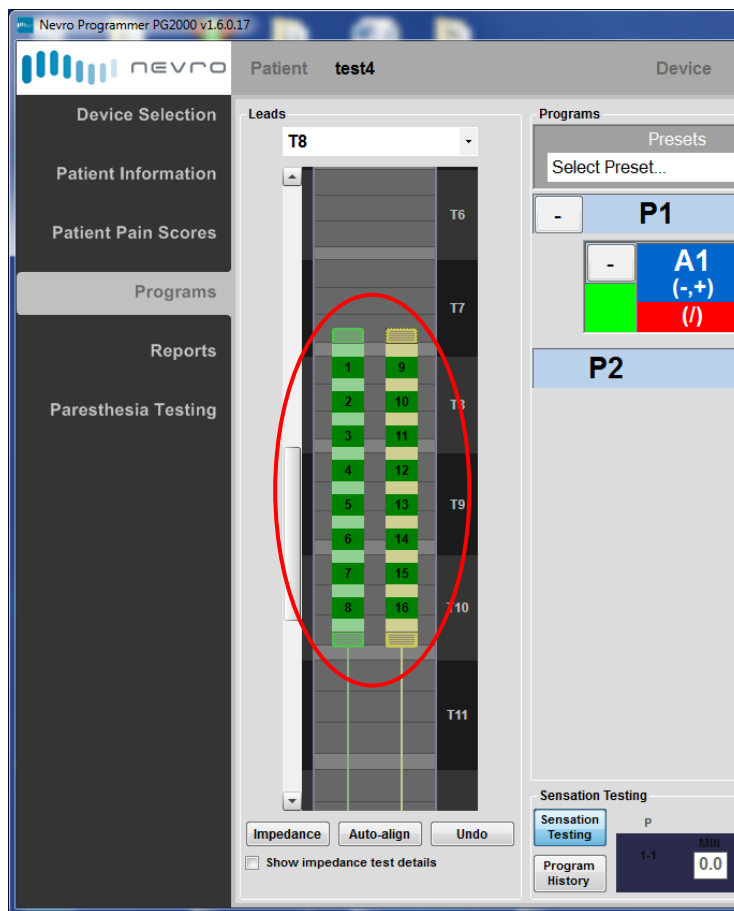
9. Naprogramujte

- Použijte referenční informace pro vodiče v níže uvedené tabulce.
- Naprogramujte podle pokynů v návodu k použití programátoru.


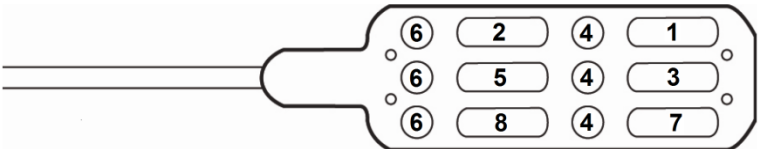
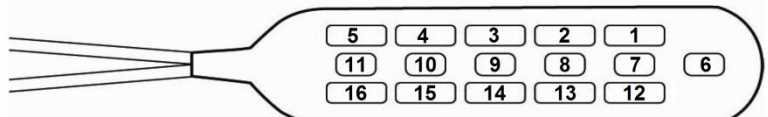
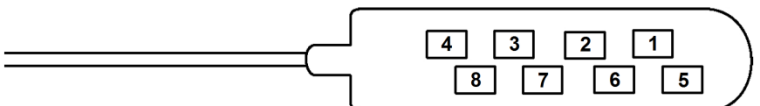
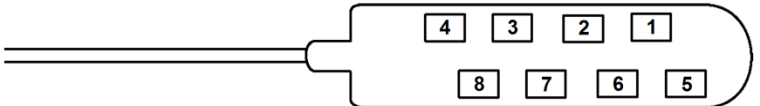
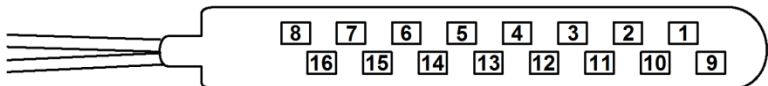
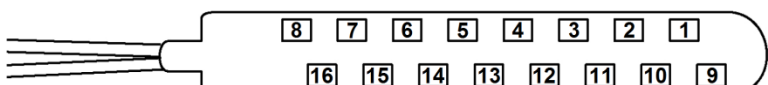
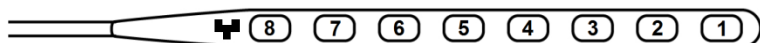
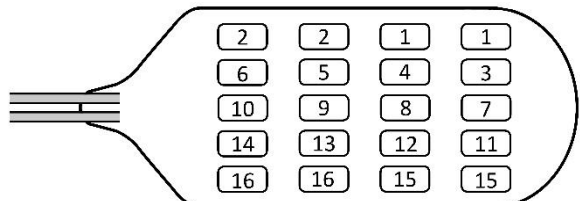


### Poznámky:

- Jak jsme se již zmínili v předchozích krocích, vodiče SJM bude třeba připojit k IPG Nevro prostřednictvím adaptérů vodičů S8.
- **Při použití vodiče Penta výrobce St. Jude Medical neumožní programátor pro lékaře použít programovací parametry, které by měly za následek nadměrnou hustotu náboje.**
- Je důležité, aby připojení bylo řádně provedeno podle výše uvedených informací. V opačném případě nebudou čísla elektrod SJM v diagramech níže odpovídat číslům elektrod v programátoru.
- Snímek obrazovky programátoru ukazuje čísla od 1 do 16, která označují elektrody na vodiči (vodičích).



- Čísla elektrod v programátoru odpovídají číslům elektrod v níže uvedených diagramech vodičů SJM. Např. elektroda č. 1 programátoru ovládá elektrodu č. 1 v níže uvedených diagramech vodičů.

Název	Modelové č.	Konfigurace elektrody (Všechny elektrody znázorněné lícovou stranou dolů)
• Vodič Octrode	3181 3183 3186 3189	
• Vodič Lamitrode Exclaim	3224 3225	
• Vodič Lamitrode Tripole 16C	3214	
• Vodič Lamitrode 44	3244 3262 3263	
• Vodič Lamitrode 44C	3245 3264 3265	
• Vodič Lamitrode 88	3288	
• Vodič Lamitrode 88C	3289	
• Vodič Lamitrode S8	3283 3286 3268 3269	
• Vodič Penta	3228	 <p>Poznámka: Při použití vodiče Penta výrobce St. Jude Medical neumožní programátor pro lékaře použít programovací parametry, které by měly za následek nadměrnou hustotu náboje</p>

**NEVRO CORP.**

Jakékoliv otázky nebo problémy týkající se výrobků společnosti Nevro Corp. zasílejte na adresu:

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)