



Manuel de l'adaptateur pour électrodes S8

R_x
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.




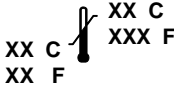






Marquage CE en vigueur depuis le 4 mai 2010

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
SN	Numéro de série
LOT	Code de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde
REF	Numéro de référence
	Limites de température (stockage)
<div> <div>STERILE</div> <div>EO</div> </div>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Maintenir au sec
R_x ONLY	Sur ordonnance uniquement
 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.



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Conditional



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.....	7

Description du dispositif

L'adaptateur pour électrodes S8 permet de raccorder une électrode de neurostimulation de St. Jude Medical (SJM) compatible au système de neurostimulation médullaire (SCS) Senza de Nevro pour administrer la stimulation par l'électrode compatible. Ce manuel fournit des informations de base sur le fonctionnement de l'adaptateur pour électrodes S8, modèle SADP2008-XXY (où 1 cm \leq xx \leq 60 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 S8 sont les suivants :

- Adaptateur pour électrodes S8
- Clé dynamométrique S8

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.

Les mises en garde suivantes s'appliquent spécifiquement à l'adaptateur pour électrodes S8 :

- Si l'électrode Penta de St. Jude Medical est utilisée, le programmeur du clinicien fera en sorte que les paramètres de programmation n'entraînent pas une densité de charge excessive.

Stockage et transport

Conservez l'adaptateur pour électrodes S8 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 S8 est compatible avec les modèles d'électrodes et de rallonges SJM suivants :

- Électrode Octrode™, numéros de modèle : 3183, 3186, 3189 et 3181
- Électrode Lamitrode Exclaim™, numéros de modèle : 3224 et 3225
- Électrode Lamitrode Tripole™ 16C, numéro de modèle : 3214¹
- Électrode Lamitrode™ 44, numéros de modèle : 3244, 3262 et 3263
- Électrode Lamitrode 44C, numéros de modèle : 3245, 3264 et 3265
- Électrode Lamitrode 88, numéro de modèle : 3288¹
- Électrode Lamitrode 88C, numéro de modèle : 3289¹
- Électrode Lamitrode S8, numéros de modèle : 3283, 3286, 3268 et 3269
- Rallonge simple 8, numéros de modèle : 3382, 3383 et 3386
- Électrode Penta™, numéro de modèle : 3228¹

Si l'électrode Penta de St. Jude Medical est utilisée, le programmeur du clinicien fera en sorte que les paramètres de programmation n'entraînent pas une densité de charge excessive.

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 SJM à raccorder est incluse dans la liste ci-dessus.
2. Examinez la ou les extrémités proximales de l'électrode St. Jude Medical pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées.

Remarque : les électrodes Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C et Penta de SJM 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 S8 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 S8.
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.

¹ Ces électrodes SJM ont 16 électrodes. Pour ces électrodes, deux adaptateurs pour électrodes S8 sont nécessaires pour s'assurer que le traitement Nevro est administré par toutes les dérivations.

6. Introduisez la clé dynamométrique S8 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 S8, regarder 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 S8 avant de serrer la vis.
- Utilisez exclusivement la clé dynamométrique S8 fournie pour être sûr(e) que les vis de pression sont serrées au couple prescrit.

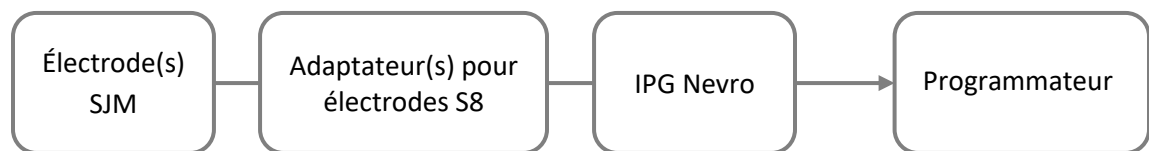
7. Tournez la poignée de la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic.

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 S8 au(x) connecteur(s) de l'IPG Nevro.

Remarques :

- Pour les électrodes Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C et Penta de SJM, assurez-vous que l'Adaptateur pour électrodes S8 raccordé à l'extrémité proximale de l'électrode SJM 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 S8 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 S8 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.

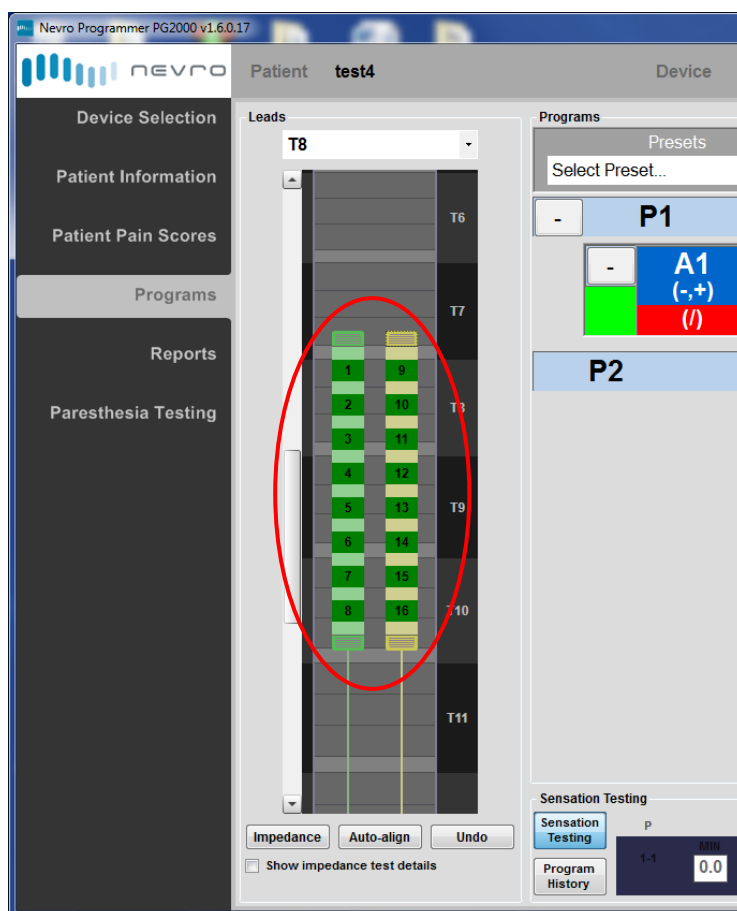


9. Procédez à la programmation.


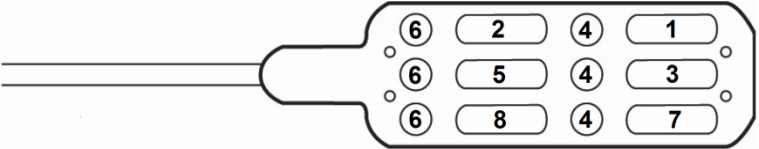
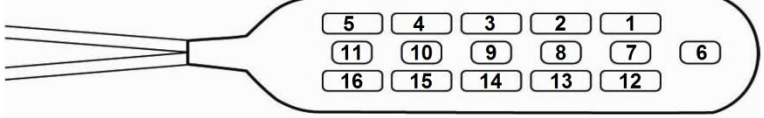
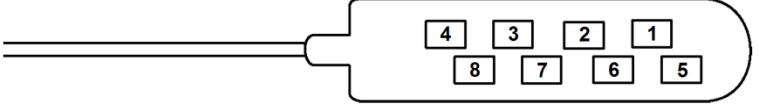
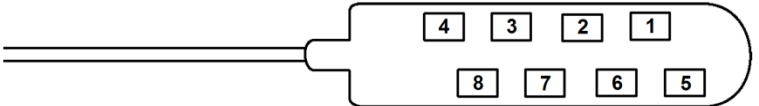
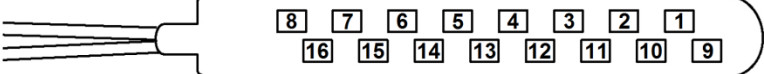
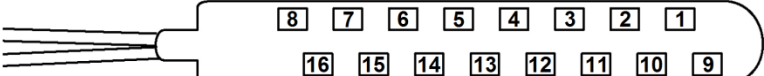
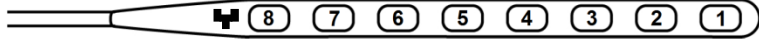
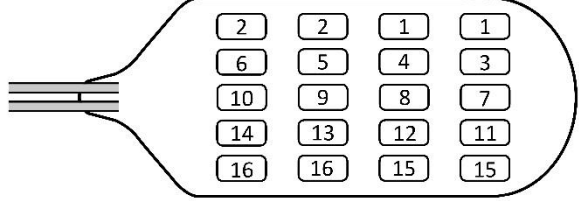
- Reportez-vous au tableau de référence des électrodes ci-dessous.
- Programmez les électrodes comme indiqué dans le manuel du programmeur.

Remarques :

- Comme noté aux étapes précédentes, les électrodes SJM doivent être raccordées à l'IPG Nevro par l'intermédiaire des adaptateurs pour électrodes S8.
- **Si l'électrode Penta de St. Jude Medical est utilisée, le programmeur du clinicien fera en sorte que les paramètres de programmation n'entraînent pas une densité de charge excessive.**
- Il est important que les connexions soient établies correctement, comme décrit ci-dessus. Sinon, les numéros des dérivation SJM 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 SJM 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 dérivations (toutes les électrodes sont représentées orientées vers le bas)
• Électrode Octrode	3181 3183 3186 3189	
• Électrode Lamitrode Exclaim	3224 3225	
• Électrode Lamitrode Tripole 16C	3214	
• Électrode Lamitrode 44	3244 3262 3263	
• Électrode Lamitrode 44C	3245 3264 3265	
• Électrode Lamitrode 88	3288	
• Électrode Lamitrode 88C	3289	
• Électrode Lamitrode S8	3283 3286 3268 3269	
• Électrode Penta	3228	 <p>Remarque : si l'électrode Penta de St. Jude Medical est utilisée, le programmeur du clinicien fera en sorte que les paramètres de programmation n'entraînent pas une densité de charge excessive.</p>

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