



Príručka pre adaptér na zvody S8 pre lekára

R_x
ONLY

CE
0086

NEVRO CORP.

Všetky otázky alebo obavy týkajúce sa produktov Nevro adresujte na:

Nevro Corp.

1800 Bridge Parkway

Redwood City, CA 94065, USA

Telefón: +1 650 251 0005

Fax: +1 650 251 9415

info@nevro.com



MDSS GMBH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover,

Nemecko

Austrálsky zadávateľ:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000

Austrália

© Copyright 2018, Nevro Corp. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat', prenásat', prepisovat', uchovávat' vo vyhľadávacom systéme alebo prekladať do žiadneho jazyka ani počítačového jazyka, v žiadnej forme ani žiadnym spôsobom, vrátane, okrem iného, elektronického, magnetického, optického, chemického, manuálneho alebo iného spôsobu, bez písomného povolenia spoločnosti Nevro Corp.

Registrované ochranné známky: Nevro, Senza, HF10 a logo Nevro sú ochranné známky spoločnosti Nevro Corp.











Označenie CE platné od 4. mája 2010

Spoločnosť Nevro týmto vyhlasuje, že systém Senza® vyhovuje základným požiadavkám a ďalším relevantným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ).

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Žiadny komponent systému Nevro® Senza nemeňte ani neupravujte bez výslovného schválenia spoločnosťou Nevro Corp.

UPOZORNENIE: Federálne zákony obmedzujú predaj, distribúciu a použitie tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

Vysvetlenie symbolov. Pozrite si príslušné symboly na produktoch.

Symboly	Popis
SN	Sériové číslo
LOT	Kód šarže
	Dátum výroby
	Výrobca
	Upozornenie
REF	Katalógové číslo
 <div> XX C XX F </div> <div> XX C XXX F </div>	Teplotné obmedzenie (uchovávanie)
<div> <div>STERILE</div> <div>EO</div> </div>	Sterilizované etylénoxidom
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Udržiavajte v suchu
R_x ONLY	Len na predpis
 www.nevro.com	Pozri elektronický návod na použitie



Nesterilné



Neionizujúce žiarenie



Príložná časť typu B



Príložná časť typu BF



Tento produkt nelikvidujte do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.



Conditional

Podmienečne bezpečný v prostredí MR



Nie je bezpečné v prostredí MR



Značka CE o zhode



Oprávnený zástupca Európskeho spoločenstva

Obsah

Opis pomôcky.....	6
Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné upozornenia	6
Kompatibilita	7
Návod na použitie	7

Opis pomôcky

Adaptér na zvody S8 umožňuje pripojenie kompatibilného neuromodulačného zvodu od spoločnosti St. Jude Medical (SJM) alebo jeho predĺženia k systému na stimuláciu miechy (SCS) Senza od spoločnosti Nevro na účely stimulácie prostredníctvom kompatibilného zvodu. Táto príručka obsahuje základné informácie na používanie adaptéra na zvody S8, model SADP2008-XXY (kde $1\text{ cm} \leq xx \leq 60\text{ cm}$ v prírastkoch po 1 cm a Y predstavuje farbu kábla).

V súprave adaptéra na zvody S8 sú ďalej zahrnuté tieto komponenty:

- Príručka pre adaptér na zvody S8
- Momentový kľúč S8

Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné upozornenia

Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné upozornenia pre systém Senza nájdete v príslušných častiach v Implantačnej príručke pre lekára.

Táto výstraha platí špeciálne pre adaptér na zvody S8:

- Ak používate zvod od spoločnosti St. Jude Medical Penta, programátor pre klinického pracovníka nepovolí programovacie parametre, ktoré by viedli k nadmernej hustote náboja.

Uchovávanie a preprava

Adaptér na zvody S8 je nutné uchovávať v teplotne regulovaných oblastiach v rámci prijateľného teplotného rozsahu. Príliš vysoké alebo nízke teploty môžu zvod poškodiť, najmä vysoká horúčava. Skladovacia teplota pre adaptér nesmie byť nižšia než $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32\text{ }^{\circ}\text{F}$) a vyššia než $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($113\text{ }^{\circ}\text{F}$). Adaptér nevystavujte tekutinám ani nadmernej vlhkosti.

Sterilizácia

1. Pred otvorením sterilného obalu skontrolujte indikátor sterilizácie a sterilný obal.
2. Obsah nepoužívajte, ak je obal porušený alebo natrhnutý alebo ak máte podozrenie na kontamináciu kvôli defektnému sterilnému tesneniu obalu.
3. Nepoužívajte žiadny komponent, ktorý nesie známky poškodenia.
4. Obal ani obsah nesterilizujte opakovane. Existuje riziko infekcie a nesprávnej funkcie zariadenia.
5. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
6. Všetky implantované komponenty sú určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
7. Poznámka:
 - Tento produkt je sterilizovaný etylénoxidom.
 - Tento produkt sa nesmie opakovane sterilizovať.

Kompatibilita

Adaptér na zvody S8 je kompatibilný s nasledujúcimi modelmi zvodov a predĺžení SJM:

- Čísla modelov zvodov Octrode™: 3183, 3186, 3189 a 3181.
- Čísla modelov Lamitrode Exclaim™: 3224 a 3225.
- Čísla modelov Lamitrode Tripole™ 16C: 3214.¹
- Čísla modelov Lamitrode™ 44: 3244, 3262 a 3263.
- Čísla modelov Lamitrode 44C: 3245, 3264 a 3265.
- Číslo modelu Lamitrode 88: 3288.¹
- Číslo modelu Lamitrode 88C: 3289.¹
- Čísla modelov Lamitrode S8: 3283, 3286, 3268 a 3269.
- Čísla modelov samostatných predĺžení 8: 3382, 3383 a 3386.
- Číslo modelu zvodov Penta™: 3228.¹

Ak používate zvod od spoločnosti St. Jude Medical Penta, programátor pre klinického pracovníka nepovolí programovacie parametre, ktoré by viedli k nadmernej hustote náboja.

Návod na použitie

Kompletné pokyny na použitie systému Senza nájdete v implantačnej príručke pre lekára.

1. Skontrolujte, či je elektróda SJM, ktorú chcete zapojiť, na vyššie uvedenom zozname.
2. Vizualne skontrolujte, či proximálny koniec elektródy od spoločnosti St. Jude Medical nie je poškodený.
Poznámka: Zvody SJM Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C a Penta majú 16 elektród na distálnom konci a dva proximálne konektory, pričom každý proximálny konektor zodpovedá ôsmim elektródam. Aby bolo možné liečbu Nevro vykonávať cez všetky elektródy na zvodoch, sú potrebné dva adaptéry na zvody S8. Proximálny konektor s diferenciačným pruhom zodpovedá elektródam 1 až 8 na týchto zvodoch a druhý proximálny konektor zodpovedá elektródam 9 až 16.
3. Z proximálneho konca zvodu utrite kvapaliny (napríklad krv).
4. Proximálne konce zvodu úplne zasunúť do konektorov adaptéra na zvody S8.
5. Pomocou kábla OR od spoločnosti Nevro (č. súpravy ACCK4000) vykonajte meranie impedancie na kontrolu, či je zvod úplne zasunutý do konektora.
6. Momentový kľúč S8 úplne zasunúť do nastavovacej skrutky.

Poznámky:

- Dajte pozor, aby sa nastavovacia skrutka nevytiahla z konektora.
- Ak sa zvod nezasunie celkom do konektora adaptéra na zvody S8, skontrolujte, či nastavovacia skrutka neprekáža postupu zvodu. Ak prekáža, momentovým kľúčom uvoľníte nastavovaciu skrutku otočením proti smeru hodinových ručičiek a potom znovu zasunúť zvod.

¹ Tieto zvody SJM majú 16 elektród. V prípade týchto zvodov sú potrebné dva adaptéry na zvody S8, aby bolo možné liečbu Nevro vykonávať cez všetky elektródy.

- Ak sa nastavovacia skrutka nedá hladko utiahnuť, vyskúšajte nasledovné:
 - Momentovým kľúčom uvoľníte nastavovaciu skrutku otočením proti smeru hodinových ručičiek a potom ju znovu utiahnite otočením v smere hodinových ručičiek.
 - Pred utiahnutím skontrolujte, či je zvod úplne zasunutý do konektora adaptéra na zvody S8.
 - Používajte len priložený momentový kľúč S8, aby sa na nastavovacie skrutky vyvíjal správny krútiaci moment.
7. Otáčajte rukoväť momentového kľúča v smere hodinových ručičiek, až kým sa neozve cvaknutie.
- Poznámka:** Cvaknutie znamená, že je úplne utiahnutá. Po cvaknutí sa už nesnažte rukoväť ďalej doťahovať, mohli by ste poškodiť zvod.
8. Zapojte proximálny koniec adaptérov na zvody S8 do portov Nevro IPG.

Poznámky:

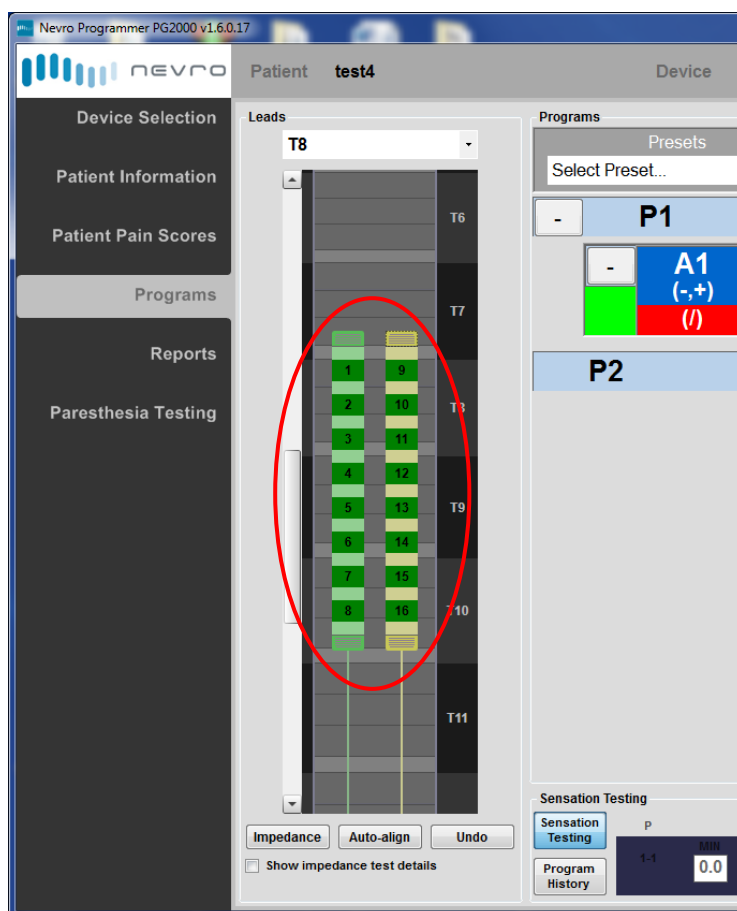
- V prípade zvodov SJM Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C a Penta skontrolujte, že adaptér na zvody S8 pripojený k proximálnemu ramenu zvodu SJM s diferenciačným pruhom je zavedený v spodnom porte Nevro IPG. Proximálny koniec druhého adaptéra na zvody S8 zapojte do horného portu IPG.
- Pomocou momentového kľúča zo súpravy IPG dotiahnite nastavovaciu skrutku IPG. Cvaknutie znamená, že je úplne utiahnutá. Po cvaknutí sa už nesnažte rukoväť ďalej doťahovať, mohli by ste poškodiť zvod.
- Na dotiahnutie nastavovacej skrutky IPG nepoužívajte dodaný momentový kľúč S8. Mohlo by sa stať, že nastavovaciu skrutku nedotiahnete dostatočne.
- Nižšie je znázornená typická konfigurácia pripojenia.



9. Vykonajte programovanie
- Pozrite referenčnú tabuľku zvodov nižšie.
 - Pri programovaní postupujte podľa príručky k programátoru.

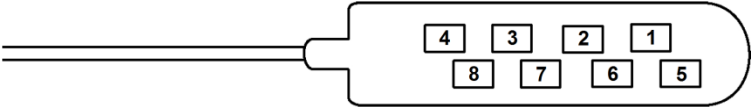
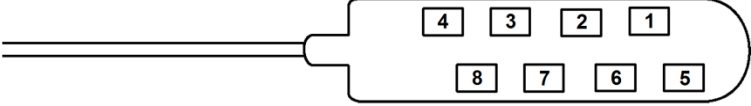
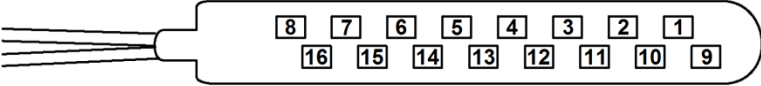
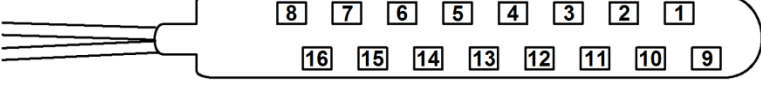
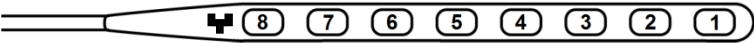
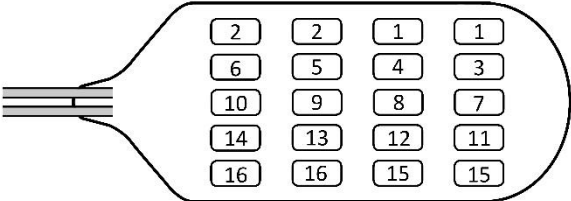
Poznámky:

- Ako je uvedené v predchádzajúcich krokoch, zvody SJM musia byť pripojené k Nevro IPG pomocou adaptérov na zvody S8.
- **Ak používate zvod od spoločnosti St. Jude Medical Penta, programátor pre klinického pracovníka nepovolí programovacie parametre, ktoré by viedli k nadmernej hustote náboja.**
- Pripojenie musí byť vykonané správne, v súlade s popisom vyššie. V opačnom prípade čísla elektród SJM zobrazené v schémach nižšie nebudú zodpovedať číslam elektród v programátore.
- Na snímke obrazovky programátora sú zobrazené čísla od 1 do 16, ktoré označujú elektródy na zvodoch.



- Čísla elektród na programátore zodpovedajú číslam elektród v schémach zvodov SJM nižšie. Programovacia elektróda č. 1 v programátore bude napríklad slúžiť na ovládanie elektródy č. 1 v schémach zvodov nižšie.

Názov	Č. modelu	Konfigurácia elektródy (Všetky elektródy sú zobrazené čelnou stranou nadol)
<ul style="list-style-type: none"> Zvod Octrode 	3181 3183 3186 3189	
<ul style="list-style-type: none"> Zvod Lamitrode Exclaim 	3224 3225	
<ul style="list-style-type: none"> Zvod Lamitrode Tripole 16C 	3214	

Názov	Č. modelu	Konfigurácia elektródy (Všetky elektródy sú zobrazené čelnou stranou nadol)
• Zvod Lamitrode 44	3244 3262 3263	
• Zvod Lamitrode 44C	3245 3264 3265	
• Zvod Lamitrode 88	3288	
• Zvod Lamitrode 88C	3289	
• Zvod Lamitrode S8	3283 3286 3268 3269	
• Zvod Penta	3228	 <p>Poznámka: Ak používate zvod od spoločnosti St. Jude Medical Penta, programátor pre klinického pracovníka nepovolí programovacie parametre, ktoré by viedli k nadmernej hustote náboja.</p>

NEVRO CORP.

Všetky otázky alebo obavy týkajúce sa produktov Nevro Corp. adresujte na:

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

Telefón: +1 650 251 0005

Fax: +1 650 251 9415

E-mail: info@nevro.com