



S8 elektrodadapter Handbok

R_x ONLY

CE
0086

NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om Nevros produkter ska sändas till:

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,

Tyskland

Australisk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000

Australien

© Copyright 2018, Nevro Corp. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i ett hämtningssystem eller översättas till något språk eller programmeringsspråk, i någon form eller på något sätt, inklusive men ej begränsat till, elektronisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller annan metod, utan föregående skriftligt medgivande från Nevro Corp.

Registrerade varumärken: Nevro, Senza, HF10 och Nevro-logotypen är varumärken som tillhör Nevro Corp.




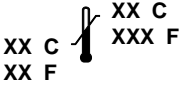






CE-märke, gäller fr.o.m. 4 maj 2010

Nevro intygar härmed att Senza®-systemet är i överensstämmelse med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU).

VIKTIGT! Ändra eller modifiera inte någon komponent i Nevro® Senza-systemet, om detta inte uttryckligen har godkänts av Nevro Corp.

OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av en läkare.

Symbolförklaringar. Se produkten för vilka symboler som är aktuella.

Symboler	Beskrivning
SN	Serienummer
LOT	Batchkod
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Försiktighet!
REF	Katalognummer
	Temperaturgränser (förvaring)
<div> <div>STERILE</div> <div>EO</div> </div>	Steriliserad med etylenoxid
	Använd före
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Skyddas mot väta
R_xONLY	Endast på förskrivning av läkare
 www.nevro.com	Se elektronisk bruksanvisning



Osteril



Icke-joniserande strålning



Patientanvänd del typ B



Patientanvänd del typ BF



Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med osorterat kommunalt avfall. Bortskaffa produkten i enlighet med gällande bestämmelser.



MR-villkorlig

Conditional



MR-farlig



CE-märke för överensstämmelse med EG-direktiven



Auktoriserad EU-representant

Innehållsförteckning

Produktbeskrivning	6
Indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder	6
Kompatibilitet	7
Bruksanvisning	7

Produktbeskrivning

S8 elektrodadapter används för att ansluta en kompatibel St. Jude Medical (SJM) neuromoduleringselektrod eller -förlängning till Nevros Senza system för ryggmärgsstimulering (SCS, Spinal Cord Stimulation) system för att leverera stimulering med användning av den kompatibla elektroden. I denna handbok ges grundläggande information om användningen av S8 elektrodadapter, modell SADP2008-XXY (där XX anger längden enligt $1\text{ cm} \leq xx \leq 60\text{ cm}$ i ökningssteg om 1 cm och Y representerar kabelfärgen).

Komponenter som medföljer i S8-elektrodaptersatsen:

- S8 elektrodadapter
- S8 momentnyckel

Indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Se relevanta avsnitt i Läkharhandbok för implantation för information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för Senza-systemet.

Följande varning gäller särskilt för S8-elektrodadaptern:

- Om St. Jude Medical Penta-elektroden används tillåter läkarens programmeringsenhet inte programmering av parametrar som resulterar i alltför hög laddningstäthet.

Förvaring och transport

S8-elektrodadaptern ska förvaras på en plats med reglerad temperatur inom det acceptabla temperaturområdet. Mycket höga eller låga temperaturer kan skada adaptern, i synnerhet hög värme. Förvaringstemperaturen för adaptern bör inte under- respektive överskrida 0–45 °C (32–113 °F). Utsätt inte adaptern för vätskor eller kraftig fukt.

Sterilisering

1. Inspektera steriliseringsindikatorn och den sterila förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen.
2. Använd inte innehållet om förpackningen är bruten eller sönderriven eller om kontaminering misstänks på grund av en defekt sterilförsegling.
3. Använd inte en komponent som uppvisar tecken på skada.
4. Förpackningen eller innehållet får ej resteriliseras. Om så sker föreligger risk för infektion och felfunktion hos produkten.
5. Om "Använd före"-datumet har passerats får produkten inte användas.
6. Alla implanterade komponenter är endast avsedda för engångsbruk. Får ej återanvändas.
7. Obs!
 - Produkten är steriliserad med etylenoxid.
 - Produkten får inte resteriliseras.

Kompatibilitet

S8-elektroadaptorn är kompatibel med följande SJM-elektrod- och förlängningsmodeller:

- Octrode™-elektrod, modellnummer: 3183, 3186, 3189 och 3181.
- Lamitrode Exclaim™, modellnummer: 3224 och 3225.
- Lamitrode Tripole™ 16C, modellnummer: 3214.¹
- Lamitrode™ 44, modellnummer: 3244, 3262 och 3263.
- Lamitrode 44C, modellnummer: 3245, 3264 och 3265.
- Lamitrode 88, modellnummer: 3288.¹
- Lamitrode 88C, modellnummer: 3289.¹
- Lamitrode S8, modellnummer: 3283, 3286, 3268 och 3269.
- Single 8 Extension, modellnummer: 3382, 3383 och 3386.
- Penta™-elektrod, modellnummer: 3228.¹

Om St. Jude Medical Penta-elektroden används tillåter läkarens programmeringsenhet inte programmering av parametrar som resulterar i alltför hög laddningstäthet.

Bruksanvisning

Se Lärarhandbok för implantation för en fullständig bruksanvisning till Senza-systemet.

1. Bekräfta att den SJM-elektrod du vill ansluta till är en av de elektroder som anges ovan.
2. Inspektera den(de) proximala änden(-arna) på St. Jude Medical-elektroden och säkerställ att det inte finns några skador.

Obs! Elektroden SJM Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C och Penta är designade med 16 poler i den distala änden och två proximala kontaktdon som var och en motsvarar åtta poler. Två S8 elektrodadaptorer krävs för att säkerställa att Nevro-behandling kan levereras via samtliga poler i dessa elektroder. Det proximala kontaktdonet med ett markeringsband motsvarar polerna 1–8 på dessa elektroder och det andra proximala kontaktdonet motsvarar polerna 9–16.

3. Torka bort vätskor (t.ex. blod) från elektrodens proximala ände(ändar).
4. Sätt i elektrodens proximala ände(ändar) fullständigt i S8-elektrodadaptorns kontaktdon.
5. Utför impedansmätningar med hjälp av Nevros OR-kabel (sats nr ACCK4000) för att säkerställa att elektroden är fullständigt insatt i kontaktdonen.
6. För in S8-momentnyckeln helt i fästskruven.

Obs!

- Säkerställ att fästskruven inte avlägsnas från kontaktdonet.
- Om det inte går att föra in elektroden helt i S8-elektrodadaptorns kontaktdon, se efter om fästskruven hindrar införingen av elektroden. Om så är fallet, lossa fästskruven med hjälp av momentnyckeln genom att vrida den moturs och för sedan in elektroden igen.

¹ Dessa SJM-elektroder har 16 poler. För dessa elektroder krävs två S8 elektrodadaptorer för att säkerställa att Nevro-behandling kan levereras via samtliga poler.

- Om det inte går att dra åt fästskruven med lätthet, försök med följande:
 - Lossa fästskruven med hjälp av momentnyckeln genom att vrida den moturs och dra sedan åt den igen genom att vrida den medurs.
 - Se efter att elektroden är helt insatt i S8-elektroadaptorns kontaktdon innan du drar åt.
- Använd endast den medföljande S8-momentnyckeln så att du säkerställer att korrekt vridmoment anbringas på fästskruvarna.

7. Vrid momentnyckelns handtag medurs tills det klickar.

Obs! Klickljudet anger att den är helt åtdragen. Försök inte dra inte åt ytterligare efter att klickljudet hörs, eftersom detta kan skada elektroden.

8. Anslut S8-elektroadaptorns(-rarnas) proximala ände(ändar) till Nevro IPG-porten(-arna).

Obs!

- För SJM-elektrodena Lamitrode Tripole 16C, Lamitrode 88, Lamitrode 88C och Penta, säkerställ att S8-Elektroadaptorn som är ansluten till SJM-elektrodens proximala del med markeringsbandet sätts in i den nedre porten på Nevro IPG:n. Anslut den proximala änden på den andra S8-elektroadaptorn till den övre porten på IPG:n.
- Dra åt fästskruven på IPG:n med hjälp av momentnyckeln från IPG-satsen. Klickljudet anger att den är helt åtdragen. Försök inte dra inte åt ytterligare efter att klickljudet hörs, eftersom detta kan skada elektroden.
- Använd inte S8-momentnyckeln till att dra åt fästskruven på IPG:n. Om så sker kan det medföra att fästskruven inte blir fullständigt åtdragen.
- Nedan visas en typisk anslutningskonfiguration.

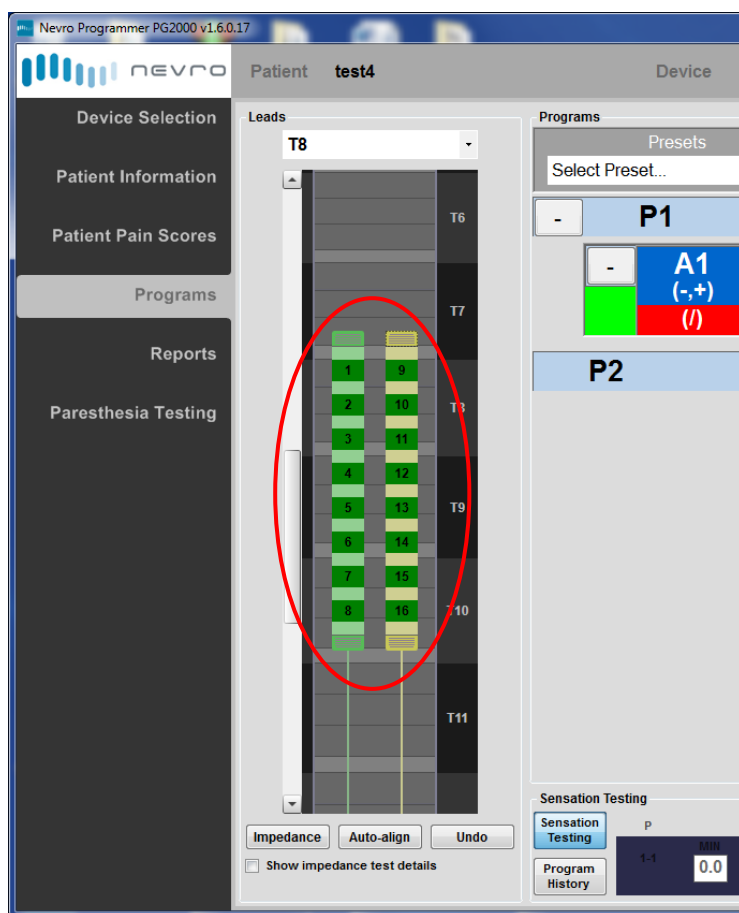


9. Programmera

- Se elektrodreferenstabellen nedan.
- Programmera enligt anvisningarna i handboken till programmeringsenheten.

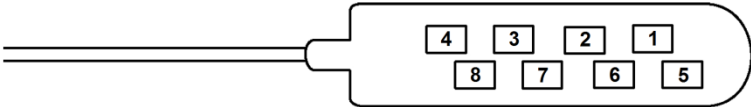
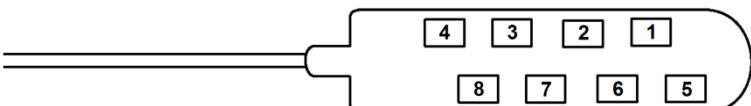
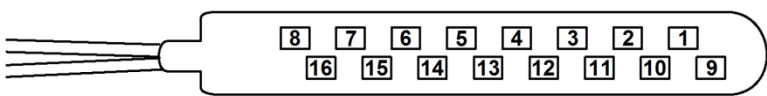
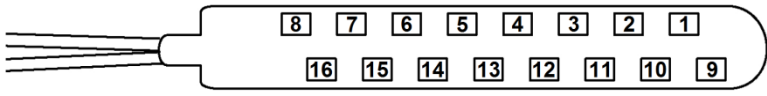
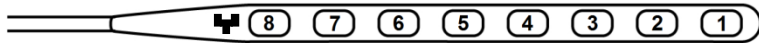
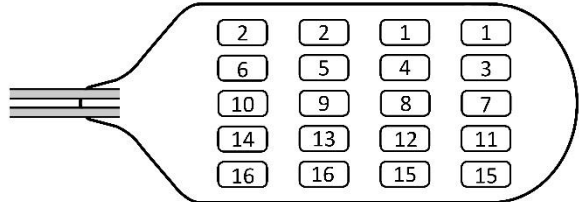
Obs!

- Som redan nämnts i föregående steg måste SJM-elektrodena anslutas till Nevro IPG:n via S8-elektroadaptarna.
- **Om St. Jude Medical Penta-elektroden används tillåter läkarens programmeringsenhet inte programmering av parametrar som resulterar i alltför hög laddningstäthet.**
- Det är viktigt att anslutningarna utförs korrekt, enligt beskrivningen ovan. Om så inte sker kommer SJM-polnumren som visas i diagrammen ovan inte att motsvara polnumren i programmeringsenheten.
- En skärmbild av programmeringsenheten visar nummer 1 till 16, vilket anger polerna på elektroden(-erna).



- Polnumren på programmeringsenheten motsvarar polnumren i diagrammen över SJM-
elektrodena nedan. Programmering av pol nr 1 i programmeringsenheten styr till exempel
pol nr 1 i elektroddiagrammen nedan.

Namn	Modellnr	Elektrodkonfiguration (Alla elektroder visas liggande nedåt)
• Octrode-elektrod	3181 3183 3186 3189	
• Lamitrode Exclaim-elektrod	3224 3225	
• Lamitrode Tripole 16C-elektrod	3214	

Namn	Modellnr	Elektrodkonfiguration (Alla elektroder visas liggande nedåt)
• Lamitrode 44-elektrod	3244 3262 3263	
• Lamitrode 44C-elektrod	3245 3264 3265	
• Lamitrode 88-elektrod	3288	
• Lamitrode 88C-elektrod	3289	
• Lamitrode S8-elektrod	3283 3286 3268 3269	
• Penta-elektrod	3228	 <p>Obs! Om St. Jude Medical Penta-elektroden används tillåter läkarens programmeringsenhet inte programmering av parametrar som resulterar i alltför hög laddningstäthet</p>

NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om produkter från Nevro Corp. ska sändas till:

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

Tel: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
E-post: info@nevro.com