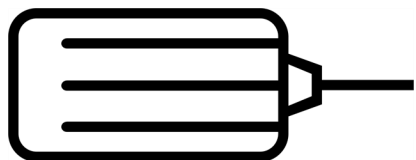


LÄKARHANDBOK

LivaNova® Tillbehörsförpackning modell 502



oktober 2023

i OBS! Denna "bruksanvisning" innehåller information om LivaNova modell 502. Läkare bör läsa handböckerna för generator/ledningar för ytterligare viktig information om ordination och säkerhet.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, London, Storbritannien. Alla rättigheter förbehålls.

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter.

År när CE-märkning lades till:

Modell 502 2003

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.0. BESKRIVNING	1
1.1. Avsedd användning	1
1.2. Förpackningens innehåll	1
1.3. Produktspecifikationer	1
1.4. Sterilisering	2
2.0. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
2.1. Allmänna	3
2.2. Sterilisering	3
2.3. Förvaring	3
2.4. Hantering	3
3.0. BRUKSANVISNING	5
3.1. Öppna den sterila förpackningen så här	5
3.2. Använda komponenterna	5
3.2.1. Fästanordningar	5
3.2.2. Testresistorenhet	6
3.2.3. Sexkantskruvmejsel	6
3.3. Formulär för produktretur	6
KONTAKTER OCH RESURSER	7
Kontakt	7
Teknisk support	7
Webbplatser för tillsynsmyndigheter	7

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1. Produktspecifikationer – fästanordningar	1
--	---

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1. Komponenter i tillbehörsförpackning	1
Bild 2. Placering av sexkantskruvmejseln	6

1.0. Beskrivning

Tillbehörsförpackningen modell 502 innehåller komponenter för implantation. Dessa komponenter är utbytesenheter för artiklar som kan bli obrukbara vid rutinkirurgi. Komponenterna i tillbehörsförpackningen kan också användas för att underlätta revisions-, utbytes- eller borttagningskirurgi.

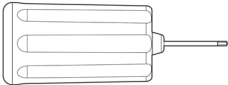



i OBS! För systemkompatibilitet, se den indikationsspecifika läkarhandboken.

1.1. Avsedd användning

Artiklarna i tillbehörsförpackningen levereras som utbytesenheter till systemets komponenter.

1.2. Förpackningens innehåll

Bild 1. Komponenter i tillbehörsförpackning

1 sexkantskruvmejsel	1 testresistor med enkel nål
	
4 fästånordningar	1 testresistor med dubbla nålar
	

1.3. Produktspecifikationer

Specifikationer och produktinformation för de implanterbara fästånordningarna visas nedan.


Tabell 1. Produktspecifikationer – fästånordningar

Komponent*	Material/mått
Fästånordning	Radie inaktiverad: 1,0 mm (0,04 tum)
	Material: radioopakt silikon

* Inga komponenter i systemet har tillverkats med naturgummilatex.

1.4. Sterilisering

Tillbehörsförpackningen har steriliserats med gasplasma med av väteperoxid (H_2O_2 eller HP) och tillhandahålls i en steril förpackning för att tillåta direkt införande i operationsområdet.

 OBS! Antingen etenoxidgas (EO/EtO) eller väteperoxid-gasplasma kan ha använts på sterila produkter som tidigare distribuerats.

Sista användningsdatum och steriliseringsmetod finns angivet på varje förpackning. En indikator för steriliseringsprocessen finns på den inre steriltförpackningen och används endast som ett internt hjälpmedel för tillverkningsprocessen.

2.0. Försiktighetsåtgärder ⚠

2.1. Allmänna

Använd steril teknik

Använd alltid **steril teknik** för att öppna tillbehörsförpackningen.

Icke-pyrogen

De implanterbara komponenterna i tillbehörsförpackningen är ej icke-pyrogena.

2.2. Sterilisering

Får ej omsteriliseras



Produkten **får inte omsteriliseras**. Sterilitet, funktion och tillförlitlighet kan inte garanteras och infektioner kan uppstå. Skicka tillbaka öppnade enheter till LivaNova. Se "[Formulär för produktretur](#)" på sidan 6.

Endast för engångsbruk



Tillbehörsförpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Den får aldrig steriliseras eller återanvändas.

2.3. Förvaring

Temperatur

Förvara mellan -20 °C (-4 °F) till $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$).

Vätskor och fukt

Förvara inte någon av systemets komponenter där de kan exponeras för vatten eller andra vätskor. Fukt kan skada förseglingen av de förpackade materialen.

2.4. Hantering

Sista användningsdatum

En steril enhet som passerat sista användningsdatum får inte implanteras eller användas. Detta kan ha en negativ effekt på produktens livslängd och sterilitet.

Steril enhets integritet


En steril produkt får inte implanteras eller användas om den yttre eller inre sterila barriären har punkterats eller ändrats.


3.0. Bruksanvisning

Nedan ges anvisningar om hur tillbehörsförpackningen öppnas och hur dess komponenter används. Mer information om enskilda komponenter återfinns i läkarhandboken för generatoren/ledningen.

3.1. Öppna den sterila förpackningen så här

Innan en steril förpackning öppnas ska den undersökas noggrant avseende tecken på skada eller äventyrad sterilitet. Om den yttre eller inre sterilbarriären har öppnats eller skadats kan LivaNova inte garantera innehållets sterilitet och det bör inte användas. En öppnad eller skadad produkt bör återsändas till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** Öppna inte ytterförpackningen om den har exponerats för höga temperaturer eller om det finns tecken på yttre skada på förpackningen eller dess förslutning. Skicka istället tillbaka den öppnade till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** En steril enhet som har tappats får inte implanteras eller användas. En tappad enhet kan ha fått skador på inre komponenter.


Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.
4. För att ta ut sexkantskruvmejseln, en resistorihopsättning eller förankringar, tryck ned ena änden av komponenten och ta tag i den motsatta (upphöjda) änden.

3.2. Använda komponenterna

3.2.1. Fästansordningar

Fästansordningarna används för att fästa ledningen vid fascia under implantation och för att hjälpa till att forma den avlastande böjning och ögla som ger det slack som krävs för halsrörelse. De fyra fästansordningarna i tillbehörsförpackningen är utöver de fyra fästansordningar som ingår i ledningsförpackningen. Fästansordningarna i tillbehörsförpackningen är avsedda att användas i den händelse fästansordningarna i ledningsförpackningen blir obrukbara under det kirurgiska ingreppet.

 **OBS!** Se den indikationsspecifika läkarhandboken för ledningen beträffande specifika anvisningar om användning och placering av fästansordningarna.

3.2.2. Testresistorenhet

Använd lämplig testresistorenhet (enkel nål or dual-pin) för att testa generatoren under den valfria generatordiagnostiken.

i OBS! I den indikationsspecifika läkarhandboken för programmeringsystemet finns mer information om tillgängliga diagnostiktester.

3.2.3. Sexkantskruvmejsel

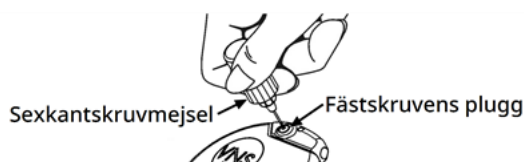
Använd sexkantskruvmejseln för att lossa, dra tillbaka (ut) och dra åt ställskruvarna, samt för att tillåta att mottrycket, som skapas när ledningsanslutningsstiftet sätts in i generatorns anslutning, släpps ut. Se ["Placering av sexkantskruvmejseln" nedan](#).

i OBS! För information, se den indikationsspecifika läkarhandboken.

! FÖRSIKTIGHET: När du använder sexkantskruvmejseln ska du endast hålla den i handtaget. Håll inte i någon annan del av sexkantskruvmejseln vid användning, eftersom detta kan påverka dess egenfunktion.

! FÖRSIKTIGHET: När sexkantskruvmejseln används för att dra åt en ställskruv, vrider du nyckeln medurs tills ett klick (spärras) hörs och du trycker alltid nedåt för att säkerställa att sexkantskruvmejseln är helt införd i ställskruven.

Bild 2. Placering av sexkantskruvmejseln



3.3. Formulär för produktretur

Om en systemkomponent behöver returneras ska ett 'Formulär för produkt som returneras' användas. Ring först för att få ett auktorisationsnummer för retur (RGA), tillgängligt från ["Teknisk support" på nästa sida](#). Innan komponenter returneras ska de desinfekteras med Betadine®, Cidex® eller liknande desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare med lämplig varningsetikett om biologisk risk.

Formulär för produktretur postas på www.livanova.com.

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

Kontakt

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)	+32 2 720 95 93	
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webbplats:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet	
Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

US	https://www.fda.gov
Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en