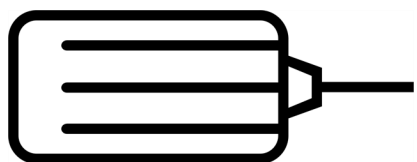


РЪКОВОДСТВО ЗА ЛЕКАРИ

LivaNova® Пакет с аксесоари, Модел 502



октомври 2023



ЗАБЕЛЕЖКА: Настоящите „Указания за употреба“ съдържат информация относно LivaNova Модел 502. Лекарите трябва да се консултират с ръководството за лекари за генератора/отвеждането относно важна информация за предписването и безопасността.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или TM, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски наименования. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

Модел 502	2003
-----------	------

СЪДЪРЖАНИЕ

1.0. ОПИСАНИЕ	1
1.1. Предназначение	1
1.2. Съдържание на опаковката	1
1.3. Спецификации на продукта	1
1.4. Стерилизация	2
2.0. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	3
2.1. Знак за	3
2.2. Стерилизация	3
2.3. Съхранение	3
2.4. Манипулации	4
3.0. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	5
3.1. Как се отваря стерилната опаковка	5
3.2. Как се използват компонентите	5
3.2.1. Ленти за завързване	5
3.2.2. Тестов резисторен блок	6
3.2.3. Шестограмна отвертка	6
3.3. Формуляр за връщане на продукт	6
КОНТАКТИ И РЕСУРСИ	8
Контакти	8
Техническа поддръжка	8
Уебсайтове на регулаторния орган	8

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1. Спецификации на продукта – Лента за завързване	1
---	---

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1. Компоненти на пакета с аксесоари	1
Фигура 2. Позиция на шестограмната отвертка	6

1.0. Описание

Пакетът с аксесоари Модел 502 съдържа компоненти за процедурата по имплантиране. Тези компоненти са резервни части за компоненти, които може да станат неизползваеми по време на рутинна хирургична операция. Компонентите в пакета с аксесоари могат да се използват и за подпомагане на хирургически операции за ревизия, замяна или отстраняване.

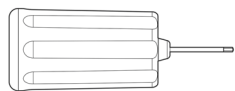
i ЗАБЕЛЕЖКА: За съвместимост на системата вижте специфичното за показанията ръководство за лекари.

1.1. Предназначение

Елементите в пакета с аксесоари се доставят като резервни части за компонентите на системата.

1.2. Съдържание на опаковката

Фигура 1. Компоненти на пакета с аксесоари

1 шестограмна отвертка	1 тестов резистор с един щифт
	
4 ленти за завързване	1 тестов резистор с два щифта
	

1.3. Спецификации на продукта

Спецификациите и продуктова информация за имплантируемите ленти за завързване са показани по-долу.

Таблица 1. Спецификации на продукта – Лента за завързване

Компонент*	Материал/Размери
Лента за завързване	Радиус в отпуснато състояние: 0,04 in (1,0 mm)
	Материал: рентгенопрозрачен силикон

* Никой компонент на системата не е изработен с натурален каучуков латекс.

1.4. Стерилизация

Пакетът с аксесоари е стерилизиран с газ-плазма от водороден пероксид (H_2O_2 или HP) и се доставя в стерилна опаковка, за да се позволи директното му внасяне в операционното поле.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Или газ етиленов оксид (EO/EtO), или HP газова плазма може да са били използвани върху стерилни устройства, разпространявани преди това.

Срокът на годност и начинът за стерилизация са маркирани на всяка опаковка. Индикатор за процес на стерилизация се намира върху вътрешната стерилна опаковка и се използва единствено като помощно средство в производствения процес.

2.0. Предпазни мерки ⚠

2.1. Знак за

Използвайте стерилна техника

Винаги използвайте **стерилна техника**, за да отворите пакета с аксесоари.

Непирогенен

Имплантируемите компоненти на пакета с аксесоари са непирогенни.

2.2. Стерилизация

Да не се стерилизира повторно



Не стерилизирайте повторно никой от продуктите. Стерилността, функционалността и надеждността не могат да бъдат гарантирани и може да настъпи инфектиране. Върнете всички отворени устройства на LivaNova. Вижте [„Формуляр за връщане на продукт“ на страница 6](#).

Само за еднократна употреба



Пакетът с аксесоари е изделие само за еднократна употреба. Никога не го стерилизирайте и не го използвайте повторно.

2.3. Съхранение

Температура

Съхранявайте между -20°C (-4°F) – $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).

Течности и влага

Не съхранявайте никои компоненти на системата на място, където биха били изложени на вода или други течности. Влагата може да повреди целостта на запечатването на опаковъчните материали.

2.4. Манипулации

Срок на годност

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако датата на срока на годност е изтекла. Това може да повлияе неблагоприятно върху продължителността на живот и стерилността на устройството.

Цялост на стерилното устройство

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако целостта на външната или вътрешната стерилна бариера е била пробита или изменена.

3.0. Указания за употреба

Указания за отваряне на пакета с аксесоари и използване на компонентите му са дадени по-долу. Допълнителна информация относно отделните компоненти може да бъде намерена в ръководството за лекари на генератора/отвеждането.

3.1. Как се отваря стерилната опаковка

Преди да се отвори всяка стерилна опаковка, внимателно я проверете за признаци на повреждане или компрометирана стерилност. Ако външната или вътрешната стерилна бариера е отворяна или повредена, LivaNova не може да гарантира стерилността на съдържанието и то не трябва да се използва. Отворен или повреден продукт трябва да бъде върнат на LivaNova.

 **ВНИМАНИЕ:** Не отваряйте търговската опаковка, ако е била изложена на екстремни температури или ако има данни за външна повреда или повреда на запечатването на опаковката. Вместо това я върнете неотворена на LivaNova.

 **ВНИМАНИЕ:** Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако устройството е било изпуснато. Падналите устройства може да имат повредени вътрешни компоненти.

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Използвайте стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.
4. За да свалите шестограмната отвертка, резисторния блок или лентите за завързване, натиснете надолу единия им край и хванете противоположния (повдигналия се) край.

3.2. Как се използват компонентите

3.2.1. Ленти за завързване

Използвайте лентите за завързване за фиксиране на отвеждането към фасцията по време на имплантация и за да помогнат при оформянето на извивката и примката за фиксатора на кабела, което осигурява необходимата хлабина за движение на шията. Четирите ленти за завързване в пакета с аксесоари са допълнение към четирите ленти за завързване, доставени в комплект с отвеждането. Лентите за завързване в пакета с аксесоари се предоставят за използване, ако доставените с отвеждането ленти станат неизползваеми по време на хирургичната процедура.

i ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности относно използването и разполагането на лентите за завързване вижте специфичното за показанията ръководство за лекари.

3.2.2. Тестов резисторен блок

Използвайте подходящ тестов резисторен блок (с един щифт от dual-pin), за да тествате генератора по време на незадължителната диагностика на генератора.

i ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности относно тестовете за диагностика вижте специфичното за показанията ръководство за лекари.

3.2.3. Шестограмна отвертка

Използвайте шестограмната отвертка, за да разхлабите, приберете (оттеглите) и затегнете регулиращите винтове, и да позволите освобождението на обратното налягане, създадено от вкарването на щифта на конектора на отвеждането в гнездото на генератора. Вижте „[Позиция на шестограмната отвертка](#)“ по-долу.

i ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности вижте специфичното за показанията ръководство за лекари.

! ВНИМАНИЕ: При използване на шестограмната отвертка я хващайте само за дръжката. Не хващайте никоя друга част от шестограмната отвертка по време на употреба, тъй като може да се наруши правилното ѝ функциониране.

! ВНИМАНИЕ: Когато използвате шестограмната отвертка за затягане на регулиращ винт, завъртете отвертката по посока на часовниковата стрелка, докато се чуе щракване (зацепване), и винаги притискайте надолу, за да е сигурно, че шестограмната отвертка е вкарана напълно в регулиращия винт.

Фигура 2. Позиция на шестограмната отвертка



3.3. Формуляр за връщане на продукт

Формуляр за връщане на продукт се използва при връщане на някой от компонентите на системата. Първо позвънете за номер на Разрешение за връщане на продукти (RGA), наличен от „[Техническа поддръжка](#)“ на [страница 8](#). Преди връщане на компонентите на устройствата ги дезинфекцирайте с

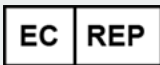
Betadine®, течност за наkisване Cidex® или друг подобен дезинфектант и ги запечатайте двойно в плик или друг контейнер, правилно надписан с предупреждение за биологична опасност.

Формулярите за връщане на продукт са публикувани на www.livanova.com.

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с LivaNova.

Контакти

	 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
Тел.:	+1 281 228 7200 (от целия свят)	+32 2 720 95 93	
Безплатен телефонен номер:	+1 800 332 1375 (САЩ/Канада)		
Факс:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Уебсайт:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Техническа поддръжка

На разположение 24 часа на ден

Безплатен телефонен номер:	+1 866 882 8804 (САЩ/Канада)
Тел.:	+1 281 228 7330 (от целия свят)
Тел.:	+32 2 790 27 73 (Европа/ЕММЕА)

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на LivaNova и на местния регулаторен орган всички неблагоприятни събития, свързани с устройството.

US	https://www.fda.gov
Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

