

VNS Therapy® tilbehørspakke model 502



Brugervejledning

Til sundhedsplejepersonale

Juni 2017

Global version

Rx Only

CE 0344

Bemærk: Denne "brugervejledning" indeholder information om LivaNova® tilbehørspakke model 502. Brugervejledningen er ikke beregnet til at fungere som erstatning for en komplet og grundig forståelse af det materiale, der præsenteres i afsnittene i lægens vejledninger til VNS Therapy-systemet og dets komponenter, og den indeholder heller ikke en fuld redegørelse for alle relevante informationer vedrørende brugen af dette produkt, potentielle sikkerhedskomplikationer eller funktionsdygtighed.

1. BESKRIVELSE

VNS Therapy®-systemet, som anvendes til vagusnervestimulation (VNS), består af en implanterbar VNS Therapy-impulsgenerator, implanterbar VNS Therapy-ledningselektrode og et eksternt programmeringsystem, der anvendes til at ændre stimulationsindstillingerne.

VNS Therapy-tilbehørspakke model 502 indeholder erstatningskomponenter til VNS Therapy-systemet. Disse komponenter er erstatninger til dele, der kan blive ubrugelige i løbet af rutineindgreb. Sekskantskruetrækkeren kan også anvendes under en eksplantation af en impulsgenerator.

1.1. Tilsigtet brug

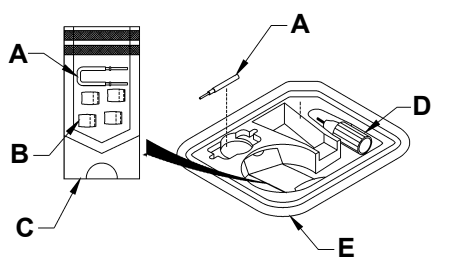
Delene i tilbehørspakken leveres som erstatning for komponenter i VNS Therapy-systemet.

1.2. Indholdet af pakken

Hver tilbehørspakke indeholder følgende dele, som vist på Figure 1:

- 1 Tyvek® pose, der indeholder:
 - ◆ 4 surringer
 - ◆ 1 modstandssamling (dobbelt pin)
- 1 modstandssamling (enkelt pin)
- 1 sekskantskruetrækker
- Dokumentation

Figur 1. VNS Therapy-tilbehørspakkens indhold



A VNS Pulse Generator testmodstand

D Sekskantskruetrækker

B Surring (4)

E VNS Therapy-tilbehørspakkens indhold

C Forseglet Tyvek-pose

2. FORHOLDSREGLER

Følg disse forholdsregler ved anvendelse af tilbehørspakken og dens komponenter:

- ⚠ Åbn altid tilbehørspakken med anvendelse af **steril teknik**.

- ⚠ Kontroller altid, at tilbehørspakkens udløbsdato (anvendes inden dato) ikke er overskredet; hvis den er overskredet, må ingen af komponenterne anvendes.

- ⊗ **Dele i tilbehørspakken må aldrig resteriliseres eller genanvendes.** Når først pakken er åbnet, skal alle ubrugte komponenter kasseres.

3. STERILISATION

Se venligst etiketten uden på emballagen for at få kendskab til steriliseringsmetoden. Steriliseringsmetoden er anført ved steriliseringssymbolet for hydrogenperoxidplasma (H₂O₂) eller steriliseringssymbolet for ætylenoxid (EO) som beskrevet i Afsnit 2 i denne vejledning.

Tilbehørspakken er steriliseret med H₂O₂ eller EO og leveres i en steril pakke for at tillade direkte indføring på operationsområdet. En sterilisationsprocesindikator er inkluderet i pakken. Tilbehørspakken må kun bruges, hvis indikatorfarven er i intervallet mellem guld og bronze (hvis produktet er steriliseret med H₂O₂)—eller mellem grå og grøn (hvis produktet er steriliseret med EO). En udløbsdato (eller anvendes inden dato) er stemplet på pakken.

De implanterbare komponenter i tilbehørspakken er ikke-pyrogene.

- ⚠ Brug ikke delene i pakken, hvis følgende sker:
 - ◆ Den ydre eller indre emballage er blevet perforeret eller ændret, og dette kan have gjort den usteril.
 - ◆ Udløbsdatoen (anvendes inden datoen) er overskredet, og dette kan forringe instrumentets sterilitet.
 - ◆ Farven på sterilitetsprocesindikatoren inde i den indre emballage ikke er i intervallet mellem guld og bronze, hvis produktet er steriliseret med H₂O₂.
 - ◆ Farven på sterilitetsprocesindikatoren inde i den indre emballage ikke er i intervallet mellem grå og grøn, hvis produktet er steriliseret med EO.

- ⚠ Dele i tilbehørspakken må ikke resterilisere *eller* genanvendes.

4. OPBEVARING OG HÅNTERING

Følg disse anvisninger til opbevaring og håndtering af tilbehørspakken og dens komponenter:

- ⚠ Opbevar den uåbnede tilbehørspakke mellem -20°C (-4°F) og +55°C (+131°F).
- ⚠ Tilbehørspakken må ikke opbevares, hvor den udsættes for vand eller fugt, da vand og fugt kan beskadige forseglingens integritet på emballagematerialet.
- ⚠ Brug ikke dele i pakken hvis udløbsdatoen (anvendes inden datoen) er overskredet.

⚠ Lad pakken være uåbnet og returner den til LivaNova®, hvis den ydre eller indre emballage er blevet perforeret, ændret eller har været udsat for ekstreme temperaturer, vand eller fugt, da dette kan have gjort den steril.

5. BRUGERVEJLEDNING

En vejledning til åbning af tilbehørspakken og anvendelse af dens komponenter fremgår nedenfor. Der kan findes flere oplysninger om individuelle komponenter i lægens vejledning til impulsgeneratoren og lægens vejledning til ledningselektroden.

⚠ Hvis den indvendige eller ydre emballage er blevet åbnet, beskadiget eller ændret, må ingen af delene anvendes. I stedet skal tilbehørspakken og *alle* komponenter returneres til LivaNova.

Åbn pakken som følger:

1. Grib fat om snippen og fjern det yderste dæklag.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud under iagttagelse af steril teknik.
3. Grib fat i bakkens flig og træk det indvendige dæksel omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. Tag sekskantskruetrækkeren eller modstandssamlingen med enkelt pin ud ved at trykke ned på delens ene ende og gribe fat i den modsatte (forhøjede) ende.
5. Om nødvendigt tages surringerne og modstandssamlingen med dobbelt pin ud af den lille Tyvek-pose ved langsomt at rive posen op i den tydeligt markerede ende med steril teknik.

5.1. Anvendelse af dele i VNS Therapy-tilbehørspakke

5.1.1. Surringer

Der anvendes surringer til at fastgøre ledningselektroden til fascia under implantationen og til at hjælpe med at forme trækaflastningsbøjningen og slyngen, som sørger for det nødvendige spillerum til bevægelse af halsen. De fire surringer i tilbehørspakken er ud over de fire surringer, der medfølger i ledningselektrodepakken. Surringerne i tilbehørspakken medfølger til brug i tilfælde af, at de surringer, der leveres sammen med ledningselektroden, bliver ubrugelige i løbet af operationen.

For specifik vejledning om brug og anbringelse af surringerne, se lægens vejledning til ledningselektroden.

5.1.2. Modstandssamling

Modstandssamlingen anvendes til at teste impulsgeneratoren under testen før implanteringen (impulsgenerator). Se lægens vejledning til impulsgeneratoren for at få specifik vejledning til anvendelse af modstandssamlingerne.

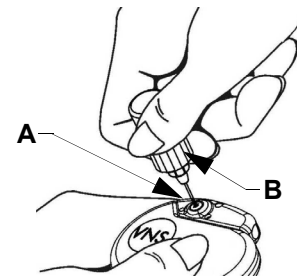
5.1.3. Sekskantskruetrækker

Sekskantskruetrækkeren anvendes til at løsne, trække tilbage (trække ud) og spænde stilleskruerne og for at tage trykket af det kontratryk, der dannes, når ledningselektrodens konektorpin sættes ind i ledningselektrodens stik i impulsgeneratoren.

⚠ Når sekskantskruetrækkeren anvendes til at spænde en stilleskrue, drejes skruetrækkeren med uret indtil der høres et klik, og der skal altid skubbes ned for at sikre, at sekskantskruetrækkeren er stukket helt ind i stilleskruen.

⚠ Når sekskantskruetrækkeren anvendes, skal der gribes fat i den med håndtaget som vist på Figure 2. Grib ikke fat i en anden del af sekskantskruetrækkeren under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion.

Figur 2. Anvendelse af sekskantskruetrækkeren



A Stilleskrueprop

B Sekskantskruetrækker

5.2. Formular til produkter, der skal returneres

Der medfølger en *rapportformular til produkter, der skal returneres* i tilbehørspakken. Den anvendes til komponenter til VNS Therapy-systemet, der skal returneres.

Ring først for at få et *autorisationsnummer til returvarer (RGA)*, som fås hos teknisk support (se telefonnumre under "Information og Support").

6. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Specifikationerne og produktinformationerne til de implanterbare surringer, som følger med tilbehørspakken, vises i Table 1.

Tabel 1. Produktspecifikationer

Komponent*	Beskrivelse
Surringer	
Afslappet radius	1,0 mm (0.04 in.)
Materiale	Røntgenfast silikone

*Ingen del af VNS Therapy-systemet med naturlatex.

7. INFORMATION OG SUPPORT

Hvis der er spørgsmål om brugen af VNS Therapy-systemet eller noget af dets tilbehør, kontaktes LivaNova:



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

Tlf: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Fax: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, BELGIUM

Tlf: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

For klinisk og teknisk service døgnet rundt ring venligst:

Tlf: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (i resten af verden)

Internet

www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, og AspireSR er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilsvarende udenlandske varemærker er muligvis også registrerede eller anmeldte.

Året for tilladelse til at CE-mærke: 2003