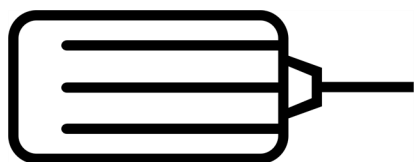


LÆGEHÅNDBOG

LivaNova® Tilbehørspakke model 502



Oktober 2023



BEMÆRK: Denne "brugervejledning" indeholder information om LivaNova model 502. Læger henvises til vejledningerne til generatoren/lægehåndbogen for vigtige oplysninger om ordinerings og sikkerhed.

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

Model 502 2003

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.0. BESKRIVELSE	1
1.1. Tilsigtet anvendelse	1
1.2. Pakkens indhold	1
1.3. Produktspecifikationer	1
1.4. Sterilisation	2
2.0. FORHOLDSREGLER	3
2.1. Generelt	3
2.2. Sterilisation	3
2.3. Opbevaring	3
2.4. Håndtering	4
3.0. BRUGERVEJLEDNING	5
3.1. Sådan åbner du den sterile pakke	5
3.2. Sådan bruges komponenterne	5
3.2.1. Surringer	5
3.2.2. Samling af testmodstand	6
3.2.3. Seks-kantskruetrækker	6
3.3. Formularer til returnering af produkter	6
KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER	7
Kontakter	7
Teknisk support	7
Websteder for regulerende myndigheder	7

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1. Produktspecifikationer – surringer	1
--	---

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. Komponenter i tilbehørspakken	1
Figur 2. Placering af seks-kantskruetrækker	6

1.0. Beskrivelse

Tilbehørspakken model 502 indeholder komponenter til implantationsproceduren. Disse komponenter er erstatninger til dele, der kan blive ubrugelige i løbet af rutineindgreb. Komponenterne i tilbehørspakken kan også bruges til at hjælpe ved korrektur-, erstatnings- eller fjernelseskirurgi.

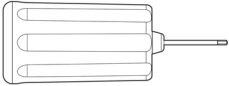
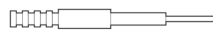
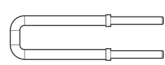
i BEMÆRK: Se den indikationsspecifikke lægehåndbog for systemkompatibilitet.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Delene i tilbehørspakken leveres som erstatning for systemkomponenter.

1.2. Pakkens indhold

Figur 1. Komponenter i tilbehørspakken

1 sekskantskruetrækker	1 testmodstand (til enkelt nål)
	
4 surringer	1 testmodstand (til dobbelt pin)
	

1.3. Produktspecifikationer

Specifikationerne og produktoplysningerne for de implanterbare surringer er vist nedenfor.

Tabel 1. Produktspecifikationer – surringer

Komponent*	Materiale/mål
Surring	Afslappet radius: 0,04" (1,0 mm)
	Materiale: Røntgentæt silikone

* Ingen af komponenterne i systemet er fremstillet af naturgummilatex.

1.4. Sterilisation

Tilbehørspakken er blevet steriliseret med ved anvendelse af brintoverilte (H_2O_2) eller HP-gasplasma og leveres i en steril pakke, således at de kan indføres direkte på operationsområdet.



BEMÆRK: Enten ethylenoxidgas (EO/EtO) eller HP-gasplasma kan være blevet anvendt på sterilt udstyr, der tidligere er blevet distribueret.

Der er angivet en sidste anvendelsesdato og steriliseringsmetode på hver emballage. En steriliseringsprocesindikator er lokaliseret på indersiden af den sterile pakke og bruges udelukkende som et intern hjælpemiddel til fremstillingsprocessen.

2.0. Forholdsregler ⚠

2.1. Generelt

Brug steril teknik

Brug altid **steril teknik** til at åbne tilbehørspakken.

Ikke-pyrogen

De implanterbare komponenter i tilbehørspakken er ikke-pyrogene.

2.2. Sterilisation

Må ikke steriliseres igen



Produkter **må ikke resteriliseres**. Sterilitet, funktionalitet og pålidelighed kan ikke garanteres, og der kan forekomme infektioner. Returner alle åbnede anordninger til LivaNova. Se "[Formularer til returnering af produkter](#)" på [side 6](#).

Kun til engangsbrug



Tilbehørspakken er en anordning kun til engangsbrug. Den må aldrig steriliseres eller genbruges.

2.3. Opbevaring

Temperatur

Opbevares mellem -20 °C (-4 °F) - +55 °C (+131 °F).

Væsker og fugt

Opbevar ikke nogen komponenter i systemet på et sted, hvor de kan blive udsat for vand eller andre væsker. Fugt kan beskadige forseglingen af de pakkede materialer.

2.4. Håndtering

Seneste anvendelsesdato

Du må ikke implantere eller bruge en steril anordning, hvis sidste anvendelsesdato er udløbet. Dette kan have en negativ indvirkning på anordningens levetid og sterilitet.

Integritet af steril anordning

En steril anordning må ikke implanteres eller anvendes, hvis den ydre eller indre sterile barriere er blevet perforeret eller ændret.

3.0. Brugervejledning

En vejledning til åbning af tilbehørspakken og anvendelse af dens komponenter fremgår nedenfor. Der kan findes flere oplysninger om individuelle komponenter i vejledningen til generatoren/lægehåndbogen.

3.1. Sådan åbner du den sterile pakke

Før en steril pakke åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på beskadigelse eller kompromitteret sterilitet. Hvis den ydre eller indre sterile barrier er blevet åbnet eller beskadiget, kan LivaNova ikke garantere for steriliteten af indholdet, og den bør ikke anvendes. Et åbnet eller beskadiget produkt skal sendes tilbage til LivaNova.

 **FORSIGTIG:** Salgspakken må ikke åbnes, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer, eller hvis der er tegn på udvendig beskadigelse, eller pakkens forsegling er ødelagt. Returner den i stedet uåbnet til LivaNova.

 **FORSIGTIG:** Implantér eller brug ikke en steril anordning, hvis anordningen har været tabt. Tabte anordninger kan have interne komponenter, der er blevet beskadiget.

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkens flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. For at fjerne sekskantskruetrækkeren, en modstandsanordning eller surringer skal du trykke ned på den ene ende af komponenten og tage fat i den modsatte (hævede) ende.

3.2. Sådan bruges komponenterne

3.2.1. Surringer

Anvend surringerne 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.

 **BEMÆRK:** Se den indikationsspecifikke lægehåndbog for oplysninger om brug og anbringelse af surringerne.

3.2.2. Samling af testmodstand

Brug den relevante testmodstandssamling (enkelt nål eller dobbelt pin) til at teste generatoren under den valgfrie Generatordiagnostik.

i BEMÆRK: Se den indikationsspecifikke lægehåndbog for oplysninger om diagnostiske tests.

3.2.3. Sekskantskruetrækker

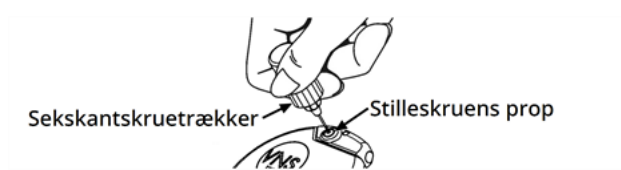
Brug sekskantskruetrækkeren til at løsne, trække (trække ud) og stramme stilleskruer og til at tillade, at modtrykket, der opstår ved indsættelse af ledningselektrodens stikben i generatorens stik, slipper ud. Se ["Placering af sekskantskruetrækker" herunder](#).

i BEMÆRK: Se den indikationsspecifikke lægehåndbog for oplysninger.

! FORSIGTIG: Når du bruger den sekskantede skruetrækker, må der kun holdes i håndtaget. Grib ikke fat i nogen anden del af sekskantskruetrækkeren under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion.

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

Figur 2. Placering af sekskantskruetrækker



3.3. Formularer til returnering af produkter

En formular til returnering af produkter anvendes til returnering af enhver systemkomponent. Ring først for at få et RGA-nummer (Return Goods Authorization), som du kan få fra ["Teknisk support" på næste side](#). Før returnering af anordningskomponenter skal de desinficeres ved iblødlægning i Betadine®, Cidex® eller et anden lignende desinficeringsmiddel, hvorefter de skal dobbeltforsegles i en pose eller anden beholder, som er mærket med en biologisk advarsel.

Formularer til returnering af produkter er offentliggjort på www.livanova.com.

Kontaktpersoner og ressourcer

For information om og support til brugen af systemet eller dets tilbehør, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Schweiz Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratisnummer:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Hjemmeside:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratisnummer:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten, Afrika)

Websteder for regulerende myndigheder

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den nationale tilsynsmyndighed.

USA	https://www.fda.gov
Australien	https://www.tga.gov.au/
Canada	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