

# VNS Therapy® Zubehöratz Modell 502



**Gebrauchsanweisung**

*Für medizinisches Fachpersonal*

**Rx Only**

**Juni 2017**

**CE** 0344

*Weltweite Version*

**Hinweis:** Diese „Gebrauchsanweisungen“ enthalten Informationen über den Zubehöratz Modell 502 von LivaNova®. Sie ersetzt nicht das vollständige Verständnis des Stoffes, der in allen Abschnitten der Ärztehandbücher für das VNS Therapy System und seine Komponenten behandelt wird, noch enthält sie alle wichtigen Informationen über die Verwendung dieses Produkts, potenzielle Sicherheitsrisiken oder die Wirksamkeit der Ergebnisse.

## 1. BESCHREIBUNG

Das zur Stimulation des Vagusnervs (VNS) verwendete VNS Therapy® System besteht aus einem implantierbaren VNS Therapy Impulsgenerator, einer implantierbaren VNS Therapy Elektrode und einem externen Programmiersystem, das zur Änderung der Stimulationseinstellungen verwendet wird.

Der VNS Therapy Zubehörsatz Modell 502 enthält Ersatzteile für das VNS Therapy System. Diese Komponenten dienen als Ersatz für Komponenten, die ggf. während eines Routineeingriffs unbrauchbar werden. Der Sechskant-Schraubendreher kann auch zur Explantation eines Impulsgenerators verwendet werden.

### 1.1. Verwendungszweck

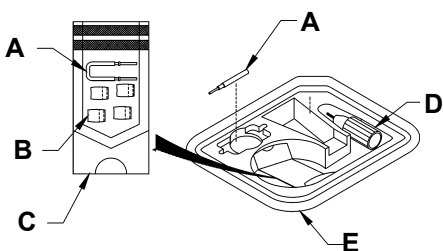
Die Komponenten im Zubehörsatz werden als Ersatz für Komponenten des VNS Therapy Systems bereitgestellt.

### 1.2. Packungsinhalt

Jeder Zubehörsatz enthält die folgenden in Figure 1 dargestellten Komponenten:

- 1 Tyvek®-Beutel enthält:
  - ◆ 4 Befestigungsvorrichtungen
  - ◆ 1 Widerstand, kpl. (zweipolig)
- 1 Widerstand, kpl. (einpölig)
- 1 Sechskant-Schraubendreher
- Dokumentation

Abbildung 1. VNS Therapy Zubehörsatz — Inhalt



- |                                      |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| A VNS Impulsgenerator-Prüfwiderstand | D Sechskant-Schraubendreher |
| B Befestigungsvorrichtungen (4)      | E VNS Therapy Zubehörsatz   |
| C Versiegelter Tyvek-Beutel          |                             |

## 2. VORSICHTSMASSNAHMEN

Beachten Sie bei der Verwendung des Zubehörsatzes und der darin enthaltenen Komponenten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- ⚠ Öffnen Sie den Zubehörsatz immer unter Anwendung **steriler Techniken**.

- ⚠ Prüfen Sie stets, dass das Verfallsdatum (Gebrauch vor dem...) des Zubehörsatzes noch nicht abgelaufen ist. Andernfalls dürfen die in diesem Satz enthaltenen Komponenten nicht verwendet werden.

- ⊗ **Die im Zubehörsatz enthaltenen Komponenten auf keinen Fall sterilisieren oder erneut verwenden.** Alle unbenutzten Komponenten wegwerfen, nachdem die Verpackung geöffnet wurde.

## 3. STERILISATION

Beachten Sie die Sterilisationsmethode, die auf dem äußeren Verpackungsetikett angezeigt ist. Die Sterilisationsmethode wird gemäß der Beschreibung im Abschnitt 2 dieser Anweisungen entweder mit dem Sterilitätssymbol für Wasserstoffperoxid-Gasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) oder mit dem Sterilitätssymbol für Ethylenoxid (EO) angegeben.

Der Zubehörsatz wurde mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oder EO sterilisiert und wird zur direkten Einbringung in das Operationsfeld in einer sterilen Verpackung geliefert. Die Verpackung enthält zudem einen Indikator für den Sterilisationsprozess. Der Zubehörsatz darf nur dann zum Einsatz kommen, wenn die Indikatorfarbe zwischen goldfarben und bronzefarben liegt (wenn das Produkt mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilisiert wurde) oder grün ist (wenn das Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde). Auf der Verpackung ist zudem ein Verfallsdatum (Gebrauch vor dem...) angegeben.

Die implantierbaren Komponenten des Zubehörsatzes sind pyrogenfrei.

- ⚠ Verwenden Sie die in dieser Verpackung enthaltenen Komponenten auf keinen Fall in den folgenden Fällen:

- ◆ Die äußere oder innere Verpackung wurde durchlöchert oder abgeändert, was einen nicht-sterilen Gerätezustand zur Folge haben kann.
- ◆ Das Verfallsdatum (Gebrauch vor dem...) wurde überschritten, was die Gerätesterilität beeinträchtigen kann.
- ◆ Für ein Produkt, das mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilisiert wurde, liegt der Farbenbereich des in der inneren Verpackung enthaltenen Indikators für den Sterilisationsprozess nicht zwischen goldfarben und bronzefarben.
- ◆ Für ein Produkt, das mit EO sterilisiert wurde, liegt der Farbenbereich des in der inneren Verpackung enthaltenen Indikators für den Sterilisationsprozess nicht zwischen grau und grün.

- ⚠ Komponenten aus dem Zubehörsatz dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

## 4. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Befolgen Sie die folgenden Richtlinien bei der Lagerung und Handhabung des Zubehörsatzes und dessen Komponenten:

- ⚠ Der ungeöffnete Zubehörsatz muss bei Temperaturen zwischen -20 °C (-4 °F) und +55 °C (+131 °F) gelagert werden.
- ⚠ Der Zubehörsatz darf nicht an Orten gelagert werden, an denen er Wasser oder Feuchtigkeit ausgesetzt ist, da Wasser und Feuchtigkeit die Versiegelung des Verpackungsmaterials beschädigen können.
- ⚠ Keine Komponenten aus dem Satz verwenden, nachdem das Verfallsdatum (Gebrauch vor dem...) abgelaufen ist.
- ⚠ Lassen Sie die Verpackung ungeöffnet, und schicken Sie diese an LivaNova® zurück, wenn die äußere oder innere Verpackung durchlöchert, modifiziert oder extremen Temperaturen, Wasser oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde, da hierdurch die Sterilität der Verpackung beeinträchtigt sein kann.

## 5. GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen zum Öffnen des Zubehörsatzes und zur Verwendung der Komponenten sind nachstehend aufgeführt. Weitere Informationen über einzelne Komponenten können Sie im Ärztehandbuch für den Impulsgenerator und im Ärztehandbuch für die Elektrode finden.

- ⚠ Wenn die innere oder äußere Verpackung geöffnet, beschädigt oder modifiziert wurde, dürfen die darin enthaltenen Komponenten auf keinen Fall verwendet werden. Schicken Sie stattdessen den Zubehörsatz und *alle* darin enthaltenen Komponenten an LivaNova zurück. Die Verpackung wie folgt öffnen:
1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
  2. Die innere sterile Schale unter Beachtung steriler Techniken herausheben.
  3. Zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale greifen und die Abdeckung vorsichtig abziehen. Achten Sie dabei darauf, dass der Inhalt nicht herausfällt.
  4. Den Sechskant-Schraubendreher oder den einpoligen Widerstand entfernen. Hierzu auf ein Ende der Komponente drücken und das andere (angehobene) Ende greifen.
  5. Die Befestigungsvorrichtungen und den zweipoligen Widerstand (sofern erforderlich) aus dem kleinen Tyvek-Beutel nehmen. Hierzu den Beutel mit steriler Technik vorsichtig an dem deutlich gekennzeichneten Ende öffnen.

### 5.1. Verwendung der Komponenten aus dem VNS Therapy Zubehörsatz

#### 5.1.1. Befestigungsvorrichtungen

Die Befestigungsvorrichtungen werden dazu verwendet, die Elektrode bei der Implantation an der Faszia zu befestigen, und um die Biegung und Schleife für die Zugentlastung zu bilden, die den für die Bewegung des Halses erforderlichen Durchhang bietet. Die vier Befestigungsvorrichtungen im Zubehörsatz sind zusätzlich zu den vier Befestigungsvorrichtungen im Elektrodenpaket vorgesehen. Die Befestigungsvorrichtungen im Zubehörsatz sind als Ersatz vorgesehen, falls die mit der Elektrode gelieferten

Befestigungsvorrichtungen während des chirurgischen Eingriffs unbrauchbar werden.

Spezielle Anweisungen für die Verwendung und Platzierung der Befestigungsvorrichtungen finden Sie im Ärztehandbuch für die Elektrode.

#### 5.1.2. Widerstand

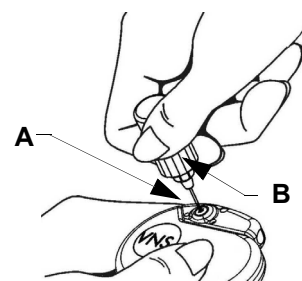
Der Widerstand wird zur Prüfung des Impulsgenerators während der Prüfung vor der Implantation (Impulsgenerator) verwendet. Spezielle Anweisungen zur Verwendung der Widerstände finden Sie im Ärztehandbuch für den Impulsgenerator.

#### 5.1.3. Sechskant-Schraubendreher

Der Sechskant-Schraubendreher wird verwendet, um die Stellschraube(n) zu lockern, herauszudrehen und festzuziehen und um den beim Einführen des/der Elektroden-Anschlussstifts/e in die Elektrodenbuchse/n des Impulsgenerators erzeugten Gegendruck zu entlasten.

- ⚠ Bei Verwendung des Sechskant-Schraubendrehers zum Festziehen einer Stellschraube den Schraubendreher im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein Klicken (Ratschen) hören. Dabei müssen Sie mit dem Schraubendreher nach unten drücken, um sicherzustellen, dass dieser fest in die Stellschraube eingeführt ist.
- ⚠ Den Sechskant-Schraubendreher während des Verfahrens nur am Griff anfassen, siehe Figure 2. Greifen Sie keinen anderen Teil des Schraubendrehers, da dadurch seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt werden kann.

### Abbildung 2. Verwendung des Sechskant-Schraubendrehers



A Stellschrauben-Stopfen

B Sechskant-Schraubendreher

### 5.2. Produkt-Rücksendeformular

Ein *Produkt-Rücksendeformular* ist im Zubehörsatz enthalten. Dieses Formular muss verwendet werden, wenn eine Komponente des VNS Therapy Systems zurückgesandt wird.

Rufen Sie bitte zuerst unseren technischen Kundendienst an, der Ihnen eine *Genehmigungsnummer zur Warenrücksendung* (Return Goods Authorization = RGA), erteilt (siehe Telefonnummern unter "Informationen und Kundendienst").

## 6. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Die Spezifikationen und Produktinformationen für die implantierbaren Befestigungsvorrichtungen, die im Zubehörsatz enthalten sind, sind in Table 1 aufgeführt.

**Table 1. Produktspezifikationen**

Komponente*	Beschreibung
<b>Befestigungsvorrichtungen</b>	
Entspannter Radius	1,0 mm (0.04 in.)
Material	Strahlenundurchlässiges Silikon

\*Kein Bestandteil des VNS Therapy System wird mit natürlichem latex gebildet.

## 7. INFORMATIONEN UND KUNDENDIENST

Wenn Sie Fragen über das VNS Therapy System oder dessen Zubehör haben, wenden Sie sich bitte an LivaNova:



**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058 USA

Telefon: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375 (USA und Kanada)  
Fax: +1 (281) 218-9332

EC REP

**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem, BELGIUM

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

**24-stündigen klinischen und technischen Kundendienst erhalten Sie unter:**

Telefon: 1 (866) 882-8804 (USA und Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (weltweit)

**Internet**  
[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

---

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK  
Alle Rechte vorbehalten.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA und AspireSR sind eingetragene Marken von LivaNova, Inc. Pulse und Pulse Duo sind Marken von LivaNova USA, Inc. Entsprechende ausländische Marken können auch eingetragen oder angemeldet sein.

Jahr der Zulassung zum Anbringen des CE-Zeichens: 2003