



Ensemble d'accessoires VNS Therapy[®] modèle 502



Mode d'emploi

Pour les professionnels de la santé

Juin 2017

Rx Only



Version mondiale

Remarque : Ce « Mode d'emploi » contient des informations sur l'ensemble d'accessoires LivaNova[®] modèle 502. Il ne saurait se substituer à une compréhension exhaustive du matériel présenté dans toutes les sections des manuels du médecin du système VNS Therapy et ses composants, ni ne constitue une présentation complète de toutes les informations concernant l'utilisation de ce produit, les complications de sécurité possibles ou l'efficacité des dispositifs.

1. DESCRIPTION

Le système VNS Therapy®, indiqué pour la stimulation du nerf vague (VNS), consiste en un générateur d'impulsions implantable VNS Therapy, d'une sonde implantable VNS Therapy et d'un système de programmation externe permettant de modifier les réglages de stimulation.

L'ensemble d'accessoires VNS Therapy modèle 502 contient des composants de rechange pour le système VNS Therapy. Ces composants sont des pièces de rechange pour les articles qui peuvent devenir inutilisables durant les procédures chirurgicales de routine. Le tournevis hexagonal peut également être utilisé durant l'explantation du générateur d'impulsions.

1.1. Utilisation prévue

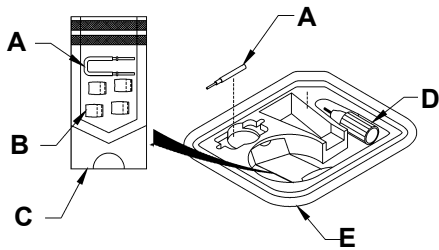
Les articles de l'ensemble d'accessoires sont fournis en tant que pièces de rechange pour les composants du système VNS Therapy.

1.2. Contenu de l'emballage

Chaque ensemble d'accessoires contient les articles suivants, comme illustré à la Figure 1 :

- 1 poche Tyvek® contenant :
 - ◆ 4 dispositifs de fixation
 - ◆ 1 résistance (broche double)
- 1 résistance (broche simple)
- 1 tournevis hexagonal
- Documentation

Figure 1. Contenu de l'ensemble d'accessoires VNS Therapy



- | | |
|---|---|
| A Résistance d'essai du générateur d'impulsions VNS | D Tournevis hexagonal |
| B Dispositif de fixation (4) | E Contenu de l'ensemble d'accessoires VNS Therapy |
| C Poche Tyvek scellée | |

2. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Suivre ces précautions lors de l'utilisation de l'ensemble d'accessoires et de ses composants :

- ⚠ Toujours ouvrir l'ensemble d'accessoires en utilisant une **technique stérile**.

- ⚠ Toujours vérifier que la date d'expiration (date limite d'utilisation) de l'ensemble d'accessoires n'a pas expiré ; si elle a expiré, n'utiliser aucun des composants.

- ⊘ **Ne jamais restériliser ou réutiliser les articles de l'ensemble d'accessoires.** Une fois l'ensemble ouvert, mettre au rebut tous les composants non utilisés.

3. STÉRILISATION

Consulter l'étiquette de l'emballage extérieur pour vérifier la méthode de stérilisation. La méthode de stérilisation est indiquée par le symbole de stérilité par plasma de peroxyde d'hydrogène gazeux (H₂O₂) ou par le symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO), de la manière décrite dans la Section 2 de ces instructions.

L'ensemble d'accessoires a été stérilisé par H₂O₂ ou oxyde d'éthylène et est fourni dans un emballage stérile qui permet l'introduction directe dans le champ opératoire. Un indicateur de processus de stérilisation est compris dans l'emballage. L'ensemble d'accessoires ne doit être utilisé que si la couleur de l'indicateur est comprise dans la gamme de couleurs or à bronze (dans le cas du produit stérilisé par H₂O₂)—ou gris à vert (dans le cas du produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène). L'emballage comporte une date d'expiration (ou date limite d'utilisation).

Les composants implantables de l'ensemble d'accessoires sont apyrogènes.

- ⚠ Ne pas utiliser les composants de l'ensemble dans les cas suivants :




- ◆ L'emballage extérieur ou intérieur a été percé ou modifié, car cela aurait pu le rendre non stérile.
- ◆ La date d'expiration (date limite d'utilisation) est dépassée, car cela pourrait avoir des effets indésirables sur la stérilité du dispositif.
- ◆ La couleur de l'indicateur de traitement de stérilisation dans l'emballage intérieur n'est pas comprise dans la gamme de couleurs or à bronze, dans le cas d'un produit stérilisé par H₂O₂.
- ◆ La couleur de l'indicateur de traitement de stérilisation dans l'emballage intérieur n'est pas comprise dans la gamme de couleurs gris à vert dans le cas d'un produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

- ⚠ Ne pas restériliser ou réutiliser un article de l'ensemble d'accessoires.

4. CONSERVATION ET MANIPULATION


Suivre ces instructions pour la conservation et la manipulation de l'ensemble d'accessoires et de ses composants :

- ⚠ Conserver l'ensemble d'accessoires non ouvert entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (+131 °F).

-  Ne pas stocker l'ensemble d'accessoires à un endroit où il serait exposé à l'eau ou à l'humidité, car l'humidité pourrait détériorer l'intégrité de l'étanchéité des matériaux de l'emballage.
-  Ne pas utiliser les articles de l'ensemble d'accessoires si la date d'expiration (date limite d'utilisation) a expiré.
-  Laisser l'emballage non ouvert et le renvoyer à LivaNova® si l'emballage extérieur ou intérieur a été percé, altéré ou exposé à des températures extrêmes, de l'eau ou de l'humidité, car ces facteurs peuvent avoir compromis la stérilité de l'emballage.

5. MODE D'EMPLOI

Les instructions d'ouverture de l'ensemble d'accessoires et d'utilisation de ses composants sont fournies ci-dessous. Des informations supplémentaires concernant les composants individuels se trouvent dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions et le manuel du médecin de la sonde.

-  Si l'emballage intérieur ou extérieur a été ouvert, endommagé ou altéré, n'utiliser aucun article. Renvoyer l'ensemble d'accessoires et tous ses composants à LivaNova.

Pour ouvrir l'emballage, procéder de la manière suivante :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Soulever le plateau intérieur stérile selon la technique stérile.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement la pellicule intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Retirer le tournevis hexagonal et la résistance à broche simple en poussant une extrémité de l'article vers le bas et en saisissant l'extrémité opposée (relevée).
5. Si nécessaire, retirer les dispositifs de fixation et la résistance à broche double de la petite poche Tyvek en décollant lentement la pellicule de la poche à l'extrémité clairement marquée, en suivant une technique stérile.

5.1. Utilisation des articles de l'ensemble d'accessoires VNS Therapy

5.1.1. Dispositifs de fixation

Les dispositifs de fixation servent à fixer la sonde au fascia avant durant l'implantation et aident à former la courbe et la boucle du réducteur de tension qui fournit le jeu nécessaire au mouvement du cou. Les quatre dispositifs de fixation de l'ensemble d'accessoires sont en sus des quatre dispositifs de fixation fournis dans l'emballage de la sonde. Les dispositifs de fixation de l'ensemble d'accessoires sont fournis pour une utilisation dans le cas où les dispositifs de fixation fournis avec la sonde deviendraient inutilisables durant la procédure chirurgicale.

Pour les instructions d'utilisation et de mise en place spécifiques des dispositifs de fixation, consulter le manuel du médecin de la sonde.

5.1.2. Résistance

La résistance sert à tester le générateur d'impulsions durant l'essai de pré-implantation (générateur d'impulsions). Pour les instructions spécifiques sur l'utilisation des résistances, voir le manuel du médecin du générateur d'impulsions.

5.1.3. Tournevis hexagonal

Le tournevis hexagonal sert à desserrer, rétracter et serrer la ou les vis de réglage et à permettre la dissipation de la pression de retour qui est créée lors de l'insertion de la ou des broches du connecteur de sonde dans le ou les réceptacles de sonde du générateur d'impulsions.



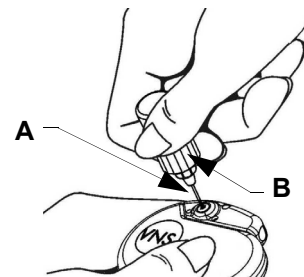
-  Lorsque le tournevis est utilisé pour serrer une vis de réglage, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un déclic (cliquet) se fasse entendre, et toujours pousser vers le bas pour s'assurer que le tournevis hexagonal est bien inséré dans la vis de réglage.
-  Lors de l'utilisation du tournevis hexagonal, le saisir par la poignée uniquement comme illustré à la Figure 2. Ne pas saisir une autre partie du tournevis hexagonal durant l'utilisation pour ne pas affecter son bon fonctionnement.

Figure 2. Utilisation du tournevis hexagonal



A Vis de réglage

B Tournevis hexagonal

5.2. Formulaire de retour du produit

Un *formulaire de retour du produit* est inclus dans l'ensemble d'accessoires. Il est utilisé pour le retour de tout composant du système VNS Therapy.

Appeler d'abord pour obtenir un *numéro d'autorisation de retour du produit*, disponible auprès du support technique (voir les numéros de téléphone dans la section "Informations et soutien").

6. CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les caractéristiques et les informations sur le produit pour les dispositifs de fixation implantables inclus dans l'ensemble d'accessoires sont présentés dans le Table 1.

Tableau 1. Caractéristiques du produit

Composant*	Description
Dispositifs de fixation	
Rayon au repos	1,0 mm (0.04 in.)
Matériau	Silicone opaque aux radiations

*Aucun composant du système VNS Therapy n'est fait avec le latex normal.

7. INFORMATIONS ET SOUTIEN

Pour les questions concernant l'utilisation du système VNS Therapy ou un de ses accessoires, contacter LivaNova :



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

Téléphone : +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (États-Unis et le Canada)
Télécopieur : +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, BELGIUM

Téléphone : +32 2 720 95 93
Télécopieur : +32 2 720 60 53

Pour l'assistance clinique et technique 24 heures sur 24, appeler :

Téléphone : 1 (866) 882-8804 (États-Unis et le Canada)
+1 (281) 228-7330 (depuis un autre pays)

Internet
www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Tous droits réservés.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA et AspireSR sont des marques déposées aux États-Unis de LivaNova, Inc. Pulse et Pulse Duo sont des marques déposées de LivaNova USA, Inc. Les marques de commerce étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en attente.

Année d'autorisation d'apposer le marquage CE : 2003