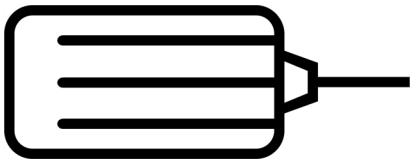
LivaNova
Health innovation that matters

MANUEL DU MÉDECIN

LivaNova® Ensemble d'accessoires modèle 502



Octobre 2023

REMARQUE : ce mode d'emploi contient des informations sur l'ensemble d'accessoires modèle 502 LivaNova. Les médecins doivent consulter le manuel du médecin du générateur/de la sonde pour des informations supplémentaires importantes sur la prescription et la sécurité.

℞

CE 0344

26-0011-1106/2 (FRE)

© 1998–2023 LivaNova, PLC, Londres, Royaume-Uni. Tous droits réservés.

Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégés par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :	
Modèle 502	2003

TABLE DES MATIÈRES

1.0. DESCRIPTION 1
1.1. Utilisation prévue 1
1.2. Contenu de l'emballage 1
1.3. Caractéristiques techniques du produit 1
1.4. Stérilisation 2

2.0. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI 3
2.1. Généralités 3
2.2. Stérilisation 3
2.3. Stockage 3
2.4. Manipulation 4

3.0. MODE D'EMPLOI 5
3.1. Comment ouvrir l'emballage stérile 5
3.2. Utilisation des composants 5
3.2.1. Attaches 5
3.2.2. Assemblage de résistance de test 6
3.2.3. Tournevis hexagonal 6
3.3. Formulaire de retour du produit 6

CONTACTS ET RESSOURCES 8
Contacts 8
Support technique 8
Sites web des autorités réglementaires 8

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Spécifications des produits — Attaches 1

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Composants de l'ensemble d'accessoires 1

Figure 2. Position du tournevis hexagonal 6

1.0. Description

L'ensemble d'accessoires modèle 502 contient les composants pour la procédure d'implantation. Ces composants sont des pièces de rechange pour les articles qui peuvent devenir inutilisables durant les procédures chirurgicales de routine. Les composants de l'ensemble d'accessoires peuvent également être utilisés pour faciliter les opérations de révision, de remplacement ou d'ablation.

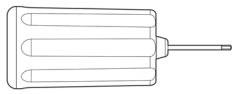
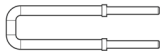
REMARQUE : pour la compatibilité du système, voir le manuel du médecin spécifique à l'indication.

1.1. Utilisation prévue

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

1.2. Contenu de l'emballage

Figure 1. Composants de l'ensemble d'accessoires

1 tournevis hexagonal	1 résistance de test à prise unique
	
4 attaches	**1 résistance de test à deux prises**
	

1.3. Caractéristiques techniques du produit

Les spécifications et les informations sur les produits pour les attaches implantables sont présentées ci-dessous.

Tableau 1. Spécifications des produits — Attaches

Composant*	Matériau/Dimensions
Attache	**Rayon au repos** : 0,04 pouce (1,0 mm)
	Matériau : silicone radio-opaque

* Aucun composant du système ne contient de latex de caoutchouc naturel.

1.4. Stérilisation

L'ensemble d'accessoires a été stérilisé au gaz plasme de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2 ou PH) et est conditionné dans un emballage stérile qui permet l'introduction directe dans le champ opératoire.

REMARQUE : soit du gaz d'oxyde d'éthylène (EO/EtO), soit du gaz plasma de peroxyde d'hydrogène (PH) peut avoir été utilisé sur des dispositifs stériles distribués précédemment.

Une date limite de consommation et la méthode de stérilisation sont indiquées sur chaque emballage. Un indicateur de processus de stérilisation se trouve sur l'emballage interne stérile ; il est utilisé uniquement en tant qu'aide au processus de fabrication interne.

2.0. Précautions d'emploi ⚠

2.1. Généralités

Utiliser une technique stérile

Utilisez toujours **une technique stérile** pour ouvrir l'ensemble d'accessoires.

Apyrogène

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

2.2. Stérilisation

Ne pas restériliser

Ne pas restériliser les produits. La stérilité, la fonctionnalité et la fiabilité ne peuvent être garanties, et des infections peuvent survenir. Renvoyer tout dispositif ouvert à LivaNova. Consulter « Formulaire de retour du produit » à la page 6.

Usage unique

L'ensemble d'accessoires est un dispositif à usage unique. Ne jamais restériliser ni réutiliser.

2.3. Stockage

Température

À conserver entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (+131 °F).

Liquides et humidité

Ne pas stocker les composants du système à un endroit où ils pourraient être exposés à de l'eau ou tout autre liquide. L'humidité peut compromettre l'étanchéité de l'emballage.

2.4. Manipulation

Date limite d'utilisation

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si la date limite d'utilisation est dépassée. Cela peut nuire à la longévité et à la stérilité du dispositif.

Intégrité du dispositif stérile

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si l'intégrité de la barrière stérile externe ou interne a été percée ou altérée.

3.0. 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/de la sonde.

3.1. Comment ouvrir l’emballage stérile

Avant d’ouvrir l’emballage stérile, l’inspecter attentivement pour vérifier qu’il n’a pas été endommagé et que la stérilité n’a pas été compromise. Si la barrière stérile externe ou interne a été ouverte ou endommagée, LivaNova ne peut pas garantir la stérilité du contenu et ce dernier ne doit pas être utilisé. Un produit ouvert ou endommagé doit être retourné à LivaNova.

⚠ PRÉCAUTION : ne pas ouvrir l’emballage s’il a été exposé à des températures extrêmes ou en cas de signes visibles d’endommagement extérieur ou de son opercule de fermeture. Dans ce cas, le renvoyer non ouvert à LivaNova.

⚠ PRÉCAUTION : ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si le dispositif est tombé. Les dispositifs qui sont tombés peuvent comporter des composants internes endommagés.

Pour ouvrir l’emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l’enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Pour retirer le tournevis hexagonal, la résistance, ou les attaches, appuyer sur une extrémité de l’article vers le bas et saisir l’extrémité opposée (relevée).

3.2. Utilisation des composants

3.2.1. Attaches

Les attaches servent à fixer la sonde au fascia 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 attaches de l’ensemble d’accessoires sont en sus des quatre dispositifs de fixation fournis dans l’emballage de la sonde. Les attaches de l’ensemble d’accessoires sont fournis pour une utilisation dans le cas où les attaches fournies avec la sonde deviendraient inutilisables durant la procédure chirurgicale.

REMARQUE : pour les instructions d'utilisation et de mise en place spécifiques des attaches, consulter le manuel du médecin détaillant les indications concernant ce produit.

3.2.2. Assemblage de résistance de test

Utilisez l'assemblage de résistance de test approprié (à prise unique ou à deux prises) pour tester le générateur pendant le diagnostic facultatif du générateur.

REMARQUE : pour obtenir des détails sur les tests de diagnostic, consultez le manuel du médecin détaillant les indications concernant ce produit.

3.2.3. Tournevis hexagonal

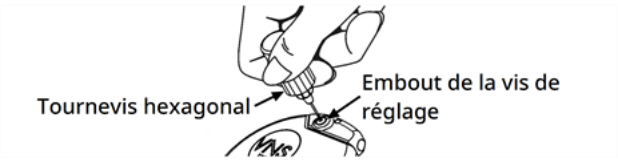
Utilisez le tournevis hexagonal pour desserrer, rétracter (sortir) et serrer les vis de réglage, et pour permettre l'évacuation de la contre-pression créée par l'insertion de la broche du connecteur de la sonde dans la prise du générateur. Consultez « Position du tournevis hexagonal » ci-dessous.

REMARQUE : pour les détails, voir le manuel du médecin détaillant les indications concernant ce produit.

PRÉCAUTION : lors de l'utilisation du tournevis hexagonal, le saisir uniquement par la poignée. Ne pas saisir une autre partie du tournevis hexagonal durant l'utilisation pour ne pas affecter son bon fonctionnement.

PRÉCAUTION : lorsque vous utilisez le tournevis pour serrer une vis de réglage, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un déclic (cliquetis) se fasse entendre, et maintenez une pression vers le bas pour vous assurez que le tournevis hexagonal est bien inséré dans la vis de réglage.

Figure 2. Position du tournevis hexagonal



3.3. Formulaire de retour du produit

Un formulaire de retour de produit doit être utilisé pour le retour de tout composant du système. Appeler d'abord pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA), disponible sur « Support technique » à la page 8. Avant de les renvoyer, les composants du dispositif doivent être désinfectés à l'aide de Betadine®, d'une solution Cydex® ou de tout autre désinfectant similaire, puis ils doivent être

doublement scellés dans une pochette ou un contenant comportant une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.

Les formulaires de retour de produits sont disponibles à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contacter LivaNova.

Contacts

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	EC REP LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	CH REP LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tél. :	+1 281 228 7200 (version internationale)	+32 2 720 95 93	
Numéro gratuit :	+1 800 332 1375 (États-Unis et Canada)		
Fax :	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web :	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Support technique

Disponible 24 heures sur 24	
Numéro gratuit :	+1 866 882 8804 (États-Unis et Canada)
Tél. :	+1 281 228 7330 (version internationale)
Tél. :	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Sites web des autorités réglementaires

Signaler à LivaNova et aux autorités locales tout événement indésirable lié au dispositif.

États-Unis	https://www.fda.gov
Australie	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Royaume-Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en