



Pacchetto accessori VNS Therapy[®] Modello 502



Istruzioni per l'uso

Per personale medico

Giugno 2017

Versione internazionale

Rx Only



Nota: le presenti "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni sul Pacchetto accessori Modello 502 LivaNova[®] e non intendono sostituire un'attenta lettura del materiale presentato nei manuali per il medico del sistema VNS Therapy e dei relativi componenti, né contengono tutte le informazioni pertinenti all'uso del prodotto, a potenziali problemi di sicurezza o alle prestazioni.

1. DESCRIZIONE

Il sistema VNS Therapy®, usato per la stimolazione del nervo vago (VNS), è composto da un generatore di impulsi VNS Therapy impiantabile, un elettrocatteter VNS Therapy impiantabile e un sistema di programmazione esterno usato per modificare le impostazioni di stimolazione.

Il pacchetto accessori VNS Modello 502 contiene componenti di ricambio per il sistema VNS Therapy in caso i componenti originali divengano inutilizzabili nel corso della procedura chirurgica. Il cacciavite esagonale può anche essere utilizzato durante l'espianto di un generatore di impulsi.

1.1. Uso previsto

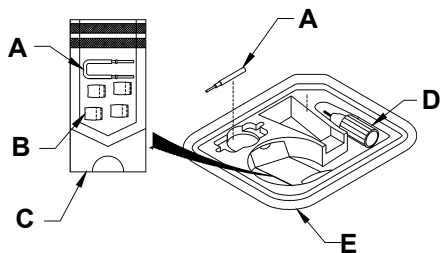
Gli articoli presenti nel pacchetto accessori sono componenti di ricambio per il sistema VNS Therapy.

1.2. Contenuto

Ciascun pacchetto accessori contiene i seguenti componenti, illustrati nella Figure 1:

- 1 sacchetto in Tyvek® contenente:
 - ◆ 4 legature
 - ◆ 1 gruppo del resistore (a doppio pin)
- 1 gruppo del resistore (a singolo pin)
- 1 cacciavite esagonale
- Documentazione

Figura 1. Contenuto del Pacchetto accessori VNS Therapy



A Resistore di prova del generatore di impulsi VNS

D Cacciavite esagonale

B Legature (4)

E Pacchetto accessori VNS Therapy

C Sacchetto in Tyvek® sigillato

2. PRECAUZIONI

Durante l'uso del pacchetto accessori e dei relativi componenti, attenersi alle seguenti precauzioni:

- ⚠ Aprire il pacchetto accessori adottando una **tecnica sterile**.

- ⚠ Verificare sempre che la data di scadenza non sia trascorsa; in caso lo sia, non utilizzare i componenti.

- ⊗ **Non risterilizzare o riutilizzare i componenti del pacchetto accessori.** Una volta aperta la confezione, gettare tutti i componenti non utilizzati.

3. STERILIZZAZIONE

Fare riferimento all'etichetta della confezione per conoscere il metodo di sterilizzazione. Il metodo di sterilizzazione è indicato dal simbolo di sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno (H₂O₂) o dal simbolo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), come descritto nella Sezione 2 di queste istruzioni.

Il pacchetto accessori è stato sterilizzato usando H₂O₂ o ossido di etilene e viene fornito in una confezione sterile per permettere l'introduzione diretta nel campo operatorio. Accluso alla confezione si trova un indicatore del processo di sterilizzazione. Il pacchetto accessori dovrà essere usato solo se il colore dell'indicatore è nella gamma da oro a bronzo (nel caso di prodotto sterilizzato con H₂O₂) o da grigio a verde (nel caso di prodotto sterilizzato con ossido di etilene). La data di scadenza è indicata sulla confezione.

I componenti impiantabili del pacchetto accessori sono apirogeni.

- ⚠ Non utilizzare i componenti del pacchetto se:

- ◆ L'imballo esterno o interno è stato forato o alterato, la sterilità potrebbe essere compromessa.
- ◆ La data di scadenza è trascorsa, dato che ciò potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo.
- ◆ Il colore dell'indicatore del processo di sterilizzazione dentro l'imballo interno non è nella gamma da oro a bronzo, per prodotto sterilizzato con H₂O₂.
- ◆ Il colore dell'indicatore del processo di sterilizzazione dentro l'imballo interno non è nella gamma da grigio a verde, per prodotto sterilizzato con ossido di etilene.

- ⚠ Non risterilizzare o riutilizzare i componenti del pacchetto accessori.

4. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Durante la conservazione e la manipolazione del pacchetto accessori e dei relativi componenti, attenersi alle seguenti linee guida:

- ⚠ Conservare il pacchetto accessori chiuso ad una temperatura compresa tra -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
- ⚠ Non conservare il pacchetto accessori in un luogo in cui sia esposto all'acqua o ad umidità, poiché questi agenti possono danneggiare l'integrità della tenuta dei materiali della confezione.

! Non utilizzare i componenti del pacchetto se la data di scadenza è trascorsa.

! Lasciare chiusa la confezione e restituirla alla LivaNova® se l'imballo esterno o interno è stato forato, alterato o esposto a temperature elevate, acqua o umidità, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

5. ISTRUZIONI PER L'USO

Di seguito sono riportate le istruzioni per l'apertura del pacchetto accessori e l'uso dei relativi componenti. Maggiori informazioni sui singoli componenti sono riportate nel manuale del generatore di impulsi e nel manuale dell'elettrocattetero per il medico.

! Non utilizzare i componenti in caso l'imballo esterno o interno sia stato aperto, danneggiato o alterato. In tal caso, restituire il pacchetto accessori e *tutti* i suoi componenti alla LivaNova.

Seguire questo procedimento per aprire la confezione:

1. Afferrare la linguetta e togliere la copertina esterna.
2. Adottando una tecnica sterile, estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio e togliere con cura la copertina interna per esporre i componenti senza lasciarli cadere.
4. Rimuovere il cacciavite esagonale o il gruppo del resistore a singolo pin spingendone in basso un'estremità ed afferrando l'altra estremità quando si solleva.
5. Se necessario, rimuovere le legature e il gruppo del resistore a doppio pin dal sacchetto in Tyvek aprendo il sacchetto lentamente dall'estremità contrassegnata, adottando una tecnica sterile.

5.1. Uso dei componenti del pacchetto accessori VNS Therapy

5.1.1. Legature

Le legature servono per fissare l'elettrocattetero alla fascia durante l'impianto e per formare la curva e il cappio per allentare la tensione che garantiscono il lasco necessario per il movimento del collo. Le quattro legature contenute nel pacchetto accessori sono addizionali alle quattro legature contenute nella confezione dell'elettrocattetero e devono essere utilizzate solo nel caso le legature accluse all'elettrocattetero divengano inutilizzabili nel corso della procedura chirurgica.

Per istruzioni specifiche sull'uso e il posizionamento delle legature, fare riferimento al manuale dell'elettrocattetero per il medico.

5.1.2. Gruppo del resistore

Il gruppo del resistore viene usato per il Test preimpianto del generatore di impulsi. Per istruzioni specifiche sull'uso dei gruppi del resistore, fare riferimento al manuale del generatore di impulsi per il medico.

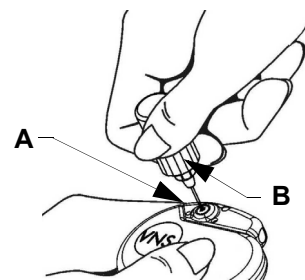
5.1.3. Cacciavite esagonale

Il cacciavite esagonale viene usato per allentare, svitare e serrare le viti di fermo e per scaricare la contropressione generata dall'inserimento dei pin del connettore dell'elettrocattetero nelle prese per elettrocattetero del generatore di impulsi.

! Per serrare una vite di fermo, girare il cacciavite esagonale in senso orario finché non si avverte uno scatto, e spingere verso il basso, per accertarsi che il cacciavite esagonale sia completamente inserito nella vite.

! Per usare il cacciavite esagonale, afferrarlo per il manico, come illustrato nella Figure 2. Non afferrare altre parti del cacciavite esagonale durante l'uso, ciò potrebbe renderne difficoltoso il funzionamento.

Figura 2. Uso del cacciavite esagonale



A Vite di fermo

B Cacciavite esagonale

5.2. Modulo di restituzione del prodotto

Al pacchetto accessori è accluso un *Modulo di restituzione del prodotto* necessario per la restituzione dei componenti del sistema VNS Therapy.

Si prega di chiamare in primo luogo l'Assistenza tecnica (ai numeri riportati in "Informazioni ed assistenza") per ottenere un *Numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA)*.

6. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Le specifiche e le informazioni relative alle legature impiantabili contenute nel pacchetto accessori sono riportate nella Table 1.

Tabella 1. Specifiche del prodotto

Componente*	Descrizione
Legature	
Raggio non sotto tensione	1,0 mm (0.04 in.)
Materiale	Silicone radiopaco

*Nessun componente del sistema VNS Therapy è fatto con lattice di gomma naturale.

7. INFORMAZIONI ED ASSISTENZA

Se esistono dubbi circa l'uso del sistema VNS Therapy o di uno qualsiasi dei suoi accessori, si prega di rivolgersi alla LivaNova:



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

Tel: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (Stati Uniti e Canada)
Fax: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

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

Per Assistenza Clinica e Tecnica 24 ore su 24, si prega di chiamare:

Tel: 1 (866) 882-8804 (Stati Uniti e Canada)
+1 (281) 228-7330 (in tutto il mondo)

Internet

www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Tutti i diritti riservati.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA e AspireSR sono marchi registrati di LivaNova, Inc. negli Stati Uniti. Pulse e Pulse Duo sono marchi di fabbrica di LivaNova USA, Inc. I corrispondenti marchi di fabbrica stranieri potrebbero essere a loro volta marchi registrati o in corso di registrazione.

Anno di autorizzazione ad apporre il marchio CE: 2003