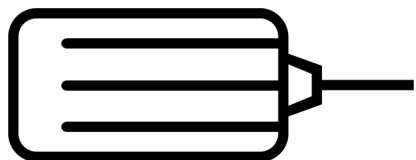


MANUALE DEL MEDICO

Pacchetto accessori modello 502 LivaNova®



ottobre 2023

i NOTA: le presenti "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni sul Modello 502 di LivaNova. I medici sono tenuti a consultare il manuale del medico relativo al generatore e all'elettrocattetero per conoscere importanti informazioni sulla prescrizione e sulla sicurezza.

© 1998 - 2023 LivaNova, PLC, London, UK. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

Modello 502

2003

INDICE

1.0. DESCRIZIONE	1
1.1. Uso previsto	1
1.2. Contenuto	1
1.3. Specifiche del prodotto	1
1.4. Sterilizzazione	2
2.0. PRECAUZIONI	3
2.1. Generale	3
2.2. Sterilizzazione	3
2.3. Conservazione	3
2.4. Manipolazione	4
3.0. ISTRUZIONI PER L'USO	5
3.1. Come aprire la confezione sterile	5
3.2. Come utilizzare i componenti	5
3.2.1. Legature	5
3.2.2. Gruppo del resistore per il test	6
3.2.3. Cacciavite esagonale	6
3.3. Modulo di restituzione del prodotto	7
CONTATTI E RISORSE	8
Contatti	8
Assistenza tecnica	8
Siti web delle autorità normative	8

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1. Specifiche di prodotto - Legature	1
--	---

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1. Componenti del pacchetto accessori	1
Figura 2. Posizione del cacciavite esagonale	6

1.0. Descrizione

Il Pacchetto accessori Modello 502 contiene componenti destinati alla procedura di impianto. In caso i componenti originali divengano inutilizzabili nel corso della procedura chirurgica. I componenti inclusi nel pacchetto accessori possono essere utilizzati anche come ausilio negli interventi chirurgici di revisione, sostituzione o rimozione.

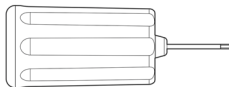



i NOTA: per la compatibilità del sistema, consultare il manuale del medico specifico per l'indicazione.

1.1. Uso previsto

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

1.2. Contenuto

Figura 1. Componenti del pacchetto accessori

1 cacciavite esagonale	1 resistore per il test a singolo pin
	
4 legature	1 resistore per il test a doppio pin
	

1.3. Specifiche del prodotto

Di seguito sono riportate le specifiche e le informazioni prodotto relative alle legature impiantabili.


Tabella 1. Specifiche di prodotto - Legature

Componente*	Materiale / Dimensioni
Legatura	Raggio non sotto tensione: 1,0 mm (0,04 pollici)
	Materiale: silicone radiopaco

* Nessun componente del Sistema è realizzato in lattice di gomma naturale.

1.4. Sterilizzazione

Il pacchetto accessori è stato sterilizzato con plasma di perossido di idrogeno (H₂O₂ o HP) e viene fornito in una confezione sterile per consentire l'introduzione diretta nel campo operatorio.

 NOTA: sui dispositivi sterili precedentemente distribuiti possono essere stati utilizzati ossido di etilene (EO/EtO) o plasma HP.

Su ogni confezione sono indicati la data di scadenza e il metodo di sterilizzazione. Un indicatore di processo di sterilizzazione si trova sulla confezione sterile interna ed è utilizzato solo come ausilio al processo di produzione interno.

2.0. Precauzioni ⚠

2.1. Generale

Utilizzare una tecnica sterile

Utilizzare sempre una **tecnica sterile** per aprire il pacchetto accessori.

Apirogeno

I componenti impiantabili del pacchetto accessori sono apirogeni.

2.2. Sterilizzazione

Non risterilizzare



Non risterilizzare alcun prodotto. La sterilizzazione, la funzionalità e l'affidabilità non possono essere garantite e sussiste il rischio di infezioni. Restituire i dispositivi aperti a LivaNova. Vedere ["Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 7.](#)

Esclusivamente monouso



Il pacchetto accessori è un dispositivo monouso. Non risterilizzarlo e non riutilizzarlo.

2.3. Conservazione

Temperatura

Conservare a -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Liquidi e umidità

Non conservare i componenti del sistema in luoghi esposti all'acqua o ad altri liquidi. L'umidità può danneggiare la tenuta del materiale della confezione.

2.4. Manipolazione

Data di scadenza

Non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se la data di scadenza è trascorsa. Ciò potrebbe influire negativamente sulla longevità e sulla sterilizzazione del dispositivo.

Integrità del dispositivo sterile


Non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se l'integrità della barriera sterile esterna o interna è stata perforata o alterata.


3.0. 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 medico di generatore/elettrocattetero.

3.1. Come aprire la confezione sterile

Prima di aprire una confezione sterile, esaminarla attentamente per verificare che non vi siano segni di danni o di compromissione della sterilizzazione. Se la barriera sterile esterna o interna è stata aperta o danneggiata, LivaNova non può garantire la sterilità del contenuto e pertanto il prodotto non deve essere utilizzato. Un prodotto aperto o danneggiato deve essere restituito a LivaNova.

 **ATTENZIONE:** non aprire la confezione di vendita se è stata esposta a temperature estreme o se sono presenti segni di danni esterni o danni al sigillo della confezione. Restituirla chiusa a LivaNova.

 **ATTENZIONE:** non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se il dispositivo è caduto. Nei dispositivi caduti potrebbero essere presenti danni ai componenti interni.

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.
4. Per rimuovere il cacciavite esagonale, un gruppo del resistore o le legature, spingere verso il basso un'estremità dell'elemento e afferrare l'estremità opposta quando si solleva.

3.2. Come utilizzare i componenti

3.2.1. Legature

Utilizzare le legature 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 in aggiunta alle quattro legature contenute nella confezione dell'elettrocattetero. Le legature contenute nel pacchetto accessori devono essere utilizzate solo nel caso in cui le legature in dotazione all'elettrocattetero diventino inutilizzabili durante la procedura chirurgica.

i NOTA: per i dettagli sull'uso e sul posizionamento delle legature, vedere il manuale del medico specifico per l'indicazione.

3.2.2. Gruppo del resistore per il test

Utilizzare il gruppo del resistore per il test appropriato (a singolo pin or dual-pin) per testare il generatore durante la diagnostica del generatore opzionale.

i NOTA: per i dettagli sui test diagnostici, vedere il manuale del medico specifico per l'indicazione.

3.2.3. Cacciavite esagonale

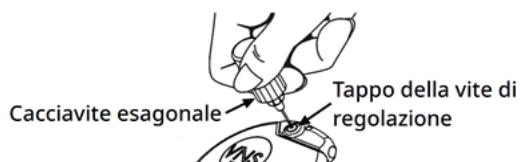
Utilizzare il cacciavite esagonale per allentare, svitare e serrare le viti di fermo e per scaricare contropressione generata dall'inserimento dello spinotto del connettore dell'elettrocattetero nella presa del generatore. Vedere ["Posizione del cacciavite esagonale" sotto](#).

i NOTA: per i dettagli, vedere il manuale del medico specifico per l'indicazione.

! ATTENZIONE: durante l'uso del cacciavite esagonale, afferrarlo solo per l'impugnatura. Non afferrare altre parti del cacciavite esagonale durante l'uso, ciò potrebbe renderne difficoltoso il funzionamento.

! ATTENZIONE: quando si utilizza il cacciavite esagonale per serrare una vite di fermo, girare il cacciavite in senso orario finché non si avverte uno scatto (suono di arresto) e spingere verso il basso, per accertarsi che il cacciavite esagonale sia completamente inserito nella vite di fermo.

Figura 2. Posizione del cacciavite esagonale



3.3. Modulo di restituzione del prodotto

Per la restituzione di qualsiasi componente del sistema utilizzare un modulo di restituzione del prodotto. Prima di procedere alla spedizione, contattare ["Assistenza tecnica" nella pagina successiva](#) per ottenere un Numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA). Prima di restituire i componenti del dispositivo, disinfettarli con Betadine®, Cidex® soak o un altro disinfettante simile e chiuderli a doppia sigillatura in un sacchetto o in un altro contenitore adeguatamente etichettato con un'avvertenza sul rischio biologico.

I moduli per la restituzione del prodotto sono pubblicati all'indirizzo www.livanova.com.

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

Contatti

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)	+32 2 720 95 93	
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sito web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (tutto il mondo)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

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