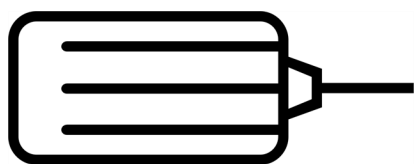


ORVOSOKNAK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÓ

LivaNova® Tartozékcsomag, 502-es modell



2023. október

i MEGJEGYZÉS: Ez a Használati utasítás a LivaNova 502-es modellre vonatkozó információkat tartalmazza. Az orvosoknak szóló fontos, a kezelés elrendelésével és a biztonsággal kapcsolatos információkat lásd a generátor/vezeték orvosi tájékoztatójában.

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

502-es modell 2003

TARTALOMJEGYZÉK

1.0. LEÍRÁS	1
1.1. Rendeltetésszerű használat	1
1.2. A csomag tartalma	1
1.3. Termékspecifikációk	1
1.4. Sterilizálás	2
2.0. ÓVINTÉZKEDÉSEK	3
2.1. Általános	3
2.2. Sterilizálás	3
2.3. Tárolás	3
2.4. Kezelés	4
3.0. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	5
3.1. A steril csomag felbontásának módja	5
3.2. Az összetevők használata	5
3.2.1. Rögzítők	5
3.2.2. Tesztellenállás-egység	6
3.2.3. Imbuszfejű csavarhúzó	6
3.3. Termékvisszaküldési űrlap	6
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK	8
Elérhetőségek	8
Technikai ügyfélszolgálat	8
Szabályozó hatóságok honlapja	8

TÁBLÁZATJEGYZÉK

1. táblázat Termékspecifikációk – Rögzítők	1
--	---

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra A tartozékcsomag összetevői	1
2. ábra Az imbuszfejű csavarhúzó helyzete	6

1.0. Leírás

A Tartozékcsomag, 502-es modell a beültetési eljáráshoz szükséges összetevőket tartalmazza. Ezek az összetevők a rutin sebészeti eljárás során esetlegesen használhatatlanná váló tételek cserealkatrészeiként használhatók. A tartozékcsomagban lévő összetevők továbbá az implantációs sebészeti eljárást követő helyreállítás, csere vagy eltávolítás során is használhatók segédeszközként.

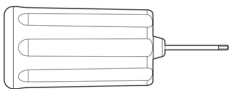
i MEGJEGYZÉS: A rendszer kompatibilitására vonatkozó információkat lásd a javallatra vonatkozó orvosi tájékoztatóban.

1.1. Rendeltetésszerű használat

A tartozékcsomagban lévő tételek a rendszer összetevőinek cserealkatrészei.

1.2. A csomag tartalma

1. ábra A tartozékcsomag összetevői

1 db imbuszfejű csavarhúzó	1 db egy tűskével rendelkező tesztellenállás
	
4 db rögzítő	1 db két tűskével rendelkező tesztellenállás
	

1.3. Termékspecifikációk

A beültethető rögzítők specifikációit és termékinformációit lásd alább.

1. táblázat Termékspecifikációk – Rögzítők

Összetevő*	Anyag / méretek
Rögzítő	Sugár, kioldva: 1,0 mm (0,04 hüvelyk)
	Anyag: röntgensugárzás számára átlátszatlan szilikon

* A rendszer egyetlen összetevője sem készült természetes gumi latexből.

1.4. Sterilizálás

A tartozékcsomagot hidrogén-peroxid (H_2O_2 vagy HP) gázplazmával sterilizálták, és steril csomagolásban szállítják, hogy közvetlenül bevihető legyen a műtéti területre.

 MEGJEGYZÉS: Lehetséges, hogy a korábban kiszállított steril eszközökön etilén-oxid (EO/EtO) gáz vagy HP gáz plazmát használtak.

A felhasználhatósági dátum és a sterilizálási módszer minden csomagon fel van tüntetve. A sterilizálási folyamat jelzője a belső steril csomagoláson található, és csak belső gyártási folyamat elősegítésére szolgál.

2.0. Óvintézkedések ⚠

2.1. Általános

Használjon steril technikát

A tartozékcsomag felnyitása során mindig **steril technikát** használjon.

Nem pirogén

A tartozékcsomag beültethető összetevői nem pirogének.

2.2. Sterilizálás

Tilos újraszterilizálni



A termékeket **tilos újraszterilizálni**. Ellenkező esetben nem garantálható a termék sterilitása, működőképessége és megbízhatósága, továbbá fennáll a fertőzés veszélye. A felbontott készülékeket küldje vissza a LivaNova részére. Lásd [„Termékvisszaküldési űrlap” oldalszám: 6.](#)

Kizárólag egyszeri felhasználásra



A tartozékcsomag egy egyszer használatos eszköz. Tilos az eszköz újraszterilizálása vagy az újbóli felhasználása.

2.3. Tárolás

Hőmérséklet

Tárolás -20 °C (-4 °F) és $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$) között között.

Folyadékok és nedvesség

Ne tárolja a rendszer alkotórészeit olyan helyen, ahol víz vagy más folyadék érheti őket. A nedvesség károsíthatja a csomagolóanyagok tömítésének integritását.

2.4. Kezelés

Felhasználhatósági dátum

Ne ültessen be vagy ne használjon olyan steril eszközt, amelynek a felhasználhatósági dátuma elmúlt. Ez hátrányosan befolyásolhatja a készülék élettartamát és sterilitását.

A steril eszköz épsége

Ne ültessen be vagy ne használjon olyan steril eszközt, amelynek a külső vagy belső steril védőburkolata átszűrődött vagy megváltozott.

3.0. Használati utasítás

A tartozékcsomag felbontására és összetevőinek használatára vonatkozó utasításokat lásd alább. Az egyes összetevőkre vonatkozó részletes információkat lásd a generátor/vezeték orvosi tájékoztatójában.

3.1. A steril csomag felbontásának módja

A steril csomagolás felbontása előtt alaposan vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés, vagy nem sérült-e a sterilitása. Ha a külső vagy belső steril burkolatot kinyitották, vagy ha megsérült, a LivaNova nem tudja garantálni a csomag tartalmának sterilitását, ezért nem szabad felhasználni. A felnyitott vagy sérült csomagot vissza kell küldeni a LivaNova részére.

 **VIGYÁZAT!** Ne nyissa ki az értékesítési csomagolást, ha az szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, külső sérülésre utaló jel látható rajta, vagy ha a csomagolás lezárása megsérült. Ehelyett bontatlanul juttassa vissza a LivaNova részére.

 **VIGYÁZAT!** Ne ültessen be és ne használjon olyan steril eszközt, amelyet előzőleg leejtettek. A leejtett eszközök belső alkatrészei sérülhetnek.

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálca fülét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.
4. Az imbuszfejű csavarhúzó, az ellenállásegység vagy a rögzítők eltávolításához nyomja le az elem egyik végét, és fogja meg az ellentétes (kiemelkedő) végét.

3.2. Az összetevők használata

3.2.1. Rögzítők

A rögzítők kétféle célt szolgálnak: a vezeték rögzítése a fasciához a beültetés során, valamint a nyak mozgásához szükséges lazaságot biztosító feszültségcsökkentő ív és hurok kialakítása. A tartozékcsomagban lévő négy rögzítőn kívül a vezetékcsomagban is van négy rögzítő. A tartozékcsomagban lévő rögzítők olyan esetben használhatók, ha a sebészeti eljárás során használatra alkalmatlanná válnak a vezetékhez mellékelt rögzítők.

i MEGJEGYZÉS: A rögzítők használatára és cseréjére vonatkozó részletes információkat lásd a javallatra vonatkozó orvosi tájékoztatóban.

3.2.2. Tesztellenállás-egység

A megfelelő tesztellenállás-egység (egy tűskés or dual-pin) az opcionális generátordiagnosztika során használható a generátor tesztelésére.

i MEGJEGYZÉS: A diagnosztikai tesztekre vonatkozó részletes információkat lásd a javallatra vonatkozó orvosi tájékoztatóban.

3.2.3. Imbuszfejű csavarhúzó

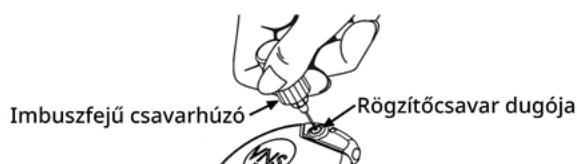
Az imbuszfejű csavarhúzó a következő célokra szolgál: a rögzítőcsavarok meglazítása, kicsavarása és rászorítása, illetve a behelyezéssel keletkező nyomás csökkentése, amikor a vezeték csatlakozótüskéjét behelyezik a generátor vezetékcsatlakozójába. Lásd „[Az imbuszfejű csavarhúzó helyzete](#)” lent.

i MEGJEGYZÉS: A részletes információkat lásd a javallatra vonatkozó orvosi tájékoztatóban.

! VIGYÁZAT! Ha imbuszfejű csavarhúzót használ, akkor csak a markolatát fogja meg. Ne fogja meg az imbuszfejű csavarhúzó egyéb részeit használat közben, mert ez hatással lehet a megfelelő működésére.

! VIGYÁZAT! Ha imbuszfejű csavarhúzót használ a rögzítőcsavar rászorításához, forgassa a csavarhúzót az óramutató járásával megegyező irányba kattanásig (amíg kattogni kezd), és mindig tartsa nyomás alatt annak érdekében, hogy az imbuszfejű csavarhúzó teljesen be legyen helyezve a rögzítőcsavarba.

2. ábra Az imbuszfejű csavarhúzó helyzete



3.3. Termékvisszaküldési űrlap

A termékvisszaküldési űrlap a rendszer alkotórészeinek visszaküldésére használható. Elsőként telefonon igényeljen áruvisszaküldési jóváhagyási (return goods authorization, RGA) számot itt: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” **oldalszám: 8**. Mielőtt visszaküldené a készülék alkatrészeit, fertőtlenítse őket Betadine®-nal, Cidex®-oldatban való áztatással vagy más hasonló fertőtlenítőszerrel, majd duplán le kell zárni egy tasakban vagy más tartályban, és megfelelően fel kell címkézni, figyelmeztetve a biológiai veszélyre.

A termékvisszaküldési űrlapok itt érhetők el: www.livanova.com.

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon a LivaNova vállalathoz.

Elérhetőségek

	 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
Telefonszám:	+1 281 228 7200 (világszerte)	+32 2 720 95 93	
Ingyenes:	+1 800 332 1375 (Egyesült Államok/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webhely:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technikai ügyfélszolgálat

A nap 24 órájában elérhető	
Ingyenes:	+1 866 882 8804 (Egyesült Államok/Kanada)
Telefonszám:	+1 281 228 7330 (világszerte)
Telefonszám:	+32 2 790 27 73 (Európa/EMMEA)

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nem kívánatos eseményt jelentsen a LivaNova és a helyi szabályozó hatóság felé.

US	https://www.fda.gov
Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html

Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en