



Accessoirepakket VNS Therapy®- model 502



Gebruiksaanwijzing

Voor medisch personeel

Juni 2017

Internationale versie

Rx Only

CE 0344

Opmerking: Deze "Gebruiksaanwijzing" bevat informatie over het model 502 accessoirepakket van LivaNova®. Hij is niet bedoeld ter vervanging van het volledig en grondig begrip van de inhoud van alle hoofdstukken uit de handleiding voor artsen van het VNS Therapy-systeem en de bijbehorende onderdelen noch staat er alle relevante informatie met betrekking tot het gebruik van dit product, potentiële veiligheidscomplicaties of resultaten van de werking in.

1. BESCHRIJVING

Het VNS Therapy®-systeem, dat gebruikt wordt voor de stimulatie van de nervus vagus (Vagus Nerve Stimulation, VNS), bestaat uit de implanteerbare VNS Therapy-pulsgenerator, de implanteerbare VNS Therapy-geleider en een extern programmeersysteem, dat gebruikt wordt om de stimulatie-instellingen te wijzigen.

Het model 502 VNS Therapy-accessoirepakket bevat vervangingsonderdelen voor het VNS Therapy-systeem. Deze onderdelen vervangen onderdelen die tijdens een routine-ingreep onbruikbaar worden. De kruiskopschroevendraaier kan ook worden gebruikt tijdens het verwijderen van een geïmplanteerde pulsgenerator.

1.1. Beoogd gebruik

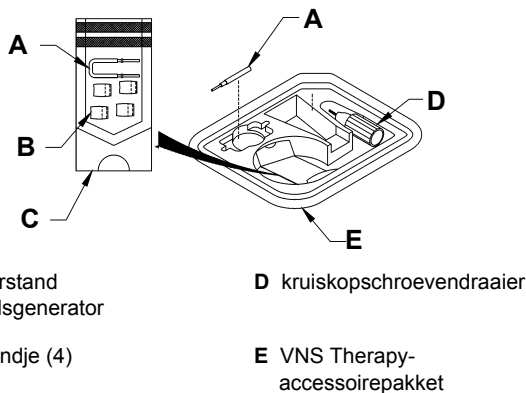
De onderdelen in het accessoirepakket worden geleverd ter vervanging van onderdelen van het VNS Therapy-systeem.

1.2. Inhoud van de verpakking

Elk accessoirepakket bevat de volgende onderdelen, zoals getoond in Figure 1:

- 1 Tyvek® zakje met daarin:
 - ◆ 4 kabelbandjes
 - ◆ 1 weerstandconstructie (twee pennen)
- 1 weerstandconstructie (een pen)
- 1 kruiskopschroevendraaier
- Documentatie

Afbeelding 1. Inhoud VNS Therapy-accessoirepakket



A testweerstand
VNS-pulsgenerator

B kabelbandje (4)

C Tyvek-zakje (verzegeld)

D kruiskopschroevendraaier

E VNS Therapy-
accessoirepakket

2. VOORZORGSMAATREGELEN

Volg deze voorzorgsmaatregelen op bij het gebruik van het accessoirepakket en de bijbehorende onderdelen:

- ⚠ Open het accessoirepakket altijd volgens een **steriele techniek**.

- ⚠ Controleer altijd of de houdbaarheidsdatum (uiterste gebruiksdatum) niet verstreken is. Als dat wel het geval is, dient u de onderdelen niet te gebruiken.

- ⊗ **De onderdelen uit het accessoirepakket nooit opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.** Werp zodra u de verpakking heeft geopend, alle ongebruikte onderdelen weg.

3. STERILISEREN

Raadpleeg het etiket op de buitenkant van de verpakking voor de sterilisatiemethode. De sterilisatiemethode wordt aangegeven door het steriliteitssymbool voor waterstofperoxidegasplasma (H₂O₂) of het steriliteitssymbool voor ethyleenoxide (EO), zoals beschreven in hoofdstuk 2 van deze gebruiksaanwijzing.

Het accessoirepakket is gesteriliseerd met H₂O₂ of EO en wordt geleverd in een steriele verpakking zodat de onderdelen direct in het te opereren gebied kunnen worden gebruikt. In de verpakking is een sterilisatieprocesindicator inbegrepen. Het accessoirepakket mag uitsluitend worden gebruikt indien de kleur van de indicator zich tussen brons- en goudkleurig bevindt (wanneer het product met H₂O₂ is gesteriliseerd)—of tussen grijs en groen (wanneer het product met EO is gesteriliseerd). Er is een houdbaarheidsdatum (uiterste gebruiksdatum) aangegeven op de verpakking.

De implanteerbare onderdelen van het accessoirepakket zijn pyrogeenvrij.

- ⚠ Gebruik de onderdelen van het pakket niet in een van de volgende gevallen:




- ◆ er zitten gaatjes in de buitenste of binnenste verpakking of de verpakkingen zijn op een andere wijze aangetast, dit kan het product onsteriel hebben gemaakt;
- ◆ de houdbaarheidsdatum (uiterste gebruiksdatum) is verstreken, dit kan van negatieve invloed zijn op de steriliteit van het hulpmiddel;
- ◆ de kleur van de sterilisatieprocesindicator in de binnenste verpakking ligt niet tussen goud- en bronskleurig bij producten gesteriliseerd met H₂O₂;
- ◆ de kleur van de sterilisatieprocesindicator in de binnenste verpakking ligt niet tussen grijs en groen bij producten gesteriliseerd met EO.

- ⚠ Onderdelen van het accessoirepakket mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

4. OPSLAG EN HANTERING


Volg deze richtlijnen voor opslag en hantering van het accessoirepakket en de bijbehorende onderdelen:

- ⚠ Bewaar het ongeopende accessoirepakket tussen de -20°C (-4°F) en +55°C (+131°F).

-  Bewaar het accessoirepakket niet op plaatsen waar het wordt blootgesteld aan water of vocht omdat water en vocht de integriteit van de afdichting van verpakkingsmaterialen kunnen aantasten.
-  Gebruik de onderdelen van het pakket niet als de houdbaarheidsdatum (uiterste gebruiksdatum) is verstreken.
-  Laat de verpakking dicht en stuur het pakket terug naar LivaNova® als de buitenste of binnenste verpakking gaatjes vertoont, gewijzigd is of blootgesteld is geweest aan extreme temperaturen, water of vocht, daar dit de steriliteit van de verpakking kan hebben aangetast.

5. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Hieronder volgen de instructies voor het openen van het accessoirepakket en het gebruik van de onderdelen. Aanvullende informatie over de afzonderlijke onderdelen vindt u in de handleiding voor artsen van de pulsgenerator en de handleiding voor artsen van de geleider.

-  Als de binnenste of buitenste verpakking geopend, beschadigd of anderszins gewijzigd is, dient u de onderdelen niet te gebruiken. Stuur het accessoirepakket en *alle* bijbehorende onderdelen terug naar LivaNova.

Doe het volgende om de verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenlade eruit (houd u aan de steriele techniek).
3. Pak het lipje van de binnenste lade beet en trek de afdekking voorzichtig (zodat er niets uit valt) los zodat de inhoud bloot komt te liggen.
4. Haal de kruiskopschroevendraaier of de weerstandconstructie met enkele pen uit de lade door één zijde van het onderdeel omlaag te drukken en het andere (omhoog stekende) deel beet te pakken.
5. Haal indien nodig de kabelbandjes en weerstandconstructie met twee pennen uit het Tyvek-zakje door het zakje aan het duidelijk gemarkeerde uiteinde voorzichtig en met gebruik van een steriele techniek los te trekken.

5.1. Gebruik van de onderdelen van het VNS Therapy-accessoirepakket

5.1.1. Kabelbandjes

De kabelbandjes worden gebruikt om de geleider tijdens de implantatie vast te zetten aan de fascia. Zij vormen tevens een gebogen kabelhuls-lus die genoeg speling biedt voor beweging van de nek. De vier kabelbandjes in het accessoirepakket zijn bedoeld als aanvulling op de vier kabelbandjes meegeleverd in de verpakking van de geleider. De kabelbandjes in het accessoirepakket zijn bedoeld voor gebruik in het geval dat de met de geleider meegeleverde kabelbandjes tijdens de ingreep onbruikbaar worden.


Raadpleeg voor specifieke instructies over het gebruik en de plaatsing van de kabelbandjes de handleiding voor artsen van de geleider.


5.1.2. Weerstandconstructie

De weerstandconstructie wordt gebruikt voor het testen van de pulsgenerator tijdens de pre-implantatietest (pulsgenerator). Raadpleeg voor specifieke instructies over het gebruik van de weerstandconstructies de handleiding voor artsen van de pulsgenerator.

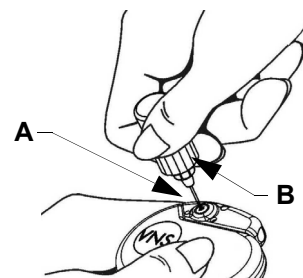
5.1.3. Kruiskopschroevendraaier

De kruiskopschroevendraaier wordt gebruikt voor het losdraaien, terugdraaien (terugtrekken) en aanhalen van de stelschroef/ stelschroeven en om de tegendruk af te laten die wordt opgewekt door het insteken van de stekkerpen(nen) van de geleider in de geleideraansluiting(en) op de pulsgenerator.

-  Wanneer de kruiskopschroevendraaier wordt gebruikt voor het aanhalen van een stelschroef, draait u de schroevendraaier rechtsom totdat u een klik (ratelgeluid) hoort. Druk de schroevendraaier altijd omlaag om ervoor te zorgen dat hij volledig in de stelschroef steekt.

-  Pak de kruiskopschroevendraaier als u hem gebruikt uitsluitend beet bij het handvat zoals aangegeven in Figure 2. Houd geen enkel ander deel van de kruiskopschroevendraaier vast aangezien dit van negatieve invloed kan zijn op de juiste werking.

Afbeelding 2. Gebruik van de kruiskopschroevendraaier



A stelschroefplug

B kruiskopschroevendraaier

5.2. Productretourneringsformulier

Er is een *Returned Product Form* (productretourneringsformulier) bijgevoegd in het accessoirepakket. Het is bedoeld voor retournering van de VNS Therapy-systeemonderdelen.

Gelieve eerst te bellen met de Technische Ondersteuning voor een *Return Goods Authorization (RGA) nummer*, (nummer voor toestemming tot retournering van goederen) (zie telefoonnummers onder "informatie en ondersteuning").

6. PRODUCTSPECIFICATIES

De specificaties en productinformatie voor de implanteerbare kabelbandjes van het accessoirepakket staan in Table 1.

Tabel 1. Productspecificaties

Onderdeel*	Beschrijving
Kabelbandjes	
Omtrek (los)	1,0 mm (0.04 in.)
Materiaal	radiopaak silicone

*Geen component van VNS Therapy-systeem wordt gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

7. INFORMATIE EN ONDERSTEUNING

Als u vragen hebt met betrekking tot het gebruik van het VNS Therapy-systeem of bijbehorende accessoires, neemt u contact op met LivaNova:



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

Tel.: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (VS en 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

Voor 24 uur per dag klinische en technische ondersteuning belt u:

Tel.: 1 (866) 882-8804 (VS en Canada)
+1 (281) 228-7330 (wereldwijd)

Internet
www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Alle rechten voorbehouden.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA en AspireSR zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde handelsmerken van LivaNova, Inc. Pulse en Pulse Duo zijn handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Er kunnen ook overeenkomstige buitenlandse handelsmerken geregistreerd of in behandeling zijn.

Jaar machtiging aanbrengen CE-markering: 2003