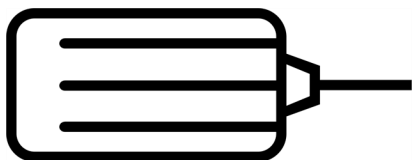


ARTSENHANDLEIDING

LivaNova® Accessoirepakket model 502



oktober 2023

i OPMERKING: Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over LivaNova model 502. Artsen dienen de artsenhandleiding voor de generator/geleider te raadplegen voor belangrijke informatie met betrekking tot voorschrijven en veiligheid.

Model 502 2003

INHOUDSOPGAVE

1.0. BESCHRIJVING	1
1.1. Beoogd gebruik	1
1.2. Inhoud van de verpakking	1
1.3. Productspecificaties	1
1.4. Sterilisatie	2
2.0. VOORZORGSMATREGELEN	3
2.1. Algemeen	3
2.2. Sterilisatie	3
2.3. Opslag	3
2.4. Hanteren	4
3.0. GEBRUIKSAANWIJZING	5
3.1. De steriele verpakking openen	5
3.2. Gebruik van de onderdelen	5
3.2.1. Bevestigingsplaatjes	5
3.2.2. Testweerstandseenheid	6
3.2.3. Zeskantschroevendraaier	6
3.3. Productretourneringsformulier	6
CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN	8
Contactgegevens	8
Technische ondersteuning	8
Websites van regelgevende instanties	8

LIJST MET TABELLEN

Tabel 1. Productspecificaties - Bevestigingsplaatjes	1
--	---

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 1. Onderdelen accessoirepakket	1
Afbeelding 2. Positie zeskantschroevendraaier	6

1.0. Beschrijving

Het accessoirepakket model 502 bevat onderdelen voor de implantatieprocedure. Deze onderdelen vervangen onderdelen die tijdens een routine-ingreep onbruikbaar worden. De onderdelen in het accessoirepakket kunnen ook worden gebruikt als ondersteuning bij revisie, vervanging of operatieve verwijdering.

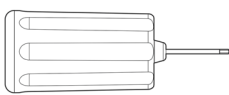
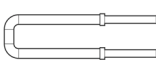
i OPMERKING: Zie voor systeemcompatibiliteit de specifieke indicaties in de artsenhandleiding.

1.1. Beoogd gebruik

De onderdelen in het accessoirepakket worden geleverd ter vervanging van de systeemonderdelen.

1.2. Inhoud van de verpakking

Afbeelding 1. Onderdelen accessoirepakket

1 zeskantschroevendraaier	1 1-pins testweerstand
	
4 bevestigingsplaatjes	1 2-pins testweerstand
	

1.3. Productspecificaties

De specificaties en productinformatie van de implanteerbare bevestigingsplaatjes wordt hieronder weergegeven.

Tabel 1. Productspecificaties - Bevestigingsplaatjes

Onderdeel*	Materiaal/Afmetingen
Bevestigingsplaatje	Omtrek (los): 1,0 mm (0,04 in)
	Materiaal: radiopaak silicone

* Geen enkel onderdeel van het systeem is vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

1.4. Sterilisatie

Het accessoirepakket is gesteriliseerd met waterstofperoxidegasplasma (H_2O_2 of HP) en wordt geleverd in een steriele verpakking, zodat deze direct in het operatieveld kan worden gebruikt.



OPMERKING: Er kan ethyleenoxidegas (EO/EtO) of HP-gasplasma zijn gebruikt op eerder gedistribueerde steriele hulpmiddelen.

Op elke verpakking zijn een uiterste gebruiksdatum en een sterilisatiemethode vermeld. Een sterilisatieprocesindicator bevindt zich op de binnenste steriele verpakking en wordt uitsluitend als intern hulpmiddel bij het productieproces gebruikt.

2.0. Voorzorgsmaatregelen ⚠

2.1. Algemeen

Gebruik een steriele techniek

Gebruik altijd **een steriele techniek** om het accessoirepakket te openen.

Pyrogeenvrij

De implanteerbare onderdelen van het accessoirepakket zijn pyrogeenvrij.

2.2. Sterilisatie

Niet opnieuw steriliseren



Steriliseer geen enkel product opnieuw. De steriliteit, de werking en de betrouwbaarheid kunnen niet worden gegarandeerd en er kunnen infecties optreden. Retourneer geopende hulpmiddelen aan LivaNova. Raadpleeg [“Productretourneringsformulier” op pagina 6.](#)

Voor eenmalig gebruik



Het accessoirepakket is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Deze mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

2.3. Opslag

Temperatuur

Bewaren bij temperaturen tussen -20 °C–+55 °C (-4 °F–+131 °F).

Vloeistoffen en vocht

Bewaar onderdelen van het systeem niet op een plaats waar deze aan water of andere vloeistoffen kunnen worden blootgesteld. Vocht kan het zegel van de materialen in de verpakking beschadigen.

2.4. Hanteren

Uiterste gebruiksdatum

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Hierdoor kunnen de levensduur en de steriliteit van het hulpmiddel negatief worden beïnvloed.

Integriteit van het steriele hulpmiddel

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als de buitenste of de binnenste steriele barrière is doorboord of gewijzigd.

3.0. Gebruiksaanwijzing

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 artsenhandleiding voor de generator/geleider.

3.1. De steriele verpakking openen

Controleer voordat u een steriele verpakking opent of er tekenen zijn van beschadiging of aangetaste steriliteit. Als de buitenste of de binnenste steriele barrière is geopend of beschadigd, kan LivaNova de steriliteit van de inhoud niet garanderen en mag deze niet worden gebruikt. Retourneer ongeopende of beschadigde producten aan LivaNova.

 LET OP: Open de verkoopverpakking niet als deze aan extreme temperaturen is blootgesteld of als er tekenen zijn van externe beschadiging of schade aan de afdichting van de verpakking. Retourneer de verpakking ongeopend aan LivaNova.

 LET OP: Implanter of gebruik een steriel hulpmiddel niet als het hulpmiddel is gevallen. Gevallen hulpmiddelen kunnen beschadigde interne onderdelen hebben.

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.
4. Om de zeskantschroevendraaier, weerstandconstructie of bevestigingsplaatjes te verwijderen, drukt u één zijde van het onderdeel omlaag en pakt u het andere (omhoog stekende) deel vast.

3.2. Gebruik van de onderdelen

3.2.1. Bevestigingsplaatjes

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

i OPMERKING: Raadpleeg voor details over het gebruik en de plaatsing van de bevestigingsplaatjes het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding.

3.2.2. Testweerstandseenheid

Gebruik de juiste testweerstandseenheid (1-pins of 2-pins) om de generator tijdens de optionele generatordiagnose te testen.

i OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor informatie over de diagnosetests.

3.2.3. Zeskantschroevendraaier

Gebruik de zeskantschroevendraaier om stelschroeven los te draaien, terug te draaien (terugtrekken), aandraaien en om de tegendruk af te laten die wordt opgewekt door het insteken van de geleiderconnectorpen in de generatoraansluiting. Raadpleeg "[Positie zeskantschroevendraaier](#)" hieronder.

i OPMERKING: Raadpleeg voor details de specifieke indicaties in de artsenhandleiding.

! LET OP: Pak de zeskantschroevendraaier bij gebruik uitsluitend vast bij het handvat. Houd geen enkel ander deel van de zeskantschroevendraaier vast aangezien dit van negatieve invloed kan zijn op de juiste werking.

! LET OP: Wanneer u de zeskantschroevendraaier gebruikt voor het aandraaien van een stelschroef, draait u de schroevendraaier rechtersom totdat u een klik (ratelgeluid) hoort. Druk de zeskantschroevendraaier altijd omlaag om ervoor te zorgen dat hij volledig in de stelschroef steekt.

Afbeelding 2. Positie zeskantschroevendraaier



3.3. Productretourneringsformulier

Voor de retournering van systeemonderdelen wordt een productretourneringsformulier gebruikt. Bel eerst om een retourneringsautorisatienummer (Return Goods Authorization; RGA) te verkrijgen. Dit nummer is verkrijgbaar via de "[Technische ondersteuning](#)" op pagina 8. Voordat hulpmiddelonderdelen worden geretourneerd, moeten ze worden gedesinfecteerd met Betadine®, Cidex® of een soortgelijk

desinfecteermiddel en moeten ze goed worden verpakt in een dubbele verpakking of een andere container waarop duidelijk van een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht.

Productretourneringsformulieren zijn te vinden op www.livanova.com.

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met LivaNova.

Contactgegevens

	 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
Tel:	+1 281 228 7200 (wereldwijd)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (VS/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technische ondersteuning

24 uur per dag bereikbaar	
Gratis:	+1 866 882 8804 (VS/Canada)
Tel:	+1 281 228 7330 (wereldwijd)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het hulpmiddel aan LivaNova en aan uw lokale regelgevende instantie.

Verenigde Staten	https://www.fda.gov
Australië	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html

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