



VNS Therapy[®] Utstyrspakke, modell 502



Bruksanvisning

For helsepersonell

Rx Only



Juni 2017

Global versjon

Merk: Denne "Bruksanvisningen" inneholder informasjon om utstyrspakke for LivaNova[®] Model 502. Den er ikke ment som en erstatning for en fullstendig og detaljert forståelse av innholdet i alle deler av legens veiledninger for VNS Therapy-systemet og dets komponenter, og gir ikke uttømmende informasjon om alle relevante detaljer angående bruken av produktet, potensielle sikkerhetskomplikasjoner eller resultatenes effektivitet.

1. BESKRIVELSE

VNS Therapy®-systemet som brukes til stimulering av vagus nerven (VNS), består av en implanterbar VNS Therapy-pulsgenerator, en implanterbar VNS Therapy-ledning og et eksternt programmeringsystem som brukes til å endre stimuleringsinnstillinger.

VNS Therapy-utstyrspakken, modell 502, inneholder reservedeler for VNS Therapy-systemet. Disse komponentene er reservedeler for deler som kan bli ubrukelige i løpet av rutinemessige kirurgiske inngrep. Sekskantnøkkelen kan også brukes ved eksplantasjon av en pulsgenerator.

1.1. Anvendelsesområde

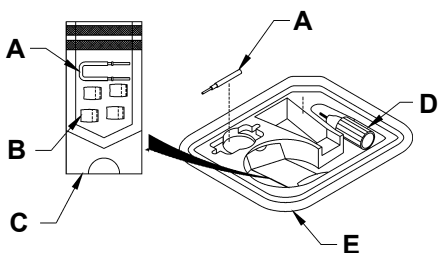
Delene i utstyrspakken er ment som reservedeler for VNS Therapy-systemet.

1.2. Innhold

Hver utstyrspakke inneholder de følgende delene, som vist i Figure 1:

- 1 Tyvek® -pose som inneholder:
 - ◆ 4 sammenbindinger
 - ◆ 1 motstandssett (dobbeltpinner)
- 1 motstandssett (en pinne)
- 1 sekskantnøkkel
- Dokumentasjon

Figur 1. VNS Therapy-utstyrspakke, innhold



A Mostandstester for VNS-pulsgenerator

D Sekskantnøkkel

B Sammenbinding (4)

E VNS Therapy-utstyrspakke

C Forseglet Tyvek-pose

2. FORHOLDSREGLER

Følg disse forholdsreglene ved bruk av utstyrspakken og delene i den:

⚠ Åpne alltid utstyrspakken ved bruk av **steril teknikk**.

⚠ Kontroller alltid at utstyrspakkens utløpsdato (brukes før) ikke har utløpt. Hvis den har utløpt, skal ingen av delene brukes.

⊗ **Delene i utstyrspakken skal aldri resteriliseres eller brukes igjen.** Når pakken er åpnet, skal alle ubrukte komponenter kastes.

3. STERILISERING

Steriliseringsmetoden er angitt på den ytre pakkeetiketten. Steriliseringsmetoden er angitt enten med et sterilitetssymbol for hydrogenperoksid-gassplasma (H₂O₂) eller med et sterilitetssymbol for etylenoksid (EO) som beskrevet i Del 2 i denne bruksanvisningen.

Utstyrspakken er sterilisert med H₂O₂ eller EO og leveres i steril emballasje som tillater direkte introduksjon inn i operasjonsfeltet. En prosessindikator som angir sterilitet er inkludert i pakken. Utstyrspakken må bare brukes hvis fargen på indikatoren er innenfor området gull til bronse (når produktet er sterilisert med H₂O₂)—eller grå til grønn (når produktet er sterilisert med EO). En utløpsdato (brukes før) er angitt på pakken.

De implanterbare delene i utstyrspakken er ikke-pyrogene.

⚠ Delene i pakken skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- ◆ Den ytre eller indre emballasjen er punktert eller endret, noe som kan ha gjort den usteril.
- ◆ Utløpsdatoen (brukes før) er utløpt, fordi dette kan ha negativ effekt på redskapets sterilitet.
- ◆ Fargen på prosessindikatoren i den indre pakken ikke er innenfor området gull til bronse for produkt sterilisert med H₂O₂.
- ◆ Fargen på prosessindikatoren i den indre pakken ikke er innenfor området grå til grønn for produkt sterilisert med EO.

⚠ Delene i denne utstyrspakken skal ikke resteriliseres *eller* brukes igjen.

4. OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Følg disse retningslinjene for oppbevaring og håndtering av utstyrspakken og delene i den:

⚠ Oppbevar utstyrspakken i uåpnet tilstand ved temperaturer på mellom -20 °C (-4 °F) og +55 °C (+131 °F).

⚠ Utstyrspakken skal ikke oppbevares hvor den kan utsettes for vann eller fukt, da vann og fukt kan forringe emballasjens forsegling.

⚠ Delene i pakken skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er utløpt.

⚠ La pakken være uåpnet og returner den til LivaNova® hvis den ytre eller indre emballasjen er punktert, endret eller har vært utsatt for ekstreme temperaturer, vann eller fukt, da disse forholdene kan gjøre pakken usteril.

5. BRUKSANVISNING

Anvisninger for åpning av utstyrspakken og bruk av innholdet følger. Ytterligere informasjon om de enkelte delene finnes i legehåndbøkene for pulsgeneratoren og ledningen.

! Ingen av delene skal brukes hvis den indre eller ytre emballasjen er åpnet, skadet eller endret. I disse tilfellene skal utstyrspakken og *alle* komponentene i pakken returneres til LivaNova.

For å åpne pakken må følgende utføres:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.
4. Ta ut sekskantnøkkelen eller motstands-enheten (en pinne) ved å trykke ned den ene enden av delen og gripe tak i den motsatte (hevede) enden.
5. Hvis nødvendig skal sammenbindingene og motstands-enheten (dobbeltpinner) fjernes fra den lille Tyvek-posen ved å langsomt åpne posen på den merkede siden ved bruk av steril teknikk.

5.1. Bruke deler i VNS Therapy-utstyrspakken

5.1.1. Sammenbindinger

Sammenbindingene benyttes for å sikre ledningen til fascia under implantering, samt for å hjelpe til å danne en avlastningsbøy og -sløye som gir tilstrekkelig slakk for bevegelse av nakken. De fire sammenbindingene i utstyrspakken er i tillegg til de fire sammenbindingene i ledningspakken. Sammenbindingene i utstyrspakken medfølger i tilfelle sammenbindingene i ledningspakken kan ha blitt ubrukelige i løpet av det kirurgiske inngrepet.

Det vises til legehåndboken for ledningen for spesifikk informasjon om bruk og plassering av sammenbindingene.

5.1.2. Motstands-enhet

Motstands-enheten brukes til testing av pulsgeneratoren i løpet av testen før implantering (pulsgenerator). Det vises til legehåndboken for pulsgeneratoren for spesifikk informasjon om bruk av motstands-enhetene.

5.1.3. Sekskantnøkkel

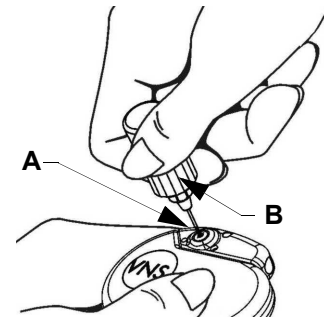
Sekskantnøkkelen benyttes for å løsne, trekke tilbake (ut) og stramme settskruer, samt for å frigjøre tilbaketrykk som dannes ved å dette inn ledningens koplingspinne(r) i lednings— beholderen(e) i pulsgeneratoren.

! Ved bruk av sekskantnøkkel for å stramme en settskrue, skal sekskantnøkkelen skrues med klokken til det høres et klikk. Trykk alltid ned for å sikre at sekskantnøkkelen er helt inne i settskruen.

! Sekskantnøkkelen skal kun holdes i håndtaket ved bruk, som vist i Figure 2. Grip ikke tak i noen annen del av

sekskantnøkkelen under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten.

Figur 2. Bruke sekskantnøkkelen



A Settskrue plugg

B Sekskantnøkkel

5.2. Skjema for retur av produkt

Det medfølger et *skjema for retur av produkt* i utstyrspakken. Det benyttes ved retur av enhver komponent i VNS Therapy-systemet.

Ring først for å motta et *autorisasjonsnummer for retur av produkt (Return Goods Authorization (RGA) number)*. Dette fås hos avdelingen for teknisk støtte (se telefonnumrene i delen "Informasjon og støtte").

6. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Spesifikasjoner og produktinformasjon for de implanterbare sammenbindingene i utstyrspakken er oppgitt i Table 1.

Tabell 1. Produktspekifikasjoner

Komponent*	Beskrivelse
Sammenbindinger	
Avslappet radius	1,0 mm (0.04 in.)
Materiale	Radiopak silikon

*Ingen komponent i VNS Therapy-systemet er gjort med naturlig gummilateks.

7. INFORMASJON OG STØTTE

Hvis det er spørsmål i forbindelse med bruk av VNS Therapy-systemet eller noen del av tilbehøret, vennligst ta kontakt med LivaNova:



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

Telefon: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Faks: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, BELGIUM

Telefon: +32 2 720 95 93
Faks: +32 2 720 60 53

For 24-timers klinisk og teknisk støtte ringer du:

Telefon: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (fra resten av verden)

Internett

www.livanova.com