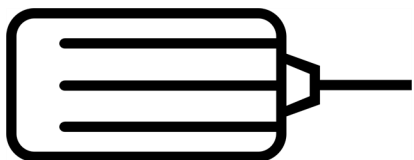


LEGENS HÅNDBOK

LivaNova® tilbehørspakke, modell 502



oktober 2023

i MERK: Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om LivaNova modell 502. Leger bør se legehåndbøkene for generatoren/ledningen for å få ytterligere viktig informasjon om forskriving og sikkerhet.

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovas rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

Modell 502

2003

INNHOLDSFORTEGNELSE

1.0. BESKRIVELSE	1
1.1. Tiltent bruk	1
1.2. Pakkens innhold	1
1.3. Produktspesifikasjoner	1
1.4. Sterilisering	2
2.0. FORHOLDSREGLER	3
2.1. Generelt	3
2.2. Sterilisering	3
2.3. Oppbevaring	3
2.4. Håndtering	3
3.0. BRUKSANVISNING	5
3.1. Slik åpner du den sterile pakken	5
3.2. Slik bruker du komponentene	5
3.2.1. Festebånd	5
3.2.2. Testmotstandsenhet	6
3.2.3. Sekskantnøkkel	6
3.3. Skjema for retur av produkt	6
KONTAKTER OG RESSURSER	7
Kontakter	7
Teknisk brukerstøtte	7
Nettsteder for tilsynsmyndigheter	7

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1. Produktspesifikasjoner – festebånd	1
--	---

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. Komponenter i tilbehørspakken	1
Figur 2. Sekskanttrekker i riktig stilling	6

1.0. Beskrivelse

Tilbehørspakken modell 502 inneholder komponenter for implantasjonsprosedyren. Disse komponentene er reservedeler for deler som kan bli ubrukelige i løpet av rutinemessige kirurgiske inngrep. Komponentene i tilbehørspakken kan også brukes som hjelp ved revisjons-, utskiftings- eller fjerningskirurgi.

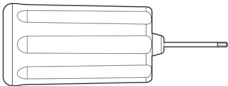
i MERK: Se den indikasjonsspesifikke legehåndboken for systemkompatibilitet.

1.1. Tiltenkt bruk

Delene i tilbehørspakken er ment som reservedeler for systemet.

1.2. Pakkens innhold

Figur 1. Komponenter i tilbehørspakken

1 sekskanttrekker	1 testmotstand med enkel pinne
	
4 festebånd	1 testmotstand med dobbel pinne
	

1.3. Produktspesifikasjoner

Spesifikasjonene og produktinformasjonen for de implanterbare festebåndene er vist nedenfor.

Tabell 1. Produktspesifikasjoner – festebånd

Komponent*	Materiale/dimensjoner
Festebånd	Avslappet radius: 1,0 mm (0,04 tommer)
	Materiale: Røntgentett silikon

* Ingen komponenter i systemet er produsert med naturgummilateks.

1.4. Sterilisering

Tilbehørspakken er sterilisert med hydrogenperoksid (H₂O₂) eller HP-gassplasma og leveres i steril emballasje som tillater direkte introduksjon inn i operasjonsfeltet.

 MERK: Enten etylenoksydgass (EO/EtO) eller HP-gassplasma kan ha vært anvendt på sterile anordninger som tidligere er distribuert.

Utløpsdato og steriliseringsmetode står på hver pakke. En prosessindikator som angir sterilitet, er inkludert i den innvendige sterile pakningen og brukes kun som et internt hjelpemiddel i produksjonsprosessen.

2.0. Forholdsregler ⚠

2.1. Generelt

Bruk steril teknikk

Bruk alltid **steril teknikk** for å åpne tilbehørspakken.

Ikke-pyrogen

De implanterbare komponentene i tilbehørspakken er ikke-pyrogene.

2.2. Sterilisering

Skal ikke resteriliseres



Ikke resteriliser noe produkt. Sterilitet, funksjonalitet og pålitelighet kan ikke garanteres, og det kan oppstå infeksjoner. Returner alle pakker som er åpnet, til LivaNova. Se [«Skjema for retur av produkt» på side 6](#).

Kun til éngangsbruk



Tilbehørspakken er kun til éngangsbruk. Det skal aldri resteriliseres eller gjenbrukes.

2.3. Oppbevaring

Temperatur

Oppbevares ved -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Væsker og fuktighet

Ikke oppbevar noen systemkomponenter på steder der de kan utsettes for vann eller andre væsker. Fuktighet kan skade emballasjens forsegling.

2.4. Håndtering

Utløpsdato

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis utløpsdatoen er passert. Dette kan påvirke enhetens levetid og sterilitet negativt.

Steril enhetsintegritet

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis den ytre eller indre sterile barrieren er brutt eller endret.

3.0. Bruksanvisning

Anvisninger for åpning av tilbehørspakken og bruk av innholdet følger. Ytterligere informasjon om de enkelte komponentene finnes i legehåndbøkene for generatoren/ledningen.

3.1. Slik åpner du den sterile pakken

Før en steril pakke åpnes, må den undersøkes grundig for å se om det er noen tegn på skade eller andre problemer med sterilitet. Hvis den utvendige eller innvendige sterile barrieren har blitt åpnet eller skadet, kan LivaNova ikke garantere innholdets sterilitet, og det skal ikke brukes. Et åpnet eller skadet produkt må returneres til LivaNova.



FORSIKTIG: Salgspakningen må ikke åpnes hvis den har vært utsatt for svært høye temperaturer, hvis det er tegn til utvendig skade, eller hvis pakkens forsegling er skadet. Den må i stedet sendes tilbake til LivaNova uåpnet.



FORSIKTIG: Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis enheten har blitt utsatt for mekanisk støt. Enheter som har blitt utsatt for mekanisk støt, kan ha skadde interne komponenter.

Slik åpner du den sterile pakningen:

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. Hvis du vil fjerne sekskanttrekkeren, en motstand eller et festebånd, skyver du ned på den ene enden av delen og griper den motsatte (hevede) enden.

3.2. Slik bruker du komponentene

3.2.1. Festebånd

Bruk festebåndene for å sikre ledningen til fascia under implantering, samt for å hjelpe til å danne en avlastningsbøy og -sløyfe som gir tilstrekkelig slakk for bevegelse av nakken. De fire festebåndene i tilbehørspakken er i tillegg til de fire festebåndene i ledningspakken. Festebåndene i tilbehørspakken medfølger i tilfelle festebåndene i ledningspakken blir ubrukelige i løpet av det kirurgiske inngrepet.



MERK: Det vises til den indikasjonsspesifikke legehåndboken for detaljer om bruk og plassering av festebåndene.

3.2.2. Testmotstandsenhhet

Bruk den rette testmotstandsenhheten (enkel pinne or dual-pin) for å teste generatoren under den valgfrie generatordiagnostikken.

i MERK: For detaljer om diagnostiske tester, se den indikasjonsspesifikke legehåndboken.

3.2.3. Sekskantnøkkel

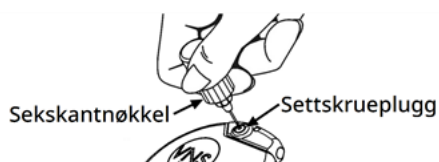
Bruk sekskantnøkkelen til å løsne, trekke ut og stramme settskruene, og for å slippe ut mottrykket som skapes når ledningens kontaktpinne settes inn i generatorbeholderen. Se «[Seks-kanttrekker i riktig stilling](#)» [nedenfor](#).

i MERK: Se den indikasjonsspesifikke legehåndboken for detaljer.

! FORSIKTIG: Når du bruker sekskanttrekkeren, griper du den kun i håndtaket. Grip ikke tak i noen annen del av sekskantnøkkelen under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten.

! FORSIKTIG: Når du bruker sekskantnøkkel for å stramme en settskrue, skal sekskantnøkkelen skrus med klokken til det høres et klikk (skrallelyd). Trykk alltid ned for å sikre at sekskantnøkkelen er helt inne i settskruen.

Figur 2. Sekskanttrekker i riktig stilling



3.3. Skjema for retur av produkt

Et skjema for retur av produkt brukes for å returnere en systemkomponent. Ring først for å få et RGA-nummer (Return Goods Authorization), tilgjengelig fra «[Teknisk brukerstøtte](#)» [på neste side](#). Før enhetskomponenter returneres, skal de desinfiseres med Betadine®, Cydex®-bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Deretter må de dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder, godt merket med en biomedisinsk advarsel.

Skjema for retur av produkt legges ut på www.livanova.com.

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 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
Tlf:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

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