

Model 502 pakietu akcesoriów VNS Therapy®



Instrukcja użytkowania

Dla pracowników służby zdrowia

Lipiec 2017 r.

Tylko z przepisu lekarza



Wersja obowiązująca na całym świecie

Uwaga: niniejsza „Instrukcja użytkowania” zawiera informacje dotyczące modelu 502 pakietu akcesoriów firmy LivaNova®. Nie zastępuje ona zapoznania się ze zrozumieniem ze wszystkimi materiałami przedstawionymi we wszystkich punktach podręczników dla lekarza dotyczących systemu VNS Therapy oraz jego elementów ani nie prezentuje pełnych informacji dotyczących korzystania z tego produktu, możliwych powikłań i skuteczności leczenia. Kopia tego podręcznika VNS Therapy znajduje się na stronie pod adresem www.livanova.com.

1. OPIS

System VNS Therapy® stosowany do stymulacji nerwu błędnego (ang. vagus nerve stimulation, VNS) składa się z wszczepialnego generatora impulsów VNS Therapy, wszczepialnego przewodu VNS Therapy oraz zewnętrznego systemu programowania do zmiany ustawień stymulacji.

Model 502 pakietu akcesoriów VNS Therapy zawiera elementy zamienne systemu VNS Therapy. Te elementy można stosować w zastępstwie elementów, które utracą funkcjonalność podczas rutynowego zabiegu chirurgicznego. Śrubokręt sześciokątny można również stosować podczas usuwania generatora impulsów.

1.1. Przeznaczenie

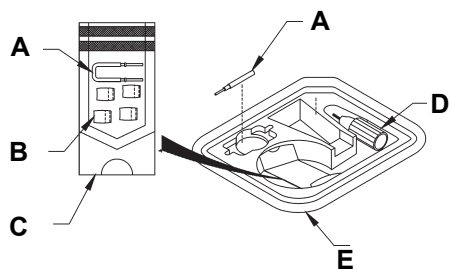
Elementy w pakiecie akcesoriów są dostarczane jako elementy zamienne systemu VNS Therapy.

1.2. Zawartość opakowania

Każdy pakiet akcesoriów zawiera następujące elementy, które przedstawia Rysunek 1:

- 1 torebka z materiału Tyvek® zawierająca:
 - ◆ 4 elementy mocujące
 - ◆ 1 zespół oporników (dwuwtykowy)
- 1 zespół oporników (jednowtykowy)
- 1 śrubokręt sześciokątny
- Dokumentacja

Rysunek 1. Zawartość opakowania pakietu akcesoriów VNS Therapy



A Opornik testowy generatora impulsów VNS

D Śrubokręt sześciokątny


B Elementy mocujące (4)


E Pakiet akcesoriów VNS Therapy


C Zamknięta torebka z materiału Tyvek

2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas korzystania z pakietu akcesoriów i jego elementów należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.

 Zawsze otwierać pakiet akcesoriów z zachowaniem **zasad aseptyki**.

 Zawsze upewnić się, że nie upłynęła data ważności (use-before) pakietu akcesoriów. W przeciwnym razie nie stosować żadnego z jego elementów.


 **Elementów pakietu akcesoriów nie wolno ponownie sterylizować ani używać.** Po otwarciu pakietu należy wyrzucić wszystkie niewykorzystane elementy.

3. STERYLIZACJA


Zastosowana metoda sterylizacji jest podana na etykiecie opakowania. Jest wskazywana symbolem sterylizacji plazmowej z użyciem gazowego nadtlenu wodoru (H₂O₂) lub symbolem sterylizacji tlenkiem etylenu (EO), zgodnie z opisem w punkcie 2 niniejszej instrukcji.

Pakiet akcesoriów został wysterylizowany z użyciem H₂O₂ lub EO i jest dostarczany w jałowym opakowaniu, aby umożliwić jego bezpośrednie wniesienie do pola operacyjnego. Na opakowaniu znajduje się wskaźnik przeprowadzenia sterylizacji. Pakiet akcesoriów można stosować, tylko jeśli kolor wskaźnika mieści się w zakresie od złotego do brązowego (w przypadku sterylizacji z użyciem H₂O₂) lub od szarego do zielonego (w przypadku sterylizacji z użyciem EO). Data ważności (use-before) jest wskazana na opakowaniu.

Wszczepialne elementy pakietu akcesoriów są niepirogenne.





 Nie korzystać z pakietu akcesoriów w wymienionych poniżej przypadkach.

- ◆ Przekłucie lub modyfikacja opakowania zewnętrznego bądź wewnętrznego, gdyż mogło to doprowadzić do utraty jałowości.
- ◆ Upłynięcie daty ważności (use-before), ponieważ może to negatywnie wpływać na jałowość wyrobu.
- ◆ Kolor wskaźnika sterylizacji w opakowaniu wewnętrznym wykraczający poza zakres od złotego do brązowego w przypadku produktu sterylizowanego z użyciem H₂O₂.
- ◆ Kolor wskaźnika sterylizacji w opakowaniu wewnętrznym wykraczający poza zakres od szarego do zielonego w przypadku produktu sterylizowanego z użyciem EO.

 Nie sterylizować *ani* nie używać ponownie żadnych elementów pakietu akcesoriów.


4. PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM

Podczas przechowywania i obchodzenia się z pakietem akcesoriów oraz jego elementami należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.

-  Przechowywać pakiet akcesoriów w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od -20°C do +55°C.
-  Nie przechowywać pakietu akcesoriów w miejscu, w którym może dojść do jego narażenia na działanie wody lub wilgoci, gdyż woda i wilgoć mogą uszkodzić materiały, z których wykonane jest opakowanie, co prowadzi do utraty jego szczelności.
-  Nie korzystać z żadnego z elementów pakietu, jeśli upłynęła jego data ważności (use-before).
-  Jeśli opakowanie zewnętrzne bądź wewnętrzne zostało przekłute, zmodyfikowane lub narażone na działanie skrajnych temperatur, wody bądź wilgoci, nie otwierać opakowania i zwrócić produkt firmie LivaNova®, gdyż każda z tych sytuacji mogła doprowadzić do utraty jałowości pakietu.

5. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniżej przedstawiono instrukcje otwierania pakietu akcesoriów oraz korzystania z jego elementów. Dodatkowe informacje na temat poszczególnych elementów można znaleźć w podręcznikach dla lekarza dotyczących generatora impulsów i przewodów.

-  Jeśli wewnętrzne lub zewnętrzne opakowanie zostało otwarte, uszkodzone bądź zmodyfikowane, nie stosować żadnego z elementów. W takim przypadku należy zwrócić pakiet akcesoriów i *wszystkie* jego elementy firmie LivaNova.

W celu otwarcia pakietu wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Z zachowaniem zasad aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.
4. Wyjąć śrubokręt sześciokątny lub zespół oporników jednowtykowych, naciskając z jednej strony i chwytając za drugi (uniesiony) koniec.
5. W razie potrzeby wyjąć elementy mocujące i zespół oporników dwuwtykowych z małej torebki z materiału Tyvek, powoli rozdzierając ją w wyraźnie wskazanym miejscu z zachowaniem zasad aseptyki.

5.1. Korzystanie z elementów pakietu akcesoriów VNS Therapy

5.1.1. Elementy mocujące

Elementy mocujące służą do zamocowania przewodu do powięzi podczas wszczepiania oraz do ułatwienia utworzenia zagięcia i pętli bez naprężeń w celu zapewnienia luzu umożliwiającego ruchy szyi. Cztery elementy mocujące w pakiecie akcesoriów stanowią dodatek do czterech elementów mocujących w pakiecie przewodu. Elementy mocujące w pakiecie akcesoriów są dostarczane na wypadek utraty funkcjonalności elementów mocujących znajdujących się w pakiecie przewodu podczas rutynowego zabiegu chirurgicznego.



Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i umieszczania elementów mocujących znajdują się w podręczniku dla lekarza dotyczącym przewodów.

5.1.2. Zespół oporników

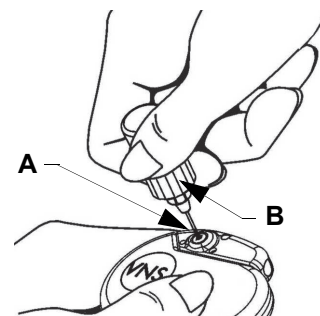
Zespół oporników służy do testowania generatora impulsów przed jego wszczepieniem. Szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z zespołu oporników znajdują się w podręczniku dla lekarza dotyczącym generatora impulsów.

5.1.3. Śrubokręt sześciokątny

Śrubokręt sześciokątny służy do poluzowania, wycofania i dokręcenia śrub mocujących, a także do uwalniania ciśnienia zwrotnego powstającego podczas wprowadzania wtyku(-ów) złącza przewodu do gniazd(a) na przewód generatora impulsów.

-  Podczas dokręcania śrub mocujących śrubokrętem sześciokątnym należy obracać go zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do usłyszenia kliknięcia i zawsze dociskać do dołu, aby zagwarantować, że jest całkowicie wprowadzony do śruby mocującej.
-  Podczas korzystania ze śrubokrętu sześciokątnego należy zawsze trzymać uchwyt tak, jak przedstawia Rysunek 2. Nie trzymać śrubokrętu sześciokątnego w inny sposób, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego stosowanie.

Rysunek 2. Korzystanie ze śrubokrętu sześciokątnego



A Łeb śruby mocującej

B Śrubokręt sześciokątny

5.2. Formularz zwrotu produktu

Do pakietu akcesoriów dołączony jest *Formularz zwrotu produktu* (ang. *Returned Product Report*). Służy on do zwracania elementów systemu VNS Therapy.

W pierwszej kolejności należy zadzwonić do działu pomocy technicznej (zob. numery telefonów w punkcie „Informacje i pomoc techniczna”), aby uzyskać *numer autoryzacji zwrotu towarów* (ang. *Return Goods Authorization, RGA*)

6. DANE TECHNICZNE PRODUKTU

Dane techniczne i informacje o produkcie dotyczące wszczepialnych elementów mocujących zawartych w pakiecie akcesoriów przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Dane techniczne produktu

| Element* | Opis |
|--------------------------|-------------------------|
| Elementy mocujące | |
| Promień braku naprężeń | 1,0 mm (0,04 cala) |
| Materiał | Silikon radiocieniujący |

*Żaden z elementów systemu VNS Therapy nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

7. INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA

W razie pytań dotyczących korzystania z systemu VNS Therapy lub jego akcesoriów prosimy kontaktować się z firmą LivaNova:



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

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



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, BELGIA

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

Całodobowa pomoc techniczna i kliniczna:

Telefon: 1 (866) 882-8804 (USA i Kanada)
+1 (281) 228-7330 (pozostałe kraje)

Internet

www.livanova.com

© Copyright 1998–2017 LivaNova, PLC, London, Wielka Brytania
Wszelkie prawa zastrzeżone.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA i AspireSR są zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych znakami towarowymi firmy LivaNova, Inc. Pulse i Pulse Duo są znakami towarowymi firmy LivaNova USA, Inc. Odpowiednie znaki towarowe innych firm mogą również być zarejestrowane lub oczekiwać na rejestrację.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE: 2003