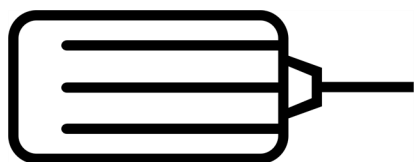


PODRĘCZNIK DLA LEKARZA

Pakiet akcesoriów LivaNova® model 502



październik 2023 r.



UWAGA: Niniejsza „Instrukcja użytkowania” zawiera informacje dotyczące LivaNova model 502. Ważne informacje na temat przepisywania i bezpieczeństwa pacjenta można znaleźć w podręczniku dla lekarza dotyczącego generatora/odprowadzenia.

Model 502 2003

SPIS TREŚCI

1.0. OPIS	1
1.1. Przeznaczenie	1
1.2. Zawartość opakowania	1
1.3. Dane techniczne produktu	1
1.4. Wyjaławianie	2
2.0. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	3
2.1. Ogólne	3
2.2. Wyjaławianie	3
2.3. Przechowywanie	3
2.4. Obsługa	4
3.0. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	5
3.1. Jak otworzyć pakiet jałowy	5
3.2. Jak używać elementów	5
3.2.1. Opaski zaciskowe	5
3.2.2. Zespół rezystora testowego	6
3.2.3. Śrubokręt sześciokątny	6
3.3. Formularz zwrotu produktu	6
DANE KONTAKTOWE I ZASOBY	8
Dane kontaktowe	8
Dział pomocy technicznej	8
Strony internetowe organów regulacyjnych	8

LISTA TABEL

Tabela 1. Dane techniczne produktu — opaski zaciskowe	1
---	---

LISTA RYSUNKÓW

Rycina 1. Elementy pakietu akcesoriów	1
Rycina 2. Pozycja śrubokręta sześciokątnego	6

1.0. Opis

Zestaw akcesoriów model 502 zawiera komponenty do procedury wszczepiania. Te elementy można stosować w zastępstwie elementów, które utracą funkcjonalność podczas rutynowego zabiegu chirurgicznego. Komponenty pakietu akcesoriów mogą być również stosowane do pomocy w zabiegu rewizji, wymiany lub usuwania.

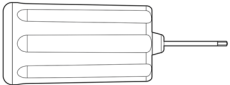
i UWAGA: Informacje na temat zgodności systemu, patrz właściwy dla wskazania podręcznik lekarza.

1.1. Przeznaczenie

Elementy w pakiecie akcesoriów są dostarczane jako elementy zamienne systemu.

1.2. Zawartość opakowania

Rycina 1. Elementy pakietu akcesoriów

1 śrubokręt sześciokątny	1 rezystor testowy z pojedynczym wtykiem
	
4 opaski zaciskowe	1 rezystor testowy z podwójnym wtykiem
	

1.3. Dane techniczne produktu

Dane techniczne i informacje o produkcie w przypadku wszczepialnych opasek zaciskowych przedstawiono poniżej.

Tabela 1. Dane techniczne produktu — opaski zaciskowe

Element*	Materiał / Wymiary
Opaski zaciskowe	Promień braku naprężeń: 0,04 cala (1,0 mm)
	Materiał: silikon nieprzepuszczalny dla promieniowania

* Żaden z elementów systemu nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

1.4. Wyjaławianie

Pakiet akcesoriów został wyjaławiony za pomocą sterylizacji plazmowej z użyciem gazowego nadtlenu wodoru (H_2O_2 lub HP) i jest dostarczany w jałowym opakowaniu, aby umożliwić jego bezpośrednie wniesienie do pola operacyjnego.

 UWAGA: Gazowy tlenek etylenu (EO/EtO) albo plazma gazowa HP mogły być stosowane na sterylnych wyrobach wcześniej dystrybuowanych.

Na każdym opakowaniu zaznaczona jest data przydatności do użycia oraz metoda wyjaławiania. Wskaźnik procesu wyjaławiania znajduje się na wewnętrznym pakiecie jałowym i jest stosowany tylko jako wewnętrzne wspomaganie procesu produkcyjnego.

2.0. Środki ostrożności ⚠

2.1. Ogólne

Stosować technikę sterylną

Do otwierania pakietu akcesoriów należy zawsze stosować **technikę sterylną**.

Niepirogenne

Wszczepialne elementy pakietu akcesoriów są niepirogenne.

2.2. Wyjaławianie

Nie wyjaławiać ponownie



Nie należy ponownie **wyjaławiać** żadnego produktu. Nie będzie możliwe zagwarantowanie jego jałowości, funkcjonalności oraz niezawodności i może dojść do ryzyka zakażeń. Wszelkie otwarte urządzenia należy zwrócić na adres LivaNova. Patrz „[Formularz zwrotu produktu](#)” na str. 6.

Wyłącznie do jednorazowego użytku



Pakiet akcesoriów jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie wyjaławiać ani używać.

2.3. Przechowywanie

Temperatura

Przechowywać w temp. –20°C (–4°F) – +55°C (+131°F).

Ciecze i wilgoć

Nie należy przechowywać żadnych elementów systemu w miejscu, w którym mogą być narażone na działanie wody lub innych płynów. Wilgoć może spowodować naruszenie plomby materiałów, z których wykonane jest opakowanie.

2.4. Obsługa

Termin przydatności do użytku

Nie należy wszczepiać ani używać jałowego wyrobu po upływie terminu ważności. Może to negatywnie wpłynąć na trwałość i jałowość urządzenia.

Integralność wyrobów jałowych

Nie należy wszczepiać ani nie używać wyrobu jałowego, jeśli integralność zewnętrznej lub wewnętrznej bariery jałowej została przebita lub zmieniona.

3.0. Instrukcja użytkowania

Poniżej przedstawiono instrukcje otwierania pakietu akcesoriów oraz korzystania z jego elementów. Dodatkowe informacje na temat poszczególnych elementów można znaleźć w podręczniku lekarza dotyczącym generatora/odprowadzenia.

3.1. Jak otworzyć pakiet jałowy

Przed otwarciem jakiegokolwiek jałowego opakowania należy uważnie je sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub naruszenia jałowości. Jeśli zewnętrzna lub wewnętrzna bariera jałowa została otwarta lub uszkodzona, firma LivaNova nie może zagwarantować jałowości zawartości i w takiej sytuacji nie wolno z niego korzystać. Otwarty lub uszkodzony produkt należy zwrócić firmie LivaNova.

 **PRZESTROGA:** Nie należy otwierać opakowania sprzedażowego, jeśli było ono narażone na działanie skrajnych temperatur lub jeśli widoczne są ślady uszkodzeń zewnętrznych lub uszkodzenia plomby opakowania. Zamiast tego należy je zwrócić nieotwarte na adres firmy LivaNova.

 **PRZESTROGA:** Nie należy wszczepiać ani używać jałowego wyrobu, jeśli został on upuszczony. Upuszczone wyroby mogą mieć uszkodzone elementy wewnętrzne.

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady 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. Aby wyjąć śrubokręt sześciokątny, zespół oporników lub opasek zaciskowych, nacisnąć z jednej strony i chwycić za drugi (uniesiony) koniec.

3.2. Jak używać elementów

3.2.1. Opaski zaciskowe

Użyć opasek zaciskowych do zamocowania odprowadzenia 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.

i UWAGA: Szczegóły stosowania i umieszczania opasek zaciskowych, patrz właściwy dla wskazania podręcznik lekarza.

3.2.2. Zespół rezystora testowego

Użyć odpowiedniego zespołu rezystora testowego (z pojedynczym wtykiem lub z podwójnym wtykiem) do testowania generatora w trakcie opcjonalnej diagnostyki generatora.

i UWAGA: Szczegóły testów diagnostycznych, patrz właściwy dla wskazania podręcznik lekarza.

3.2.3. Śrubokręt sześciokątny

Użyć śrubokręta sześciokątnego, aby poluzować, wycofać (cofnąć) i dokręcać śruby ustalające oraz umożliwić wydostanie się ciśnienia wstecznego powstałego w wyniku włożenia wtyku złącza odprowadzenia do gniazda generatora. Patrz „[Pozycja śrubokręta sześciokątnego](#)” poniżej.

i UWAGA: Szczegóły, patrz właściwy dla wskazania podręcznik lekarza.

! PRZESTROGA: Podczas korzystania ze śrubokręta sześciokątnego należy zawsze trzymać jedynie uchwyt. Nie trzymać śrubokręta sześciokątnego w inny sposób, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego stosowanie.

! PRZESTROGA: Podczas stosowania śrubokręta sześciokątnego do dokręcania śrub mocujących 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.

Rycina 2. Pozycja śrubokręta sześciokątnego



3.3. Formularz zwrotu produktu

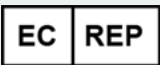
Do zwrotu dowolnego elementu systemu służy Formularz zwrotu produktu. W pierwszej kolejności należy zadzwonić pod numer autoryzacji zwrotu towarów (ang. Return Goods Authorization, RGA), patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 8. Przed zwróceniem elementów wyrobu należy je zdezynfekować za pomocą środka Betadine®, nasączenia w środku Cidex® lub innego podobnego środka dezynfekującego i dwukrotnie zamknąć w woreczku lub innym pojemniku odpowiednio oznakowanym ostrzeżeniem o zagrożeniu biologicznym.

Formularze zwrotu produktów są umieszczone na stronie www.livanova.com.

Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt z LivaNova.

Dane kontaktowe

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA 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 (inne kraje)	+32 2 720 95 93	
Bezpłatny:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Strona internetowa:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Dział pomocy technicznej

Dostępny 24 godziny na dobę

Bezpłatny:	+1 866 882 8804 (Stany Zjednoczone/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (inne kraje)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do firmy LivaNova oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

US	https://www.fda.gov
Australia	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Wielka Brytania	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

