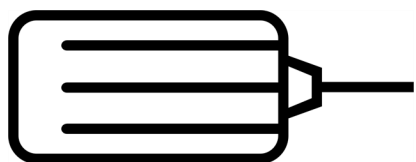


MANUALUL MEDICULUI

LivaNova® Pachetul de accesorii modelul 502



Octombrie 2023

i NOTĂ: Aceste „Instrucțiuni de utilizare” conțin informații cu privire la LivaNova, modelul 502. Medicii trebuie să consulte manualul medicului pentru generator/derivație, pentru informații importante referitoare la prescriere și siguranță.

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisuniunea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală.

Anul autorizației de aplicare a marcatului CE:

Model 502

2003

CUPRINS

1.0. DESCRIERE	1
1.1. Utilizarea preconizată	1
1.2. Conținutul pachetului	1
1.3. specificații privind produsul	1
1.4. Sterilizarea	2
2.0. MĂSURI DE PRECAUȚIE	3
2.1. Semn de interdicție	3
2.2. Sterilizarea	3
2.3. Depozitarea	3
2.4. Manipularea	4
3.0. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	5
3.1. Cum se deschide un ambalaj steril	5
3.2. Modul de utilizare a componentelor	5
3.2.1. Elementele de prindere	5
3.2.2. Ansamblul rezistorului de testare	6
3.2.3. Șurubelnița cu cap hexagonal	6
3.3. Formularul de returnare a produsului	6
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE	8
Date de contact	8
Serviciu de asistență tehnică	8
Site-urile web ale autorităților de reglementare	8

LISTA TABELELOR

Tabelul 1. Specificațiile produsului - elementele de prindere	1
---	---

LISTA FIGURILOR

Figura 1. Componente ale pachetului de accesorii	1
Figura 2. Poziția șurubelniței cu cap hexagonal	6

1.0. Descriere

Pachetul de accesorii pentru modelul 502 conține componente pentru procedura de implantare. Aceste componente sunt piese de schimb pentru elementele care pot deveni inutilizabile în timpul unei intervenții chirurgicale de rutină. Componentele din pachetul de accesorii pot fi, de asemenea, utilizate pentru a ajuta la intervențiile chirurgicale de reevaluare, înlocuire sau îndepărtare.

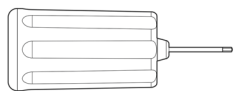
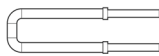
i NOTĂ: Pentru compatibilitatea sistemului, consultați manualul medicului cu indicații specifice.

1.1. Utilizarea preconizată

Elementele din pachetul de accesorii sunt furnizate ca piese de schimb pentru componentele sistemului.

1.2. Conținutul pachetului

Figura 1. Componente ale pachetului de accesorii

1 șurubelniță cu cap hexagonal	1 rezistor de testare cu un singur pin
	
4 elemente de prindere	1 rezistor de testare cu doi pini
	

1.3. Specificații privind produsul

Specificațiile și informațiile despre produs pentru elementele de prindere implantabile sunt prezentate mai jos.

Tabelul 1. Specificațiile produsului - elementele de prindere

Componentă*	Material/Dimensiuni
Element de prindere	Rază detensionată: 1,0 mm (0,04 in)
	Material: silicon radioopac

* Nicio componentă a sistemului nu conține latex din cauciuc natural.

1.4. Sterilizarea

Pachetul de accesorii a fost sterilizat cu plasmă din gaz de peroxid de hidrogen (H_2O_2 sau HP) și este furnizat într-un pachet steril pentru a permite introducerea directă în câmpul de operare.

 NOTĂ: În cazul dispozitivelor sterile distribuite anterior s-a utilizat gaz din oxid de etilenă (EO/EtO) sau plasmă din gaz de HP.

Pe fiecare pachet sunt indicate data expirării și metoda de sterilizare. Pe ambalajul interior steril se află un indicator de proces de sterilizare și este utilizat numai ca ajutor intern pentru procesul de fabricație.

2.0. Măsuri de precauție ⚠

2.1. Semn de interdicție

Utilizați o tehnică sterilă

Utilizați întotdeauna o **tehnică sterilă** pentru a deschide pachetul de accesorii.

Produs apirogen

Componentele implantabile din pachetul de accesorii sunt apirogene.

2.2. Sterilizarea

A nu se resteriliza



Nu **resterilizați** niciun produs. Sterilitatea, funcționalitatea și fiabilitatea nu pot fi asigurate și pot apărea infecții. Returnați toate dispozitivele deschise companiei LivaNova. Consultați secțiunea „[Formularul de returnare a produsului](#)” la [pagina 6](#).

Exclusiv de unică folosință



Pachetul de accesorii este un dispozitiv exclusiv de unică folosință. Nu îl resterilizați și nu îl reutilizați niciodată.

2.3. Depozitarea

Temperatură

Depozitați la temperaturi cuprinse între -20°C (-4°F) – +55°C (+131°F).

Lichide și umezeală

Nu depozitați componentele sistemului în locuri în care pot fi expuse la apă sau la alte lichide. Umiditatea poate deteriora proprietatea de închidere ermetică a materialelor de ambalare.

2.4. Manipularea

Data expirării

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă data expirării a fost depășită. Acest lucru poate afecta negativ longevitatea și sterilitatea dispozitivului.

Integritatea dispozitivului steril

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă integritatea barierei sterile interioare sau exterioare a fost perforată sau modificată.

3.0. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile privind deschiderea pachetului de accesorii și utilizarea componentelor acestuia sunt prezentate mai jos. Informații suplimentare despre componentele individuale pot fi găsite în manualul medicului pentru generator/derivație.

3.1. Cum se deschide un ambalaj steril

Înainte de deschiderea oricărui ambalaj steril, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventuale semne de deteriorare sau sterilitate compromisă. Dacă bariera sterilă exterioară sau interioară a fost deschisă sau deteriorată, LivaNova nu poate garanta sterilitatea conținutului, iar acesta nu trebuie utilizat. Un produs deschis sau deteriorat trebuie returnat companiei LivaNova.

 **ATENȚIE:** Nu deschideți ambalajul de vânzare dacă acesta a fost expus la temperaturi extreme ori dacă există urme de deteriorare externă sau de deteriorare a proprietății de închidere ermetică a ambalajului. În schimb, returnați produsul nedeschis la LivaNova.

 **ATENȚIE:** Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă dispozitivul a fost scăpat pe jos. Dispozitivele scăpate pe jos pot avea componente interne deteriorate.

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.
4. Pentru a scoate șurubelnița cu cap hexagonal, ansamblul rezistorului sau elementele de prindere, apăsați pe un capăt al elementului și apucați de capătul opus (ridicat).

3.2. Modul de utilizare a componentelor

3.2.1. Elementele de prindere

Utilizați elementele de prindere pentru a fixa derivația de fascie în timpul implantării și pentru a ajuta la formarea îndoiturii și buclei pentru reducerea tensionării, care asigură porțiunea detensionată necesară pentru mișcarea gâtului. Cele patru elemente de prindere din pachetul de accesorii sunt furnizate suplimentar față de cele patru elemente de prindere din pachetul derivației. Elementele de prindere din pachetul de accesorii sunt furnizate pentru a fi utilizate în cazul în care elementele de prindere furnizate împreună cu derivația devin inutilizabile în timpul procedurii chirurgicale.

i NOTĂ: Pentru detalii despre utilizarea și amplasarea elementelor de prindere, consultați manualul medicului cu indicații specifice.

3.2.2. Ansamblul rezistorului de testare

Utilizați ansamblul rezistorului de testare adecvat (cu un singur pin or dual-pin) pentru a testa generatorul în timpul diagnosticării opționale a generatorului.

i NOTĂ: Pentru detalii privind testele de diagnosticare disponibile, consultați manualul medicului cu indicații specifice.

3.2.3. Șurubelnița cu cap hexagonal

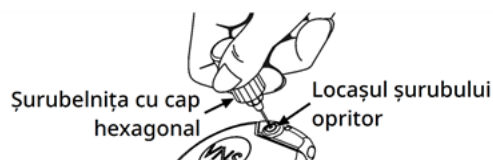
Utilizați șurubelnița cu cap hexagonal pentru a slăbi, retrage (deșuruba) și strânge șuruburile opritoare și pentru a permite evacuarea contrapresiunii create de introducerea pinului conectorului derivației în fișa generatorului. Consultați secțiunea „[Pozitia șurubelniței cu cap hexagonal](#)” sub.

i NOTĂ: Pentru detalii, consultați manualul medicului cu indicații specifice.

! ATENȚIE: Când utilizați șurubelnița cu cap hexagonal, apucați-o numai de mâner. Nu apucați de nicio altă porțiune a șurubelniței hexagonale în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate afecta funcționarea corectă a acesteia.

! ATENȚIE: Când utilizați șurubelnița hexagonală pentru a strânge un șurub opritor, rotiți șurubelnița spre dreapta până când se aude un clic (clichet) și împingeți întotdeauna în jos pentru a vă asigura că șurubelnița hexagonală este introdusă complet în șurubul opritor.

Figura 2. Pozitia șurubelniței cu cap hexagonal



3.3. Formularul de returnare a produsului

Un formular de returnare a produsului se utilizează pentru returnarea oricărei componente a sistemului. Mai întâi, apelați pentru a obține un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) disponibil de la „[Serviciu de asistență tehnică](#)” la [pagina 8](#). Înainte de returnarea componentelor dispozitivului, dezinfectați-le cu soluție Betadine®, Cidex® sau alt dezinfectant similar și

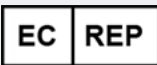
sigilați-le de două ori într-o pungă sau într-un alt recipient etichetat corespunzător cu un avertisment privind pericolele biologice.

Formularele de returnare a produsului sunt postate pe www.livanova.com.

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

Date de contact

	 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 (internațional)	+32 2 720 95 93	
Număr gratuit:	+1 800 332 1375 (SUA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi	
Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

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

