



# **VNS Therapy® tillbehörsförpackning modell 502**



**Bruksanvisning**

*För sjukvårdspersonal*

**Juni 2017**

*Internationell version*

**Rx Only**



**Obs!** Denna "bruksanvisning" innehåller information om tillbehörsförpackning för LivaNova® modell 502. Den är inte avsedd att ersätta en fullständig och grundlig förståelse av materialet som redovisas i alla avsnitt av läkarens handböcker för VNS Therapy-systemet och dess delar, och den redovisar inte fullt ut all relevant information om användningen av denna produkt, eventuella säkerhetskomplikationer eller effektivitetsresultat.

## 1. BESKRIVNING

VNS Therapy®-systemet, som används för vagusnervstimulering (VNS), består av en implanterbar VNS Therapy-pulsgenerator, en implanterbar VNS Therapy-ledning och ett externt programmeringsystem som används för att ändra stimuleringsinställningar.

VNS Therapy tillbehörsförpackning modell 502 innehåller reservdelar till VNS Therapy-systemet. Dessa komponenter är ersättningar för artiklar som kan bli obrukbara vid rutinkirurgi. Sexkantsnyckeln kan även användas vid explantation av en pulsgenerator.

### 1.1. Avsedd användning

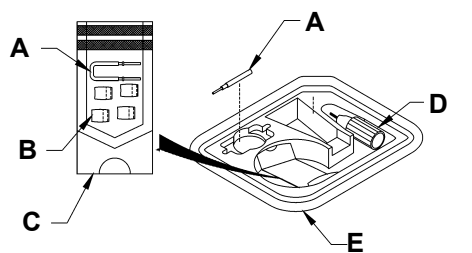
Delarna i tillbehörsförpackningen levereras som utbytesdelar till VNS Therapy-systemets komponenter.

### 1.2. Förpackningens innehåll

Varje tillbehörsförpackning innehåller följande delar som Figure 1 visar:

- 1 Tyvek®-påse som innehåller:
  - ◆ 4 fästankordningar
  - ◆ 1 resistorenhet (två stift)
- 1 resistorenhet (ett stift)
- 1 sexkantsnyckel
- Produktlitteratur

Figur 1. Innehåll i VNS Therapy tillbehörsförpackning



A Testresistor för VNS pulsgenerator

D Sexkantsnyckel

B Fästankordning (4)

E VNS Therapy tillbehörsförpackning

C Förseglad Tyvek-påse

## 2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följ dessa försiktighetsåtgärder när tillbehörsförpackningen med komponenter används:

- ⚠ Öppna alltid tillbehörsförpackningen med **steril teknik**.

- ⚠ Bekräfta alltid att tillbehörsförpackningens utgångsdatum (bäst före) inte har passerat. Om så är fallet, får inte någon av komponenterna användas.

- ⊘ **Resterilisera aldrig och återanvänd aldrig komponenter i tillbehörsförpackningen.** När förpackningen väl öppnats, måste alla oanvända komponenter kasseras.

## 3. STERILISERING

Se etiketten på ytteremballaget för att fastställa steriliseringsmetod. Steriliseringsmetoden anges med steriliseringsymbolen för väteperoxidgasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) eller steriliseringsymbolen för etylenoxid (EO) enligt beskrivningen i avsnitt 2 dessa anvisningar.

Tillbehörsförpackningen har steriliserats med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eller EO och levereras i en steril förpackning för att tillåta direkt införel i operationsfältet. En steriliseringsprocessindikator ingår i förpackningen. Tillbehörsförpackningen får endast användas om indikatorns färg ligger inom området guld till brons (om produkten steriliserats med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)—eller grå till grön (om produkten steriliserats med EO). Utgångsdatum (bäst före) anges på förpackningen.

De implanterbara komponenterna i tillbehörsförpackningen är icke pyrogena.

- ⚠ Använd inte komponenterna i förpackningen om följande inträffar:

- ◆ Ytter- eller innerförpackningen har punkterats eller ändrats, eftersom detta kan ha gjort den osteril.
- ◆ Utgångsdatumet (bäst före) har passerat, eftersom detta kan påverka produktens sterilitet ogynnsamt.
- ◆ Steriliseringsprocessindikatorns färg i innerförpackningen ligger inte inom området guld till brons för produkt som steriliserats med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- ◆ Steriliseringsprocessindikatorns färg i innerförpackningen ligger inte inom området grå till grön för produkt som steriliserats med EO.

- ⚠ Resterilisera *eller* återanvänd inte några komponenter i tillbehörsförpackningen.

## 4. FÖRVARING OCH HANTERING

Följ dessa riktlinjer vid förvaring och hantering av tillbehörsförpackningen och dess komponenter:

- ⚠ Förvara den öppnade tillbehörsförpackningen mellan -20 °C (-4 °F) och +55 °C (+131 °F).

- ⚠ Förvara inte tillbehörsförpackningen där den exponeras för vatten eller fukt, eftersom vatten och fukt kan skada förpackningsmaterialets försegling.

- ⚠ Använd inte komponenterna i förpackningen om utgångsdatumet (bäst före) har passerat.

- ⚠ Lämna förpackningen öppnad och returnera den till LivaNova® om yttre- eller innerförpackningen har punkterats, ändrats eller exponerats för extrema temperaturer, vatten eller fukt, eftersom något av dessa förhållanden kan ha gjort förpackningen steril.

## 5. BRUKSANVISNING

Nedan ges anvisningar om hur tillbehörsförpackningen öppnas, och hur dess komponenter används. Mer information om enskilda komponenter återfinns i läkarens handböcker för pulsgenerator och ledning.

- ⚠ Om inner- eller yttreförpackningen har öppnats, skadats eller ändrats får inte någon av komponenterna användas. Returnera istället tillbehörsförpackningen och *alla* dess komponenter till LivaNova.

Gör så här för att öppna förpackningen:

1. Ta tag i fliken och skala av ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och skala försiktigt av höljet för att exponera innehållet utan att tappa det.
4. Ta ut sexkantsnyckeln eller resistorenheten med ett stift genom att trycka ned ena änden av komponenten och ta tag i den motsatta (upphöjda) änden.
5. Ta vid behov ut fästianordningarna och resistorenheten med två stift ur den lilla Tyvek-påsen genom att sakta med steril teknik öppna påsen i den ände som är tydligt markerad.

### 5.1. Så här används komponenterna i VNS Therapy tillbehörsförpackning

#### 5.1.1. Fästianordningar

Fästianordningarna används för att fästa ledningen vid fascia under implantation och för att hjälpa till att forma den avlastande böjning och ögla som ger det slack som krävs för halsrörelse. De fyra fästianordningarna i tillbehörsförpackningen är utöver de fyra fästianordningar som ingår i ledningsförpackningen.

Fästianordningarna i tillbehörsförpackningen är avsedda att användas i den händelse fästianordningarna i ledningsförpackningen blir obrukbara under det kirurgiska ingreppet.

Se läkarhandboken för ledningen beträffande specifika anvisningar om användning och placering av fästianordningarna.

#### 5.1.2. Resistorenhet

Resistorenheten används för att testa pulsgenerators under preimplanterings- (pulsgenerator-) testet. Se läkarhandboken för pulsgenerators beträffande specifika anvisningar om användning av resistorenheterna.

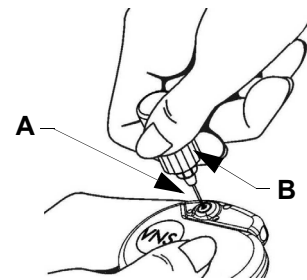
#### 5.1.3. Sexkantsnyckel

Sexkantsnyckeln används för att lossa, dra tillbaka (ut) och dra åt ställskruvorna och för att lätta på baktrycket som skapas av att ledningens anslutningsstift sätts in i pulsgenerators ledningsuttag.

- ⚠ När sexkantsnyckeln används för att dra åt en ställskruv, vrider du nyckeln medurs tills ett klick (spärras) hörs, och du trycker alltid nedåt för att säkerställa att sexkantsnyckeln är helt införd i ställskruven.

- ⚠ När du använder sexkantsnyckeln, håller du den endast i handtaget, som Figure 2 visar. Håll inte i någon annan del av sexkantsnyckeln vid användning, eftersom detta kan påverka dess egenfunktion.

Figur 2. Så här används sexkantsnyckeln



A Ställskruvsplugg

B Sexkantsnyckel

### 5.2. Formulär för produkt som returneras

Formuläret *Rapport om produkt som returneras* ingår i tillbehörsförpackningen. Det används för retur av alla komponenter i VNS Therapy-systemet.

Ring först för att få ett *returgodstillståndsnummer (RGA-nummer)*, som du får från teknisk support (se telefonnumren under "Information och support").

## 6. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Specifikationerna och produktinformationen för de implanterbara fästianordningarna som ingår i tillbehörsförpackningen redovisas i Table 1.

Tabell 1. Produktspecifikationer

Komponent*	Beskrivning
<b>Fästianordning</b>	
Radie i ospänt tillstånd	1,00 mm (0.04 in.)
Material	Röntgentät silikon

\*Inget del- av VNS Therapy-system görs med latexen för naturligt gummi.

## 7. INFORMATION OCH SUPPORT

Kontakta LivaNova, om du har frågor angående användningen av VNS Therapy-systemet eller något av dess tillbehör:



### **LivaNova USA, Inc.**

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058 USA

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

EC REP

### **LivaNova Belgium NV**

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem, BELGIUM

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

### **För klinisk och teknisk support dygnet runt, ring:**

Telefon: 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (internationellt)

### **Internet**

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

---

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK  
Med ensamrätt.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEXPerenniaDURA, och AspireSR är registrerade varumärken som tillhör LivaNova, Inc. Pulse och Pulse Duo är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller sökta.

Är då tillstånd beviljats för CE-märkning: 2003