



VNS Therapy® Aksesuar Paketi Model 502



Kullanım Talimatları

Sağlık Bakım Uzmanları için

Haziran 2021

Dünya Genelindeki Sürüm

Rx Only



Not: Bu "Kullanım Talimatları" LivaNova® Model 502 Aksesuar Paketi hakkında bilgiler içerir. Burada verilen bilgiler, VNS Therapy Sistemi ve bileşenlerinin tüm hekim kılavuzu bölümlerinde sunulan malzemenin eksiksiz ve kapsamlı biçimde anlaşılmasının yerini tutmaz ve bu ürünün kullanımı, potansiyel güvenlik komplikasyonları veya etkinlik sonuçlarına ilişkin tüm ilgili bilgilerin eksiksiz açıklamasını temsil etmez.

1. TANIM

VNS Therapy® Sistemi, vagus sinirinin stimülasyonu (VNS) için kullanılır ve implante edilebilir VNS Therapy puls jeneratörü, implante edilebilir VNS Therapy lead'i ve stimülasyon ayarlarını değiştirmek için kullanılan harici programlama sisteminden oluşur.

VNS Therapy Aksesuar Paketi Model 502, VNS Therapy Sistemi için yedek bileşenleri içerir. Bu bileşenler, rutin ameliyatlarda sırasında kullanılmaz hale gelebilen öğelerin yedek parçalarıdır. Altıgen başlı tornavida, puls jeneratörünün eksplantasyonunda da kullanılabilir.

1.1. Amaçlanan Kullanım

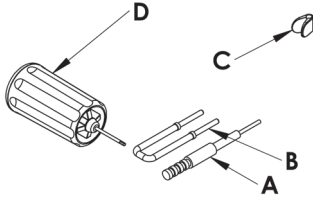
Aksesuar paketindeki öğeler, VNS Therapy Sistemi bileşenlerinin yedek parçaları olarak tedarik edilir.

1.2. Ambalaj İçeriği

Her aksesuar paketi, Şekil 1'de gösterilen aşağıdaki öğeleri içerir:

- 4 bağlantı parçası
- 1 rezistör düzeneği (çift pinli)
- 1 rezistör düzeneği (tek pinli)
- 1 altıgen başlı tornavida

Şekil 1. VNS Therapy Aksesuar Paketi İçeriği



- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| A Rezistör düzeneği (çift pinli) | C Bağlantı Parçası (4) |
| B Rezistör düzeneği (tek pinli) | D Altıgen Başlı Tornavida |

2. ÖNLEMLER

Aksesuar paketini ve bileşenlerini kullanırken bu önlemlere uyun:

- ⚠ Aksesuar paketini daima **steril teknik** kullanarak açın.
- ⚠ Aksesuar paketinin son kullanma tarihinin geçmemiş olmasına daima dikkat edin; geçmişse, hiçbir bileşeni kullanmayın.
- ⊗ **Aksesuar paketindeki öğeleri tekrar sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Paket açıldıktan sonra, kullanılmayan tüm bileşenleri atın.

3. STERİLİZASYON

Sterilizasyon yöntemini belirlemek için dış ambalaj etiketine bakın. Sterilizasyon yöntemi, bu talimatların 2. Bölümünde açıklanan şekilde, hidrojen peroksit gazı plazması (H₂O₂) steril sembolü veya etilen oksit (EO) steril sembolüyle gösterilir.

Aksesuar paketi H₂O₂ veya EO kullanılarak sterilize edilir ve operasyon alanına doğrudan girmesini engellemek amacıyla steril ambalaj içinde sağlanır. Ambalajda bir sterilizasyon işlemi göstergesi bulunur. Aksesuar paketi, yalnızca göstergenin rengi sarı ile bronz (ürün H₂O₂ ile sterilize edilmişse) arasındaysa veya gri ile yeşil (ürün EO ile sterilize edilmişse) arasındaysa kullanılmalıdır. Her ambalajın üzerinde bir son kullanma tarihi bulunur.

Aksesuar paketinin implante edilebilir bileşenleri, ajirojendir.

⚠ Aşağıdaki durumların görülmesi halinde paketin içindeki öğeleri kullanmayın:

- ◆ Dış veya iç ambalaj delinmiş veya değiştirilmişse; bu durum ürünün sterilliğini bozabilir.
- ◆ Son kullanma tarihi geçmişse; bu durum cihazın sterilliğini etkiler.
- ◆ İç ambalajdaki sterilizasyon işlemi göstergesinin rengi, H₂O₂ ile sterilize edilmiş bir ürün için sarı ile bronz aralığında değilse.
- ◆ İç ambalajdaki sterilizasyon işlemi göstergesinin rengi, EO ile sterilize edilmiş bir ürün için gri ile yeşil aralığında değilse.

⚠ Aksesuar paketindeki öğeleri yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.

4. SAKLAMA VE KULLANIM

Aksesuar paketini ve bileşenlerini saklamak ve kullanmak için bu talimatları takip edin:

- ⚠ Açılmamış aksesuar paketini -20°C (-4°F) ila +55°C (+131°F) arasında saklayın.
- ⚠ Su ve nem, ambalajlı materyallerde ambalajın sızdırmazlığının bozulmasına neden olabileceğinden aksesuar paketini su veya neme maruz kalabilecek bir konumda saklamayın.
- ⚠ Son kullanma tarihinin geçmesi halinde paketin içindeki öğeleri kullanmayın.
- ⚠ Dış veya iç ambalaj delinmişse, değiştirilmişse veya aşırı sıcaklığa, suya veya neme maruz kalmışsa, bunların herhangi biri ürünün sterilliğini bozabileceğinden, ambalajı açmayın ve LivaNova®'e iade edin.

5. KULLANIM TALİMATLARI

Aksesuar paketini açmak ve bileşenlerini kullanmak için talimatlar aşağıda verilmiştir. Ayrı ayrı bileşenler hakkında ek bilgi, puls jeneratörünün hekim kılavuzunda ve lead'in hekim kılavuzunda bulunabilir.

! İç veya dış ambalaj açılmış, hasarlı veya değiştirilmişse; hiçbir öğeyi kullanmayın. Aksesuar paketini ve tüm bileşenlerini LivaNova'ye iade edin.

Ambalajı açmak için şunları uygulayın:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeıy kaldırın.
3. İç bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek soyup açın.
4. Öğenin bir ucuna bastırarak ve ters (yüksek) ucunu kavrayarak, altıgen başlı tornavidayı, tek pinli rezistör düzeneğini çıkarın veya açarak bağlantı parçalarını.

5.1. VNS Therapy Aksesuar Paketindeki Öğelerin Kullanılması

5.1.1. Bağlantı parçaları

Bağlantı parçaları, lead'i implantasyon sırasında fasyaya sabitlemek ve boyun hareketi için gerekli olan gevşemeyi sağlayan gerilim azaltıcı kavisi ve ilmeği oluşturmaya yardım etmek için kullanılır. Aksesuar paketindeki dört bağlantı parçası, lead ambalajında verilen dört bağlantı parçasına ek olarak verilmiştir. Aksesuar paketindeki bağlantı parçaları, lead'in cerrahi prosedür sırasında kullanılamaz hale gelmesi durumunda kullanılmaları için verilmiştir.

Bağlantı parçalarının yerleştirilmesi ve kullanımı hakkındaki özel talimatlar için, lead'in hekim kılavuzuna başvurun.

5.1.2. Rezistör Düzeneği

Rezistör Düzeneği, İmplant öncesi (puls jeneratörü) Testleri sırasında puls jeneratörünü test etmek için kullanılır. Rezistör düzeneğinin kullanımı hakkındaki özel talimatlar için, puls jeneratörünün hekim kılavuzuna başvurun.

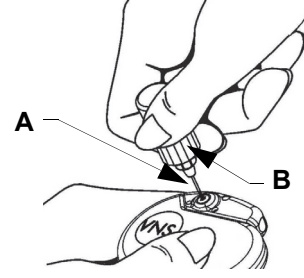
5.1.3. Altıgen Başlı Tornavida

Altıgen başlı tornavida, vidayı/vidaları gevşetmek, geri çekmek ve sıkmak için ve lead konektör pininin/pinlerinin, puls jeneratörü lead yuvasına/yuvalarına takılması sırasında oluşan karşı basıncı serbest bırakmak için kullanılır.

! Ayar vidasını sıkmak için altıgen başlı tornavidayı kullanırken, bir klik sesi duyulana kadar tornavidayı çevirin ve tornavidanın ayar vidasına tam oturduğundan emin olmak için tornavidayı daima aşağı doğru bastırın.

! Altıgen başlı tornavidayı kullanırken yalnızca Şekil 2'de gösterildiği gibi kolundan tutun. Düzgün çalışmasını engelleyebileceğinden kullanım sırasında altıgen başlı tornavidanın diğer kısımlarına dokunmayın.

Şekil 2. Altıgen Başlı Tornavidayı Kullanma



A Ayar Vidası Kapağı

B Altıgen Başlı Tornavida

5.2. İade Edilen Ürün Formu

Aksesuar paketi, *İade Edilen Ürün Raporu* formu içerir. Bu form, VNS Therapy Sistemi bileşenlerinin iadesinde kullanılır.

Lütfen ilk önce *İade Edilen Ürün İzin (RGA) numarası* için Teknik Desteği arayın (telefon numaraları için bkz. "Bilgi ve Destek").

6. ÜRÜN TEKNİK BİLGİLERİ

Aksesuar paketinde verilen implante edilebilir bağlantı parçalarının teknik özellikleri ve ürün bilgileri, Tablo 1'de verilmiştir.

Tablo 1. Ürün Teknik Özellikleri

Bileşen*	Tanım
Bağlantı parçaları	
Gevşek Yarı Çap	1,0 mm (0.04 in.)
Malzeme	Radyopak silikon

*VNS Therapy Sisteminin hiçbir bileşeni ile doğal lateks içermez.

7. BİLGİ VE DESTEK

VNS Therapy Sisteminin veya bu sistemin aksesuarlarının kullanımına ilişkin sorularınız için, LivaNova ile iletişime geçin:



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

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

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, BELGIUM

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

24 saat Klinik ve Teknik Destek için, şu numarayı arayın:

Telefon: 1 (866) 882-8804 (ABD ve Kanada)
+1 (281) 228-7330 (Tüm ülkeler)

İnternet

www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2021 LivaNova, PLC, London, UK
Tüm hakları saklıdır.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSRve SenTiva LivaNova, Inc. şirketinin tescilli ABD ticari markalarıdır. Pulse, Pulse Duo, Symmetry ve SenTiva DUO LivaNova USA, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Karşılık gelen yabancı ticari markalar da tescilli veya tescil beklemede olabilirler.

CE işaretine eklenecek onay yılı: 2003