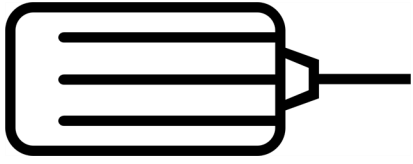


HEKİM KILAVUZU

LivaNova® Aksesuar Paketi Model 502



Ekim 2023



NOT: Bu "Kullanım Kılavuzunda" LivaNova Model 502 hakkında bilgiler yer almaktadır. Hekimler, önemli reçete ve güvenlik bilgileri için jeneratörün/lead'in hekim kılavuzuna bakmalıdır.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, Londra, Birleşik Krallık. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir.

CE İşareti onay yılı:

Model 502 2003

İÇİNDEKİLER

1.0. TANIM	1
1.1. Kullanım Amacı	1
1.2. Ambalaj İçeriği	1
1.3. Ürün Teknik Özellikleri	1
1.4. Sterilizasyon	2
2.0. ÖNLEMLER	3
2.1. Genel	3
2.2. Sterilizasyon	3
2.3. Saklama	3
2.4. Taşıma	3
3.0. KULLANMA TALİMATLARI	5
3.1. Steril Ambalajın Açılması	5
3.2. Bağlantı Bileşenlerini Kullanma	5
3.2.1. Bağlantı parçaları	5
3.2.2. Rezistör Düzeneğini Test Etme	6
3.2.3. Altıgen Başlı Torna Vida	6
3.3. Ürün İade Formu	6
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR	7
İletişim Bilgileri	7
Teknik Destek	7
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri	7

TABLoların LİSTESİ

Tablo 1. Ürünün Teknik Özellikleri - Bağlantı Parçaları	1
---	---

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil 1. Aksesuar Paketi Bileşenleri	1
Şekil 2. Altıgen Başlı Torna Vida Konumu	6

1.0. Tanım

Aksesuar Paketi Model 502, implantasyon prosedürü bileşenleri içerir. Bu bileşenler, rutin ameliyatlarda kullanılamaz hale gelebilen öğelerin yedek parçalarıdır. Aksesuar paketindeki bileşenler yenileme, değiştirme ve çıkarma ameliyatlarına yardımcı olarak da kullanılabilir.

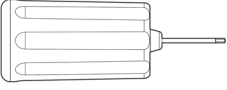
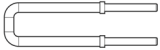
i NOT: Sistem uyumluluğu için endikasyona özel hekim kılavuzunu inceleyin.

1.1. Kullanım Amacı

Aksesuar paketindeki öğeler, sistem bileşenlerinin yedek parçaları olarak tedarik edilir.

1.2. Ambalaj İçeriği

Şekil 1. Aksesuar Paketi Bileşenleri

1 Altıgen Başlı Tornavida	1 Tek Pimli Test Rezistörü
	
4 Bağlantı Parçası	1 Çift Pimli Test Rezistörü
	

1.3. Ürün Teknik Özellikleri

İmplant edilebilir bağlantı parçalarının teknik özellikleri ve ürün bilgileri aşağıda gösterilmiştir.

Tablo 1. Ürünün Teknik Özellikleri - Bağlantı Parçaları

Bileşen*	Malzeme/Boyutlar
Bağlantı Parçası	Gevşek Yarıçap: 1,0 mm (0,04 inç)
	Malzeme: Radyoopak silikon

* Sistemin hiçbir bileşeni doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

1.4. Sterilizasyon

Aksesuar paketi, hidrojen peroksit (H₂O₂ veya HP) gaz plazması kullanılarak sterilize edilmiştir ve ameliyat ortamına doğrudan alınabilmesine olanak tanıyan steril bir ambalajda sunulmaktadır.



NOT: Daha önce dağıtılan steril cihazlarda etilen oksit (EO/EtO) gazı veya HP gaz plazması kullanılabilir.

Her paketin üzerinde son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir. İç steril ambalajda bir sterilizasyon işlemi göstergesi bulunur ve sadece dahili üretim süreçlerinde yardımcı olarak kullanılır.

2.0. Önlemler ⚠

2.1. Genel

Steril Teknik Kullanın

Aksesuar paketini her zaman **steril teknik** ile açın.

Pirojenik değil

Aksesuar paketinin implante edilebilir bileşenleri, apirojendir.

2.2. Sterilizasyon

Yeniden Sterilize Etmeyin



Ürünlerden hiçbirini **tekrar sterilize etmeyin**. Ürünün sterilliği, fonksiyonelliği ve güvenilirliği temin edilemez ve enfeksiyonlar görülebilir. Açılmış cihazları LivaNova şirketine iade edin. Bkz. "[Ürün İade Formu](#)" sayfa 6.

Yalnızca Tek Kullanımlık



Aksesuar paketi yalnızca tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

2.3. Saklama

Sıcaklık

-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F) arası sıcaklıkta saklayın.

Sıvılar ve Nem

Sistemin bileşenlerinin hiçbirini suya veya diğer sıvılara maruz kalacakları alanlarda depolamayın. Nem ambalaj malzemesinin sızdırmazlığını bozabilir.

2.4. Taşıma

Son Kullanma Tarihi

Son kullanım tarihi geçen steril bir cihazı, implante etmeyin veya kullanmayın. Bu durum, cihazın ömrünü ve sterilliğini olumsuz etkiler.

Steril Cihazın Bütünlüğü

Dış veya iç steril bariyerinin bütünlüğü delinerek ya da değiştirilerek bozulan steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın.

3.0. Kullanma Talimatları

Aksesuar paketini açmak ve bileşenlerini kullanmak için talimatlar aşağıda verilmiştir. Aynı ayrı bileşenler hakkında ek bilgi, jeneratör/lead hekim kılavuzunda bulunabilir.

3.1. Steril Ambalajın Açılması

Steril ambalaj açılmadan önce, pakette hasar belirtileri olup olmadığı veya paketin sterilliğinin bozulup bozulmadığı dikkatle kontrol edilmelidir. Dış veya iç steril bariyer açılmışsa veya hasar görmüşse LivaNova, paket içeriğinin sterilliğini garanti edemez ve bu ürünler kullanılmamalıdır. Açılan veya hasar gören ürünler LivaNova şirketine iade edilmelidir.

 DİKKAT: Aşırı sıcaklıklara maruz kalan veya dışı hasar gören ya da ambalaj kilidinde hasar belirtisi görülen bir satış paketini açmayın. Bu ambalajı, açmadan LivaNova şirketine iade edin.

 DİKKAT: Yere düşürülen steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın. Düşürülen cihazların iç bileşenleri zarar görmüş olabilir.

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulaklığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.
3. İç bölmenin kulaklığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. Altıgen başlı tornavidayı, rezistör düzeneğini veya bağlamaları çıkarmak için ögenin bir ucuna bastırarak ve ters (yüksek) ucunu kavrayın.

3.2. Bağlantı Bileşenlerini Kullanma

3.2.1. Bağlantı parçaları

Bağlantı parçalarını, lead'i implantasyon sırasında fasyaya sabitlemek ve boyun hareketi için gerekli olan gevşemeyi sağlayan gerilim azaltıcı kavis ve ilmeği oluşturmaya yardım etmek için kullanın. 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.

 NOT: Bağlantı parçalarının yerleştirilmesi ve kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için endikasyona özel hekim kılavuzuna başvurun.

3.2.2. Rezistör Düzeneğini Test Etme

İsteğe bağlı Jeneratör Diyagnostikleri sırasında jeneratörü test etmek için uygun test rezistör düzeneği (tek pimli or dual-pin) kullanın.



NOT: Diyagnostik testlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler için endikasyona özel hekim kılavuzunu inceleyin.

3.2.3. Altıgen Başlı Tornavida

Ayar vidalarını gevşetmek, geri çekmek ve sıkmak ve kurşun konektör piminin jeneratör yuvasına takılmasıyla oluşan geri basıncın çıkmasına izin vermek için altıgen başlı tornavidayı kullanın. Bkz. "[Altıgen Başlı Tornavida Konumu](#)" aşağıdaki bölüm.



NOT: Ayrıntılı bilgi için endikasyona özel hekim kılavuzunu inceleyin.

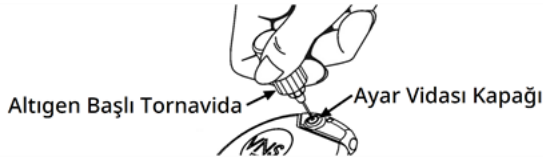


DİKKAT: Altıgen başlı tornavidayı kullanırken yalnızca kolundan tutun. Düzgün çalışmasını engelleyebileceğinden kullanım sırasında altıgen başlı tornavidanın diğer kısımlarına dokunmayın.



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

Şekil 2. Altıgen Başlı Tornavida Konumu



3.3. Ürün İade Formu

Sistemin bileşenlerinden herhangi birini iade etmek için Ürün İade Formu kullanılmalıdır. İlk olarak, İade Edilen Ürün İzin (RGA) numarasını almak için "[Teknik Destek](#)" [sonraki sayfa](#) bölümünde belirtilen numarayı arayın. Cihazın bileşenlerini iade etmeden önce Betadine®, Cidex® veya benzeri bir dezenfektana batırarak dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı ile uygun bir şekilde etiketlenmiş bir poşetin veya başka bir kabın içine koyarak çift sızdırmazlık uygulayın.

Ürün İade Formları www.livanova.com adresinde bulunabilir.

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için LivaNova ile iletişime geçin.

İletişim Bilgileri

	 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 (Tüm ülkeler)	+32 2 720 95 93	
Ücretsiz:	+1 800 332 1375 (ABD/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Web sitesi:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknik Destek

Günde 24 saat erişilebilir

Ücretsiz:	+1 866 882 8804 (ABD/Kanada)
Tel:	+1 281 228 7330 (Tüm ülkeler)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihazla ilgili tüm advers olayları LivaNova ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

US	https://www.fda.gov
Avustralya	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Birleşik Krallık	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
AB	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en