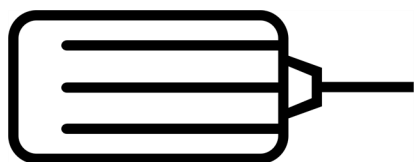


PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

Sada příslušenství LivaNova®, model 502



Říjen 2023

i POZNÁMKA: „Návod k použití“ obsahuje informace o systému LivaNova, model 502. Lékaři by si měli přečíst příručku pro lékaře ke generátoru/vodiči, kde jsou uvedeny důležité informace o předepisování a bezpečnosti.

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova.

Rok autorizace k připojení značky CE:

Model 502 2003

OBSAH

1.0. POPIS	1
1.1. Určené použití	1
1.2. Obsah balení	1
1.3. Specifikace produktu	1
1.4. Sterilizace	2
2.0. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	3
2.1. Obecné	3
2.2. Sterilizace	3
2.3. Skladování	3
2.4. Manipulace	3
3.0. POKYNY K POUŽITÍ	5
3.1. Jak otevřít sterilní balení	5
3.2. Jak používat komponenty	5
3.2.1. Svorky	5
3.2.2. Testovací sestava rezistoru	6
3.2.3. Šestihranný šroubovák	6
3.3. Formulář pro vrácení výrobku	6
KONTAKTY A ZDROJE	7
Kontakty	7
Technická podpora:	7
Webové stránky regulačního orgánu	7

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1. Specifikace produktu – svorky	1
--	---

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1. Komponenty sady příslušenství	1
Obrázek 2. Pozice šestihranného šroubováku	6

1.0. Popis

Sada příslušenství Model 502 obsahuje komponenty pro implantační postup. Tyto součásti představují náhrady za položky, které během rutinního zákroku nelze dále použít. Komponenty v sadě příslušenství lze použít také jako pomůcku při revizi, výměně nebo během chirurgického zákroku při odstranění prostředku.

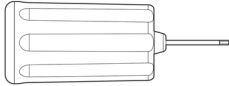
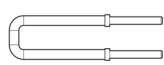
i POZNÁMKA: Informace o kompatibilitě systému naleznete v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

1.1. Určené použití

Položky sady příslušenství jsou dodávány jako náhradní součásti za komponenty systému.

1.2. Obsah balení

Obrázek 1. Komponenty sady příslušenství

1 šestihranný šroubovák	1 testovací rezistor s jedním hrotem
	
4 svorky	1 testovací rezistor s dvojitým hrotem
	

1.3. Specifikace produktu

Níže jsou uvedeny specifikace a informace o produktu pro implantovatelné svorky.

Tabulka 1. Specifikace produktu – svorky

Součást*	Materiál/rozměry
Svorka	Poloměr v uvolněném stavu: 1,0 mm (0,04 palce)
	Materiál: Rádioprůhledný silikon

* Žádná komponenta systému není vyrobená z latexu z přírodního kaučuku.

1.4. Sterilizace

Sada příslušenství byla sterilizována plynou plazmou peroxidu vodíku (H_2O_2 nebo HP) a je dodávána ve sterilním balení, které umožňuje přímé zavedení do operačního pole.

 POZNÁMKA: Na dříve distribuovaných sterilních zdravotnických prostředcích mohl být použit buď plyný ethylenoxid (EO/EtO) nebo plynná HP plazma.

Na každém balení je uvedeno datum a metoda sterilizace. Na vnitřním sterilním balení je indikátor sterilizačního procesu, který slouží pouze jako interní pomůcka při výrobním procesu.

2.0. Bezpečnostní pokyny ⚠

2.1. Obecné

Používejte sterilní techniku

Při otevírání sady příslušenství vždy používejte **sterilní techniku**.

Nepyrogeenní

Implantovatelné součásti sady příslušenství jsou nepyrogeenní.

2.2. Sterilizace

Nesterilizujte opakovaně



Žádný produkt **opakovaně nesterilizujte**. Nelze zajistit sterilitu, funkčnost a spolehlivost a může dojít k infekcím. Všechny otevřené prostředky vraťte společnosti LivaNova. Viz „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 6.

Pouze na jedno použití



Sada příslušenství je jednorázový prostředek. Nikdy jej znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

2.3. Skladování

Teplota

Skladujte mezi -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Kapaliny a vlhkost

Neskladujte komponenty systému na místech, kde mohou přijít do styku s vodou nebo jinými tekutinami. Vlhkost může poškodit celistvost pečetě balicích materiálů.

2.4. Manipulace

Datum použitelnosti

Sterilní zařízení neimplantujte ani nepoužívejte, pokud vypršelo datum expirace. To může negativně ovlivnit životnost a sterilitu zařízení.

Integrita sterilního zařízení

Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud byla porušena nebo změněna celistvost vnější nebo vnitřní sterilní bariéry.

3.0. Pokyny k použití

Návod k otevření sady příslušenství a používání jejích komponent je uveden níže. Další informace o jednotlivých komponentách jsou uvedeny v příručce ke generátoru/vodiči pro lékaře.

3.1. Jak otevřít sterilní balení

Před otevřením sterilního balení je potřeba ho pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou známky poškození nebo porušení sterility. Pokud byl otevřen nebo poškozen vnější nebo vnitřní sterilní obal, společnost LivaNova nemůže garantovat sterilitu generátoru nebo vodiče, a proto se obsah balení nesmí používat. Otevřený nebo poškozený výrobek je třeba vrátit společnosti LivaNova.



POZOR: Neotvírejte balení, pokud bylo vystaveno extrémním teplotám nebo pokud existuje jakýkoli náznak vnějšího poškození nebo poškození pečeti balení. V těchto případech vraťte neotevřené balení společnosti LivaNova.



POZOR: Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud došlo k jeho pádu. Takový prostředek může mít poškozené vnitřní součásti.

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.
4. Vyjměte šestihranný šroubovák nebo sestavu rezistoru nebo úchyty zatlačením na jednu stranu a uchopením protější (nadzvednuté) strany.

3.2. Jak používat komponenty

3.2.1. Svorky

Použijte svorky k uchycení vodiče k fascii během implantace a jako pomůcku pro vytvoření ohybu pro uvolnění zátěže a smyčky pro průvės umožňující pohyb krku. Čtyři svorky v sadě příslušenství doplňují čtyři svorky obsažené v balení vodiče. Svorky v sadě příslušenství jsou poskytovány, aby mohly být použity v případě, že nelze při chirurgickém zákroku použít svorky dodané s vodičem.



POZNÁMKA: Podrobnosti o použití a umístění svorek naleznete v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

3.2.2. Testovací sestava rezistoru

Pro testování generátoru během volitelné diagnostiky generátoru použijte vhodnou testovací sestavu rezistoru (s jedním hrotem or dual-pin).

i POZNÁMKA: Podrobnosti o diagnostických testech najdete v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

3.2.3. Šestihranný šroubovák

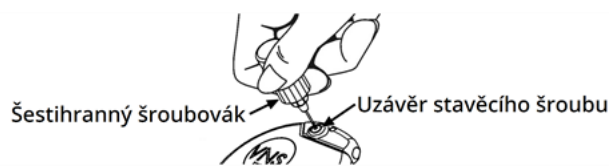
Použijte šestihranný šroubovák pro povolení, vytáhnutí (vyšroubování) a utažení stavěcích šroubů a pro uvolnění zpětného tlaku vzniklého zasunutím kolíku konektoru vodiče do zásuvky generátoru. Viz „[Pozice šestihranného šroubováku](#)“ pod.

i POZNÁMKA: Podrobnosti najdete v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

! POZOR: Při použití uchopte šestihranný šroubovák výhradně za rukojeť. Neuchopujte šroubovák za žádnou jinou část, protože by to mohlo ovlivnit jeho správnou funkci.

! POZOR: Pokud používáte šestihranný šroubovák k utažení stavěcího šroubu otáčejte šroubovákem ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí (zvuk zapadnutí západky), a vždy tlačte směrem dolů, tak aby byl šestihranný šroubovák zcela zasunut do stavěcího šroubu.

Obrázek 2. Pozice šestihranného šroubováku



3.3. Formulář pro vrácení výrobku

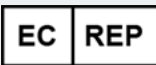
Formulář o vráceném produktu se používá při vrácení kterékoli z komponent systému. Nejprve telefonicky požádejte o číslo schválení vrácení zboží (RGA), které poskytuje „[Technická podpora](#)“ na další stránce. Před vrácením komponent zařízení vydezinfikujte komponenty ponořením do přípravku Betadine®, Cidex® nebo podobného dezinfekčního prostředku a neprodyšně je uzavřete do dvojitého obalu, který řádně označte varováním před biologickým nebezpečím.

Formuláře pro vrácení výrobku jsou dostupné na stránce www.livanova.com.

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikarostraat 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Švýcarsko Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně	
Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

USA	https://www.fda.gov
Austrálie	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Velká Británie	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

