

LÄKARHANDBOK

LivaNova® Tunnelerare modell 402



oktober 2023

i OBS! Denna "bruksanvisning" innehåller information om LivaNova modell 402. Läkare bör läsa handböckerna för generator/ledning för ytterligare viktig information om ordination och säkerhet.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, London, Storbritannien. Alla rättigheter förbehålls.

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter.

Är när CE-märkning lades till:

Modell 402 2005

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.0. BESKRIVNING	1
1.1. Avsedd användning	1
1.2. Förpackningens innehåll	1
1.3. Produktspecifikationer	1
1.4. Sterilisering	2
2.0. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
2.1. Allmänna	3
2.2. Sterilisering	3
2.3. Förvaring	3
2.4. Hantering	4
3.0. BRUKSANVISNING	5
3.1. Öppna den sterila förpackningen så här	5
3.2. Montera tunneleraren	5
3.3. För igenom tunneleraren	6
3.4. Formulär för produktretur	7
KONTAKTER OCH RESURSER	8
Kontakt	8
Teknisk support	8
Webbplatser för tillsynsmyndigheter	8

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1. Produktspecifikationer för tunnelerare	2
--	---

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1. Monterad tunnelerare	1
Bild 2. Placering av hylsan och ledningens kontakter.	6

1.0. Beskrivning

LivaNova Tunnelerare modell 402 är utformad för att användas vid implantation av en LivaNova ledning med dubbla stift eller en ledning med ett stift. Den rekommenderas för subkutan tunneldragning av ledarkontakten eller ledarkontaktarna, från halsen till bröstet. Tunneleraren är en engångsartikel som levereras steril.

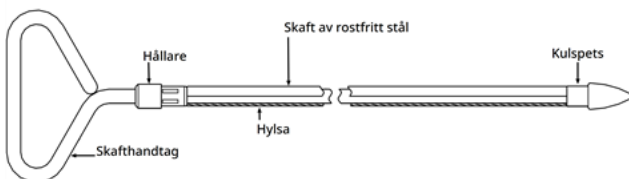
1.1. Avsedd användning

Tunneleraren är endast avsedd att användas som ett hjälpmedel när en ledningspassage skapas från halsnittet till bröstsnittet.

1.2. Förpackningens innehåll

Paketet innehåller en tunnelerare. Tunneleraren består av fyra olika delar: ett skaft av rostfritt stål, två hylsor av fluorkarbonpolymer (1 med liten diameter för ledningar med ett stift och 1 med stor diameter för ledningar med dubbla stift), samt en kulspets med skaft av rostfritt stål.

Bild 1. Monterad tunnelerare



1.3. Produktspecifikationer

Tabell 1. Produktspecifikationer för tunnelerare

Komponent*	Dimension (Nominell) [†]		
Skaft av rostfritt stål	längd	13,4 tum	34 cm
Hylsa av fluorkarbonpolymer med stor diameter (ledning med dubbla stift)	längd	11 tum	28 cm
	innerdiameter	0,25 tum	6,4 mm
	ytterdiameter	0,31 tum	7,9 mm

Tabell 1. Produktspecifikationer för tunnelerare (fortsättning)


Komponent*	Dimension (Nominell) [†]		
Hylsa av fluorkarbonpolymer med liten diameter (ledning med ett stift)	längd	10,45 tum	26,5 cm
	innerdiameter	0,135 tum	3,4 mm
	ytterdiameter	0,185 tum	4,7 mm
Kulspets i rostfritt stål	ytterdiameter	0,31 tum	7,9 mm

* *Inga komponenter i systemet har tillverkats med naturgummilatex.

† Dimensionerna på LivaNovas tunnelerare har optimerats för att minimera risken för skador som kan uppstå på ledningskontakten vid användning av tunnelerare för allmänna ändamål.

1.4. Sterilisering

Tunneleraren har steriliserats med förångad väteperoxid (H_2O_2 eller HP) och tillhandahålls i en steril förpackning för att tillåta direkt införel i operationsfältet.

 OBS! Antingen etenoxidgas (EO/EtO) eller väteperoxid-gasplasma kan ha använts på sterila produkter som tidigare distribuerats.

Sista användningsdatum och steriliseringsmetod finns angivet på varje förpackning. En indikator för steriliseringsprocessen finns på den inre steriltförpackningen och används endast som ett internt hjälpmedel för tillverkningsprocessen.

2.0. Försiktighetsåtgärder ⚠

2.1. Allmänna

Utbyten

Extra tunnelerare bör finnas tillgängliga i den händelse ett problem uppkommer med steriliteten, eller om en skada inträffar under operationen.

Undvik skador

Var försiktig så att inte skador uppstår under tunneleringsproceduren (t.ex. artärer, vener, nerver).

Tunnelns riktning

Tunnelerera alltid från **halssnittet till bröstsnittet**. Detta minskar risken för skador på någon av de större artärerna eller venerna i halsen.

2.2. Sterilisering

Får ej omsteriliseras



Produkten **får inte omsteriliseras**. Sterilitet, funktion och tillförlitlighet kan inte garanteras och infektioner kan uppstå. Skicka tillbaka öppnade enheter till LivaNova. Se "[Formulär för produktretur](#)" på sidan 7.

Endast för engångsbruk



Tunneleraren är endast avsedd för engångsbruk. Den får aldrig steriliseras eller återanvändas.

2.3. Förvaring

Temperatur

Förvara mellan -20 °C (-4 °F) – $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$).

Vätskor och fukt

Förvara inte någon av systemets komponenter där den kan exponeras för vatten eller andra vätskor. Fukt kan skada förpackningsmaterialets förseglingar.

2.4. Hantering

Sista användningsdatum

En steril enhet som passerat sista användningsdatum får inte implanteras eller användas. Detta kan ha en negativ effekt på produktens livslängd och sterilitet.

Steril enhets integritet


En steril produkt får inte implanteras eller användas om den yttre eller inre sterila barriären har punkterats eller ändrats.


3.0. Bruksanvisning

Följande anvisningar gäller användningen av tunneleraren. Placering av ledningselektroderna runt nerverna och implantation av generatoren beskrivs i läkarhandboken för VNS Therapy.

3.1. Öppna den sterila förpackningen så här

Innan en steril förpackning öppnas ska den undersökas noggrant avseende tecken på skada eller äventyrad sterilitet. Om den yttre eller inre sterilbarriären har öppnats eller skadats kan LivaNova inte garantera innehållets sterilitet och det bör inte användas. En öppnad eller skadad produkt bör återsändas till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** Öppna inte ytterförpackningen om den har exponerats för extrema temperaturer eller om det finns tecken på yttre skada på förpackningen eller dess förslutning. Skicka istället tillbaka den öppnade till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** En steril enhet som har tappats får inte implanteras eller användas. En tappad enhet kan ha fått skador på inre komponenter.

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.
4. Ta ut alla fyra delar ur förpackningen (skaft, kulspets, hylsa med stor diameter och hylsa med liten diameter).

3.2. Montera tunneleraren

Tunneleraren måste monteras vid tidpunkten för operationen. Följ dessa steg för att montera tunneleraren:

1. Använd steril teknik för att ta upp alla fyra komponenterna från den inre brickan och placera dem i det sterila fältet.
2. Välj lämplig hylsa.
 - Hylsan med mindre diameter används när en ledning med ett stift ska implanteras (används med en generator med enkelt uttag).
 - Hylsan med större diameter används när en ledning med dubbla stift ska implanteras (används med en generator med dubbla uttag).
3. Skjut den lämpliga hylsan över skaftet tills den passar mot hållaren i skaftänden med handtaget.

4. Skruva försiktigt fast kulspetsen på skaftet.



FÖRSIKTIGHET: Dra inte åt kulspetsen för hårt. Det kan skada kulspetsens gängor.

3.3. För igenom tunneleraren

Efter att snitten i bröst och hals har gjorts, och innan elektroderna placeras runt den cervikala vagusnerven, kan tunneleraren sättas in och föras från halssnittet till bröstsnittet. (Vid behov kan tunneleraren formas manuellt för att underlätta införandet genom kroppen.)

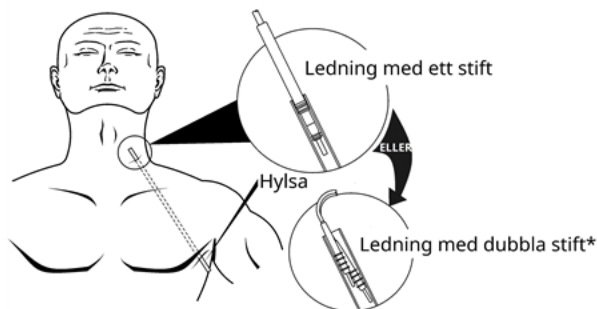


FÖRSIKTIGHET: Tunneleraren får inte manuellt böjas i mer än 25 grader, eftersom hylsan annars kan böjas eller vikas.

För igenom tunneleraren så här:

1. För in tunnelerarens kulformade ände genom snittet i halsen och skapa en subkutan tunnel i riktning mot snittet i bröstet. Tryck på handtagets ände och rikta om tunneleraren efter behov.
2. När den kulformade spetsen har förts från det ena snittet till det andra ska kulan skruvas av och skaftet dras ut från hylsan. Låt hylsan sticka ut genom båda snitten.

Bild 2. Placering av hylsan och ledningens kontakter.



OBS! För in ledningen i hylsan genom halssnittet.

3. Med hylsan på plats mellan de två snitten, för försiktigt in ledningens kontakt i den ände av hylsan som finns vid halssnittet. För ledning med dubbla stift kommer den andra kontakten att skapa en viss komprimering mellan den första ledningens kontaktrör och hylsans insida.
4. Dra försiktigt ut hylsan, tillsammans med ledningens kontakt, från bröstsnittet tills ledningens kontakt är helt fri från bröstsnittet.
5. Ta bort ledningens kontakt från hylsan och lämna kvar elektroduppsättningen vid snittet i halsen.
6. Efter användning ska hela tunneleringsenheten och alla oanvända delar kasseras.

3.4. Formulär för produktretur

Om en systemkomponent behöver returneras ska ett 'Formulär för produktretur' användas. Ring först för att få ett auktorisationsnummer för retur (RGA), tillgängligt från "[Teknisk support](#)" på [sidan 8](#). Innan komponenter returneras ska de desinfekteras med Betadine®, Cidex® eller liknande desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare med lämplig varningsetikett om biologisk risk.

Formulär för produktretur postas på www.livanova.com.

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

Kontakt

	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
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)		+32 2 720 95 93		
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)				
Fax:	+1 281 218 9332		+32 2 720 60 53		
Webbplats:	www.livanova.com		www.livanova.com		www.livanova.com

Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet	
Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en