

РЪКОВОДСТВО ЗА ЛЕКАРИ

LivaNova® Троакар, Модел 402



октомври 2023



ЗАБЕЛЕЖКА: Настоящите „Указания за употреба“ съдържат информация относно LivaNova Модел 402. Лекарите трябва да се консултират с ръководството за лекари за генератора/отвеждането относно важна информация за предписването и безопасността.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или TM, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски наименования. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

Модел 402	2005
-----------	------

СЪДЪРЖАНИЕ

1.0. ОПИСАНИЕ	1
1.1. Предназначение	1
1.2. Съдържание на опаковката	1
1.3. Спецификации на продукта	1
1.4. Стерилизация	2
2.0. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	3
2.1. Знак за	3
2.2. Стерилизация	3
2.3. Съхранение	3
2.4. Манипулации	4
3.0. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	5
3.1. Как се отваря стерилната опаковка	5
3.2. Сглобяване на троакара	5
3.3. Прокарване на троакара	6
3.4. Формуляр за връщане на продукт	7
КОНТАКТИ И РЕСУРСИ	8
Контакти	8
Техническа поддръжка	8
Уебсайтове на регулаторния орган	8

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1. Спецификации на продукта за троакара	2
---	---

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1. Сглобен троакар	1
Фигура 2. Позициониране на втулката и конекторите на отвеждането	6

1.0. Описание

Троакарът LivaNova Модел 402 е предназначен за употреба по време на имплантиране на отвеждане LivaNova с два щифта или един щифт. Препоръчва се за създаване на субкутанен проход за конектора на отвеждането от шията до гръдния кош. Троакарът, който се доставя стерилен, е устройство само за еднократна употреба.

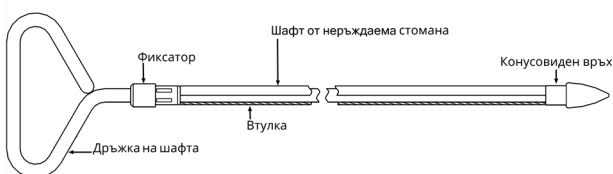
1.1. Предназначение

Троакарът е предназначен за употреба само като помощно средство при прокарване или насочване на отвеждането от разреза на шията до разреза на гръдния кош.

1.2. Съдържание на опаковката

Пакетът съдържа един троакар. Троакарът се състои от четири основни компонента: shaft от неръждаема стомана, две втулки от флуорокарбонов полимер (1 с малък диаметър за отвеждания с един щифт 1 с голям диаметър за отвеждания с два щифта) и конусовиден връх от неръждаема стомана.

Фигура 1. Сглобен троакар



1.3. Спецификации на продукта

Таблица 1. Спецификации на продукта за троакара

Компонент*	Размер (номинален) [†]		
Shaft от неръждаема стомана	дължина	13,4 in	34 cm
Втулка от флуокарбонов полимер с голям диаметър (отвеждане с два щифта)	дължина	11 in	28 cm
	вътрешен диаметър	0,25 in	6,4 mm
	външен диаметър	0,31 in	7,9 mm

Таблица 1. Спецификации на продукта за троакара (следва)

Компонент*	Размер (номинален) [†]		
Втулка от флуокарбонов полимер с малък диаметър (отвеждане с един щифт)	дължина	10,45 in	26,5 cm
	вътрешен диаметър	0,135 in	3,4 mm
	външен диаметър	0,185 in	4,7 mm
Конусовиден връх от неръждаема стомана	външен диаметър	0,31 in	7,9 mm

* Никой компонент на системата не е изработен с натурален каучуков латекс.

† Размерите на троакара LivaNova са оптимизирани с цел минимизиране на риска от увреждане на конектора на отвеждането, което може да настъпи при използване на универсални троакари.

1.4. Стерилизация

Троакарът е стерилизиран с газ-плазма от водороден пероксид (H₂O₂ или HP) и се доставя в стерилна опаковка, за да се позволи директното му внасяне в операционното поле.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Или газ етиленов оксид (EO/EtO), или HP газова плазма може да са били използвани върху стерилни устройства, разпространявани преди това.

Срокът на годност и начинът за стерилизация са маркирани на всяка опаковка. Индикатор за процес на стерилизация се намира върху вътрешната стерилна опаковка и се използва единствено като помощно средство в производствения процес.

2.0. Предпазни мерки ⚠

2.1. Знак за

Замяна

Трябва да бъде осигурено наличието на резервни троакари в случай на компрометиране на стерилността или повреда по време на хирургичната операция.

Избягване на нараняване

Внимавайте да не допуснете нараняване по време на процедурата по създаване на проход (напор. артерии, вени, нерви).

Посока на прохода

Винаги създавайте прохода **от разреза на шията към разреза на гръдния кош**, за да се намали рискът от нараняване на някоя от големите артерии или вени в шията.

2.2. Стерилизация

Да не се стерилизира повторно



Не стерилизирате повторно никой от продуктите. Стерилността, функционалността и надеждността не могат да бъдат гарантирани и може да настъпи инфектиране. Върнете всички отворени устройства на LivaNova. Вижте „[Формуляр за връщане на продукт](#)“ на стр.7.

Само за еднократна употреба



Троакарът е изделие само за еднократна употреба. Никога не го стерилизирате и не го използвайте повторно.

2.3. Съхранение

Температура

Съхранявайте между -20°C (-4°F) – $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).

Течности и влага

Не съхранявайте никои компоненти на системата на място, където биха били изложени на вода или други течности. Влагата може да повреди целостта на запечатването на опаковъчните материали.

2.4. Манипулации

Срок на годност

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако датата на срока на годност е изтекла. Това може да повлияе неблагоприятно върху продължителността на живот и стерилността на устройството.

Цялост на стерилното устройство

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако целостта на външната или вътрешната стерилна бариера е била пробита или изменена.

3.0. Указания за употреба

Следните указания обхващат употребата на троакара. Разполагането на електродите на отвеждането около нерва и имплантирането на генератора са описани в ръководството за лекари за VNS Therapy.

3.1. Как се отваря стерилната опаковка

Преди да се отвори всяка стерилна опаковка, внимателно я проверете за признаци на повреждане или компрометирана стерилност. Ако външната или вътрешната стерилна бариера е отваряна или повредена, LivaNova не може да гарантира стерилността на съдържанието и то не трябва да се използва. Отворен или повреден продукт трябва да бъде върнат на LivaNova.

 **ВНИМАНИЕ:** Не отваряйте търговската опаковка, ако е била изложена на екстремни температури или ако има данни за външна повреда или повреда на запечатването на опаковката. Вместо това я върнете неотворена на LivaNova.

 **ВНИМАНИЕ:** Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако устройството е било изпуснато. Падналите устройства може да имат повредени вътрешни компоненти.

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.
4. Извадете и четирите елемента в опаковката (шафт, конусовиден връх, втулка с голям диаметър, втулка с малък диаметър).

3.2. Сглобяване на троакара

Троакарът трябва да бъде сглобен по време на хирургичната операция. За сглобяване на троакара изпълнете следните стъпки:

1. Използвайте стерилна техника, за да извадете всичките четири компонента от вътрешната подложка, и ги поставете в стерилното поле.
2. Изберете подходящата втулка.
 - Втулката с по-малък диаметър се използва, когато се имплантира отвеждане с един щифт (използвано с генератор с едно гнездо).
 - Втулката с по-голям диаметър се използва, когато се имплантира отвеждане с два щифта (използвано с генератор с две гнезда).

3. Плъзнете подходящата втулка върху shaft, докато се застопори във фиксатора в края на shaft с дръжката.
4. Внимателно навийте конусовидния връх към shaft.



ВНИМАНИЕ: Не пренатягайте конусовидния връх. Това би повредило резбата на конусовидния връх.

3.3. Прокарване на троакара

След като се направят разрезите на шията и гърдния кош и преди електродите да се вкарат около цервикалния блуждаещия нерв, троакарът може да бъде вкаран и прокаран от разреза на шията до разреза на гърдния кош. (Ако е необходимо, троакарът може ръчно да се оформи, за да се подпомогне насочването му през тялото.)

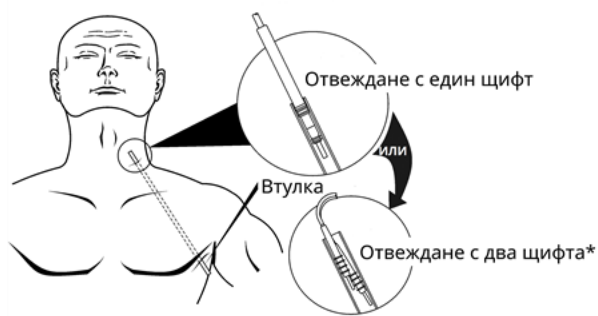


ВНИМАНИЕ: Не огъвайте троакара ръчно **повече от 25 градуса**, тъй като това може да причини прегъване или пречупване на втулката.

За да прокарате троакара, направете следното:

1. Поставете края на троакара с конусовидния връх през разреза на шията и създайте проход подкожно до разреза на гърдния кош. Приложете сила върху края с дръжката и насочвайте троакара по необходимия начин.
2. След като конусовидният връх премине от единия до другия разрез, развийте конуса и изтеглете shaft от втулката. Оставете втулката така, че да се подава от двата разреза.

Фигура 2. Позициониране на втулката и конекторите на отвеждането



ЗАБЕЛЕЖКА: Вкарайте отвеждането във втулката на шията.

3. При поставена втулка между двата разреза внимателно вмъкнете конектора на отвеждането в края на втулката при разреза на шията. При използване на отвеждане с два щифта вторият конектор ще приложи лек натиск между тръбичката на първия конектор на отвеждането и вътрешността на втулката.

4. Внимателно издърпайте втулката заедно с конектора на отвеждането от разреза на гръдния кош, докато конекторът на отвеждането излезе напълно от разреза.
5. Извадете конектора на електрода от втулката, като се запази електродната матрица при разреза на шията.
6. Изхвърлете целия блок на троакара и неизползваните части след употреба.

3.4. Формуляр за връщане на продукт

Формуляр за връщане на продукт се използва при връщане на някой от компонентите на системата. Първо позвънете за номер на Разрешение за връщане на продукти (RGA), наличен от „[Техническа поддръжка](#)“ на [стр.8](#). Преди връщане на компонентите на устройствата ги дезинфекцирайте с Betadine®, течност за наkisване Cidex® или друг подобен дезинфектант и ги запечатайте двойно в плик или друг контейнер, правилно надписан с предупреждение за биологична опасност.

Формулярите за връщане на продукт са публикувани на www.livanova.com.

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с LivaNova.

Контакти

	 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
Тел.:	+1 281 228 7200 (от целия свят)	+32 2 720 95 93	
Безплатен телефонен номер:	+1 800 332 1375 (САЩ/Канада)		
Факс:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Уебсайт:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Техническа поддръжка

На разположение 24 часа на ден	
Безплатен телефонен номер:	+1 866 882 8804 (САЩ/Канада)
Тел.:	+1 281 228 7330 (от целия свят)
Тел.:	+32 2 790 27 73 (Европа/ЕММЕА)

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на LivaNova и на местния регулаторен орган всички нежелани събития, свързани с устройството.

Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
ЕС	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en