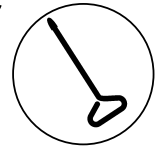




LivaNova[®] Tunneler Model 402



Brugsanvisning

For hospitalspersonale

Juni 2017

Global version

Rx Only



2005

Bemærk: Denne "Brugsanvisning" indeholder information om LivaNova[®] Model 402 Tunneler. Læger bør referere til Lægens manual for LivaNova impulsgenerator om vigtige foreskrivelser og sikkerhedsinformation.

1. BESKRIVELSE

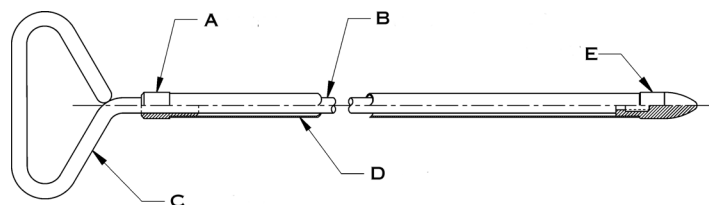
VNS Therapy® systemet, som anvendes til nervestimulering af vagusnerven (VNS), består af en implanterbar impulsgenerator og ledningselektrode samt et eksternt programmeringsystem, der anvendes til at ændre stimulationsindstillingerne.

LivaNova® tunneler, model 402 er designet til brug under implantation af en LivaNova dobbelt-pinds- eller enkelt-pindsledningselektrode.¹ Den er anbefalet til subkutan tunnelering af ledningselektrodekonnekter(er) fra halsen til brystet. Tunneleren, leveret steril, er kun til engangsbrug.

Tunneleren består af fire grundlæggende komponenter: et pletfrit stålskaft, to fluorokarbon polymeromslag, og en pletfri stålprojektilspids.

Figure 1 viser et diagram over den samlede anordning med det omslag, som har den største diameter, sammen med en dobbelt-pindsledningselektrode.

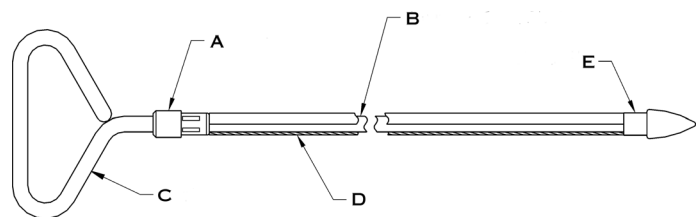
Figur 1. Samlet tunneler med stor diameter omslag



- A** Holder **D** Omslag
B Pletfrit Stålskaft **E** Projektilspids
C Skaft håndtag

Figure 2 viser et diagram over den samlede anordning med det omslag, som har den mindre diameter, sammen med en enkelt-pindsledningselektrode.

Figur 2. Samlet tunneler med mindre diameter omslag



- A** Holder **D** Omslag
B Pletfrit Stålskaft **E** Projektilspids
C Skaft håndtag

Mål for LivaNova Tunneleren blev optimeret for at minimere risikoen for beskadigelse af ledningselektrodekonnekter(er), som kan opstå ved brugen af traditionelle tunnelerere.

Komponentmål er vist i Table 1.

Tabel 1. Tunnelermål

Komponent	Dimension (Nominel)		
Pletfrit stålskaft	Længde	13,4 in	34 cm
	Længde	11 in	28 cm
Fluorokarbon polymeromslag (dobbelt-pindsledningselektrode) med stor diameter	Indersidens diameter	0,25 in	6,4 mm
	Ydersidens diameter	0,31 in	7,9 mm
Fluorokarbon polymeromslag (enkelt-pindsledningselektrode) med lille diameter	Længde	10,45 in	26,5 cm
	Indersidens diameter	0,135 in	3,4 mm
	Ydersidens diameter	0,185 in	4,7 mm
Projektilspids i pletfrit stål	Ydersidens diameter	0,31 in	7,9 mm

Bemærk: Ingen del af VNS Therapy-systemet med naturlatex.

2. TILSIGTET BRUG

Tunneleren må kun anvendes som en hjælp til at bane vej, eller dirigering af ledningselektroden fra halssnittet til brystområdet.

3. FORHOLDSREGLER

- ⊘ Tunneleren er kun til engangsbrug. **Gensteriliser eller genbrug den ikke.**
- ⚠ Udskiftninger for tunnelerer bør være tilgængelig i tilfælde af utilstrækkelig sterilitet eller skadeinducering under operation.
- ⚠ Der bør udøves forsigtighed **med ikke at beskadige** arterier, vener, eller nerver under tunneleringsproceduren.
- ⚠ Udfør altid tunnellen **fra halssnittet til brystsnittet** for at mindske risikoen for beskadigelse af en af de store arterier eller vener i halsen.

4. OPBEVARING OG HÅNDTERING

- 🔪 Opbevar Tunneleren mellem -20°C (-4°F) og +55°C (+131°F).
- ⚠ Opbevar ikke Tunneleren hvor den kan være udsat for vand eller andre væsker, da fugt kan beskadige emballagematerialets forsegling.

Før den sterile pakke åbnes, efterses der grundigt for tegn på beskadigelser eller utilstrækkelig sterilitet. Hvis den ydre emballage har været åbnet eller beskadiget, kan LivaNova ikke garantere at Tunneler er steril, og den bør derfor ikke anvendes. Et åbnet eller beskadiget produkt bør returneres til LivaNova.

Sådan åbnes Tunnelerens pakke:

1. Alle enkelt-pinds og dobbelt-pindsledningselektroder, der refereres til på denne indlægsseddel, er produceret af LivaNova, Inc.

1. Tag fat om bakkens strop, som er udstyret med en afrykningsillustration, og afryk det ydre omslag.
2. Ved brug af steril teknik løftes den sterile indre bakke ud.
3. Grip fat om den indre bakkens strop og ryk forsigtigt omslaget af for at åbne indholdet uden at tabe det.

Sørg for at fjerne alle fire stykker i pakken:

- 1 Skaft
- 1 Projektilspids
- 1 Omslag med stor diameter (til brug sammen med en dobbelt-pindsledningselektrode)
- 1 Omslag med lille diameter (til brug sammen med en enkelt-pindsledningselektrode)

5. BRUGSANVISNING

Følgende brugsanvisninger omhandler brugen af Tunneleren. Placering af ledningselektroderne omkring nerven er beskrevet i ledningselektrodens lægemanual. Implantation af impulsgeneratoren er beskrevet i impulsgeneratorens lægemanual.

5.1. Sterilisering


Se ydre pakkes etiket for at sikre korrekt steriliseringsmetode. Steriliseringsmetoden er markeret med et hydrogen peroxid gasplasma- (H₂O₂) sterilitetssymbol eller ethylen oxid (EO) sterilitetssymbolet, som beskrevet under kapitel 1 i disse brugsanvisninger.


Tunneleren er blevet steriliseret ved brug af H₂O₂ eller EO og er leveret i en steril pakke, således at direkte indføring i operationsfeltet er muligt. En indikator for steriliseringsprocessen er inkluderet i pakken. Tunneleren bør kun anvendes, hvis farven på indikatoren befinder sig i det gyldne til bronzefarvede område (ved produkter steriliseret med H₂O₂)—eller grå til grøn (ved produkter steriliseret med EO). En udløbsdato (anvendes før) er vist på pakken.

Såfremt pakken har været udsat for ekstreme temperature eller fugt, eller hvis der findes tegn på udvendig beskadigelse, bør pakken efterlades uåbnet og returneres til LivaNova sammen med en *Blanket for returneret produkt*. Ring først for at modtage et *Returneret produktautoriseringsnummer (RGA)*, som fås hos teknisk support (se "Information og support").

 **Anvend ikke** Tunneleren hvis følgende opstår:

- ◆ Den ydre eller indre pakke er blevet brudt eller ændret, da dette kan have efterladt pakken usteril.
- ◆ Udløbsdatoen (anvend før) er overskredet, da dette kan have en negativ virkning på anordningens sterilitet.
- ◆ Farven på procesindikatoren inden i den indre pakning befinder sig ikke i det gyldne til bronzefarvede område for produkter steriliseret med H₂O₂.
- ◆ Farven på procesindikatoren i den indre pakning er ikke i det grå til grønne interval for produkter steriliseret med EO.


 **Tunneleren må ikke** gensteriliseres, da sterilitet, funktion og driftssikkerhed ikke kan sikres, og infektioner kan opstå. Returnér enhver åbnet pakke som ikke har været brugt til LivaNova.

 Tunneleren er kun til engangsbrug. **Gensteriliser eller genbrug den aldrig.**

5.2. Sådan samles Tunneleren


Tunneleren skal samles på operationstidspunktet. For at gøre dette, skal du følge disse trin:

1. Ved brug af sterile teknikker fjernes de fire Tunnelerkomponenter fra den indre bakke, og de placeres i det sterile felt.
2. Vælg et egnet omslag.
 - ◆ Omslaget med den *store* diameter anvendes, når der implanteres en dobbelt-pindsledningselektrode (anvendt sammen med en dobbelt-stiks impulsgenerator).
 - ◆ Omslaget med den *lille* diameter anvendes, når der implanteres en enkelt-pindsledningselektrode (anvendt sammen med en enkeltstiks impulsgenerator).
3. Skub det behørigt omslag over skaftet, indtil det passe op mod holderen ved håndtagets ende på skaftet.
4. Skru forsigtigt projektilspidsen på skaftet (se Figure 1 og Figure 2).

 Stram ikke projektilspidsen for meget. Dette kan beskadige projektilspidsens skruegang.

5.3. Passér Tunneler og ledningselektrode

Efter at bryst- og halssnit er foretaget, og før elektroderne indsættes omkring den venstre cervikale vagusnerve, kan Tunneleren indsættes og passerer fra halssnittet til brystsnittet. (Hvis nødvendigt kan Tunneleren formes manuelt for at dirigere den igennem kroppen.)

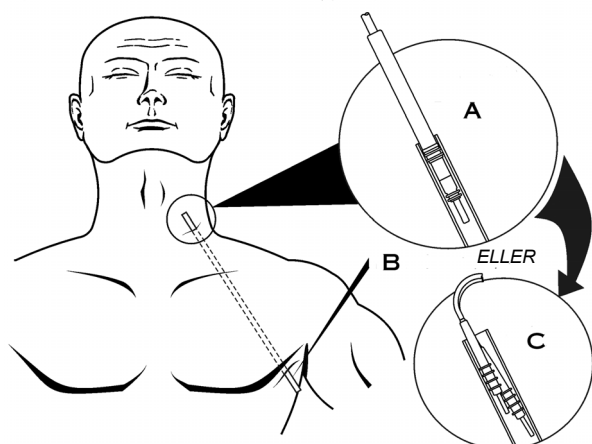
 Form ikke Tunneler manuelt **mere end 25 grader**, da dette kan forårsage, at omslaget bøjes eller bliver skævt.

Sådan passerer Tunneleren:

1. Placér projektilspidsens ende af Tunneleren gennem halssnittet og lav tunnel subkutant mod brystsnittet, udøv kraft fra håndtagsenden og diriger Tunneleren som nødvendigt.
2. Efter at projektilspidsen har passeret fra det ene snit til det andet, skrues projektilet af, og skaftes tages ud af omslaget, hvilket efterlader omslaget udstrækt gennem begge snit (se Figure 3).

Figur 3. Omslaget og ledningselektrode(r)s position

Indsæt ledningselektroden ind i omslaget ved halssnittet indtil den er fastgjort



A Enkeltpin dsledningselektrode

B Tunneleromslag

C Dobbelt pindsledningselektrode

3. Med omslaget på plads mellem de to snit, indsættes ledningselektrodens(r)es konnektere inden i omslagets ende ved halssnittet.

Hos en *dobbelt-pindsledningselektrode* vil den anden konnekter forme en mindre sammentrykning mellem den første ledningskonnekterslange og indersiden af omslaget (se Figure 3).

4. Træk forsigtigt omslaget sammen med ledningskonnekteren(erne) fra brystsnittets ende, indtil ledningskonnekteren(erne) er helt ude af brystsnittet.
5. Fjern ledningskonnekteren(erne) fra omslaget, som derefter vil efterlade elektroderækken ved halssnittets område.
6. Bortskaf Tunneleren efter brug.

6. INFORMATION OG SUPPORT

Hvis du har spørgsmål angående brugen af VNS Therapy systemet eller noget af dets tilbehør, kontakt LivaNova:

LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

Telefon: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (U.S.A. og Canada)
Fax: +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

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

For 24-timers support, ring til:

Telefon: 1 (866) 882-8804 (U.S.A og Canada)
+1 (281) 228-7330 (resten af verden)

Internet

www.livanova.com

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Alle rettigheder forbeholdt.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX og PerenniaDURA er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilsvarende udenlandske varemærker er muligvis også registrerede eller anmeldte..