

LÆGEHÅNDBOG

LivaNova® Tunneler model 402



Oktober 2023



BEMÆRK: Denne "brugervejledning" indeholder information om LivaNova model 402. Læger henvises til lægehåndbogen til generatoren/ledningselektroden for vigtige oplysninger om ordinering og sikkerhed.

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

Model 402 2005

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.0. BESKRIVELSE	1
1.1. Tilsigtet anvendelse	1
1.2. Pakkens indhold	1
1.3. Produktspecifikationer	1
1.4. Sterilisering	2
2.0. FORHOLDSREGLER	3
2.1. Generelt	3
2.2. Sterilisering	3
2.3. Opbevaring	3
2.4. Håndtering	4
3.0. BRUGERVEJLEDNING	5
3.1. Sådan åbner du den sterile pakke	5
3.2. Saml tunneleren	5
3.3. Før tunneleren	6
3.4. Formularer til returnering af produkter	7
KONTAKTOPLYSNINGER OG RESSOURCER	8
Kontaktoplysninger	8
Teknisk support	8
Websteder for regulerende myndigheder	8

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1. Produktspecifikationer for tunneler	2
---	---

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. Samlet tunneler	1
Figur 2. Anbringelse af hylster og ledningselektroder	6

1.0. Beskrivelse

LivaNova Tunneler model 402 er designet til brug under implantation af en LivaNova ledningselektrode med enkelt stik eller dobbelt stik. Den anbefales til at føre ledningsstikket eller ledningsstikkene subkutant i en tunnel fra halsen til brystet. Tunneleren, der leveres steril, er en anordning kun til engangsbrug.

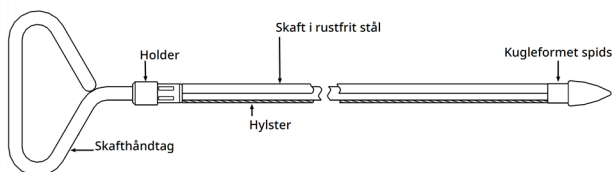
1.1. Tilsigtet anvendelse

Tunneleren er kun beregnet til brug til at hjælpe med at føre eller lede ledningselektroden fra halsincisionen til brystincisionen.

1.2. Pakkens indhold

Pakken indeholder en tunneler. Tunneleren består af fire grundlæggende komponenter: et skaft i rustfrit stål, to fluorcarbonpolymerhylstre (1 lille diameter til ledningselektrode med enkelt stik og 1 stor diameter til ledningselektrode med dobbelt stik) og en kugleformet spids i rustfrit stål.

Figur 1. Samlet tunneler



1.3. Produktspecifikationer

Tabel 1. Produktspecifikationer for tunneler

Komponent*	Mål (nominelt) [†]		
Skaft i rustfrit stål	længde	13,4"	34 cm
Fluorcarbonpolymerhylster med stor diameter (ledningselektrode med dobbelt stik)	længde	11"	28 cm
	indvendig diameter	0,25"	6,4 mm
	udvendig diameter	0,31"	7,9 mm
Fluorcarbonpolymerhylster med lille diameter (ledningselektrode med enkelt stik)	længde	10,45"	26,5 cm
	indvendig diameter	0,135"	3,4 mm
	udvendig diameter	0,185"	4,7 mm

Tabel 1. Produktspecifikationer for tunneler (fortsat)

Komponent*	Mål (nominelt) [†]		
Kugleformet spids i rustfrit stål	udvendig diameter	0,31"	7,9 mm

* Ingen af komponenterne i systemet er fremstillet af naturgummilatex.

† LivaNova Tunnelerens mål er optimeret for at minimere risikoen for beskadigelse af ledningselektroden, som kan opstå ved brug af almindelige tunneler.

1.4. Sterilisering

Tunneleren er blevet steriliseret ved anvendelse af brintoverilte (H₂O₂ eller HP) gasplasma og leveres i en steril pakke, således at den kan indføres direkte i operationsområdet.

 BEMÆRK: Enten ethylenoxidgas (EO/EtO) eller HP-gasplasma kan være blevet anvendt på sterilt udstyr, der tidligere er blevet distribueret.

Der er angivet en sidste anvendelsesdato og steriliseringsmetode på hver emballage. En steriliseringsprocesindikator er anbragt på indersiden af den sterile pakke og bruges udelukkende som et internt hjælpemiddel til fremstillingsprocessen.

2.0. Forholdsregler ⚠

2.1. Generelt

Udskiftninger

Der skal være reservetunnelere tilgængelige i tilfælde af, at steriliteten kompromitteres, eller i tilfælde af at der opstår beskadigelser under operationen.

Undgå personskader

Sørg for ikke at forårsage skade under tunneleringsproceduren (f.eks. på arterier, vener, nerver).

Tunnelretning

Der skal altid anlægges en tunnel fra **halsincisionen til brystincisionen** for at mindske risikoen for at beskadige en af de større arterier eller vener i halsen.

2.2. Sterilisering

Må ikke steriliseres igen



Produkter **må ikke resteriliseres**. Sterilitet, funktionalitet og pålidelighed kan ikke garanteres, og der kan forekomme infektioner. Returner alle åbnede anordninger til LivaNova. Se ["Formularer til returnering af produkter" på side 7](#).

Kun til engangsbrug



Tunneleren er en anordning kun til engangsbrug. Den må aldrig steriliseres eller genbruges.

2.3. Opbevaring

Temperatur

Opbevares mellem -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Væsker og fugt

Opbevar ikke nogen komponenter i systemet på et sted, hvor de kan blive udsat for vand eller andre væsker. Fugt kan beskadige de emballerede materials forsegling.

2.4. Håndtering

Seneste anvendelsesdato

Du må ikke implantere eller bruge en steril anordning, hvis sidste anvendelsesdato er overskredet. Dette kan have en negativ indvirkning på anordningens levetid og sterilitet.

Integritet af steril anordning

En steril anordning må ikke implanteres eller anvendes, hvis den ydre eller indre sterile barriere er blevet perforeret eller ændret.

3.0. Brugervejledning

De følgende anvisninger beskriver brugen af tunneleren. Placering af ledningselektroderne omkring nerven og implantation af generatoren er beskrevet i lægehåndbogen til VNS Therapy.

3.1. Sådan åbner du den sterile pakke

Før en sterile pakke åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på beskadigelse eller kompromitteret sterilitet. Hvis den ydre eller indre sterile barrier er blevet åbnet eller beskadiget, kan LivaNova ikke garantere for steriliteten af indholdet, og det bør ikke anvendes. Et åbnet eller beskadiget produkt skal sendes tilbage til LivaNova.



FORSIGTIG: Salgspakken må ikke åbnes, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer, eller hvis der er tegn på udvendig beskadigelse, eller hvis pakkens forsegling er ødelagt. Returner den i stedet uåbnet til LivaNova.



FORSIGTIG: Implantér eller brug ikke en steril anordning, hvis anordningen er blevet tabt. Tabte anordninger kan have interne komponenter, der er blevet beskadiget.

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkens flig, og træk beskyttelseslaget omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. Tag alle fire dele ud af pakken (skaft, kugleformet spids, hylster med stor diameter, hylster med lille diameter).

3.2. Saml tunneleren

Tunneleren skal samles på operationstidspunktet. Følg nedenstående trin for at samle tunneleren:

1. Brug steril teknik til at fjerne alle fire komponenter fra den indre bakke, og anbring dem i det sterile felt.
2. Vælg det relevante hylster.
 - Hylsteret med den mindre diameter anvendes, når der implanteres en ledningselektrode med enkelt stik (anvendes med en generator med enkelt stikforbindelse).
 - Hylsteret med den større diameter anvendes, når der implanteres en ledningselektrode med dobbelt stik (anvendes med en generator med dobbelt stikforbindelse).
3. Anbring det passende hylster på skaftet, så det sidder ind mod holderen i skaftets håndtagende.

4. Skru forsigtigt den kugleformede spids på skaftet.



FORSIGTIG: Spænd ikke den kugleformede spids for hårdt. Hvis du gør det, kan du beskadige gevindet på den kugleformede spids.

3.3. Før tunneleren

Efter at bryst- og halsincisionerne er foretaget, og før elektroderne indsættes omkring den cervikale vagusnerve, kan tunneleren indsættes og føres fra halsincisionen til brystincisionen. (Om nødvendigt kan tunneleren formes manuelt for at lette indføringen af den gennem kroppen.)

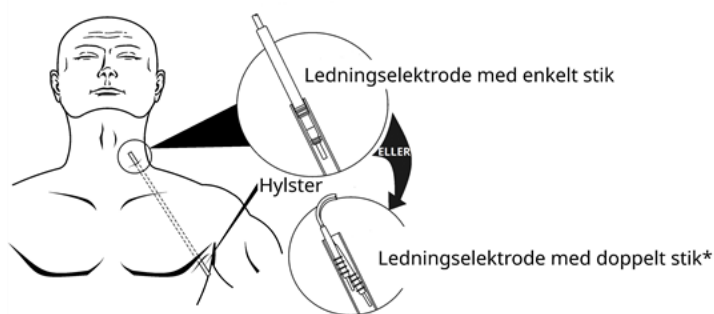


FORSIGTIG: Undlad at forme tunneleren manuelt på **mere end 25 grader**, idet hylsteret kan blive bøjet eller knække.

Indfør tunneleren på følgende måde:

1. Før tunnelerens kugleformede spids gennem halsincisionen, og før den subkutant i en tunnel mod brystincisionen. Anvend kraft på håndtagsenden, og før tunneleren efter behov.
2. Når den kugleformede spids har passeret fra det ene incisionssted til det andet, skrues kuglen af, og skaftet trækkes ud af hylsteret. Lad hylsteret være udstrakt gennem begge incisioner.

Figur 2. Anbringelse af hylster og ledningselektroder



BEMÆRK: Før ledningselektroden ind i hylsteret ved halsen.

3. Med hylsteret på plads mellem de to incisioner føres ledningsstikket forsigtigt ind i enden af hylsteret ved halsincisionen. Ved en ledningselektrode med dobbelt stik vil det andet stik sidde let sammenpresset mellem det første ledningselektroderør og indersiden af hylsteret.
4. Træk forsigtigt hylsteret og ledningsstikket fra incisionen i brystet, indtil ledningsstikket er trukket helt ud af incisionen i brystet.
5. Træk ledningsstikket ud af hylsteret, og lad elektrodeenheden blive ved incisionsstedet i halsen.
6. Kassér hele tunneleren og de ubrugte dele efter brug.

3.4. Formularer til returnering af produkter

En formular til returnering af produkter anvendes til returnering af enhver systemkomponent. Ring først for at få et RGA-nummer (Return Goods Authorization), som du kan få fra "[Teknisk support](#)" på side 8. Før returnering af anordningskomponenter skal de desinficeres ved iblødlægning i Betadine®, Cidex® eller et andet tilsvarende desinficeringsmiddel, hvorefter de skal dobbeltforsegles i en pose eller anden beholder, som er korrekt mærket med en advarsel om biologisk farligt indhold.

Formularer til returnering af produkter er offentliggjort på www.livanova.com.

Kontaktoplysninger og ressourcer

Kontakt LivaNova for oplysninger eller support vedrørende brugen af systemet eller tilbehøret.

Kontaktoplysninger

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Schweiz Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratisnummer:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Hjemmeside:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratisnummer:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten, Afrika)

Websteder for regulerende myndigheder

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den nationale tilsynsmyndighed.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Canada	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