



LivaNova[®]-Vorschiebevorrichtung Modell 402



Gebrauchsanweisung

Für medizinisches Personal

Juni 2017

Weltweite Version

Rx Only



Hinweis: Diese “Gebrauchsanweisung” enthält Informationen zur Vorschiebevorrichtung Modell 402 von LivaNova®. Das Ärztehandbuch zum LivaNova Impulsgenerator enthält wichtige medizinische und Sicherheitsinformationen für Ärzte

1. BESCHREIBUNG

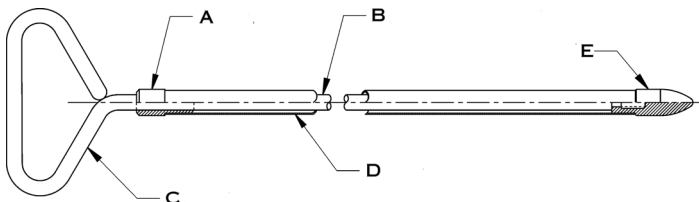
Das VNS Therapy®-System für die Vagusnerv-Stimulation (VNS) besteht aus einem implantierbaren Impulsgenerator, einer Elektrode und einem externen Programmiersystem zur Änderung der Stimulationseinstellungen.

Die LivaNova®-Vorschiebevorrichtung, Modell 402 ist zur Verwendung während der Implantation einer ein- oder zweipoligen LivaNova-Elektrode vorgesehen.¹ Das Gerät wird für das subkutane Vorschieben des bzw. der Elektrodenstecker vom Hals zur Brust verwendet. Die Vorschiebevorrichtung wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Vorschiebevorrichtung besteht aus vier Grundkomponenten: einer Edelstahlwelle, zwei Fluorkohlenstoff-Polymerhülsen und einer Edelstahl-Rundspitze.

Figure 1 zeigt das zusammengesetzte Gerät mit der Hülse größeren Durchmessers, die für die Verwendung mit zweipoligen Elektroden vorgesehen ist.

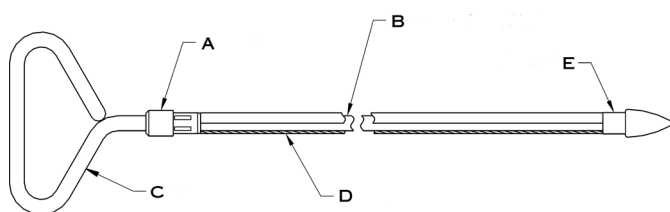
Abbildung 1. Montierte Vorschiebevorrichtung mit Hülse größeren Durchmessers



- A Halterung
- B Edelstahlwelle
- C Wellengriff
- D Hülse
- E Rundspitze

Figure 2 zeigt das zusammengesetzte Gerät mit der Hülse kleineren Durchmessers, die für die Verwendung mit einpoligen Elektroden vorgesehen ist.

Abbildung 2. Montierte Vorschiebevorrichtung mit Hülse kleineren Durchmessers



- A Halterung
- B Edelstahlwelle
- C Wellengriff
- D Hülse
- E Rundspitze

Die Abmessungen der LivaNova Vorschiebevorrichtung wurden optimiert, um das Risiko von Beschädigungen des bzw. der Elektrodenstecker zu minimieren, zu denen es beim Einsatz von universellen Vorschiebevorrichtungen kommen könnte.

Die Abmessungen der Komponenten sind in Table 1 aufgeführt.

1. Alle in dieser Beilage beschriebenen ein- und zweipoligen Elektroden werden von LivaNova, Inc. hergestellt.

Tabelle 1. Abmessungen der Vorschiebevorrichtung

Komponente	Abmessung (Nominal)		
Edelstahlwelle	Länge	13,4 Zoll	34 cm
	Länge	11 Zoll	28 cm
Fluorkohlenstoff-Polymerhülse mit großem Durchmesser (zweipolige Elektrode)	Innendurchmesser	0,25 Zoll	6,4 mm
	Außendurchmesser	0,31 Zoll	7,9 mm
Fluorkohlenstoff-Polymerhülse mit kleinem Durchmesser (einpole Elektrode)	Länge	10,45 Zoll	26,5 cm
	Innendurchmesser	0,135 Zoll	3,4 mm
	Außendurchmesser	0,185 Zoll	4,7 mm
Edelstahl-Rundspitze	Außendurchmesser	0,31 Zoll	7,9 mm

Hinweis: Kein Bestandteil des VNS Therapy System wird mit natürlichem latex gebildet.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Vorschiebevorrichtung ist ausschließlich zur Unterstützung der Verlegung oder Führung der Elektrode von der Inzision am Hals zur Inzision in der Brust vorgesehen.

3. VORSICHTSMAßNAHMEN

- ⊗ Die Vorschiebevorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **Sie darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.**
- ⚠ Für den Fall, dass Zweifel an der Sterilität bestehen oder während der Operation Schäden entstehen, sollte stets eine Ersatz-Vorschiebevorrichtung vorhanden sein.
- ⚠ Beim Vorschieben ist darauf zu achten, keine Arterien, Venen oder Nerven zu verletzen.
- ⚠ Stets von der Inzision im Hals zur Inzision in der Brust vorschieben, um das Risiko der Beschädigung einer der großen Arterien oder Venen im Hals zu verringern.

4. LAGERUNG UND HANDHABUNG

- 🧊 Die Vorschiebevorrichtung bei Temperaturen von -20 °C (-4 °F) bis +55 °C (+131 °F) lagern.
- ⚠ Die Vorschiebevorrichtung darf während der Lagerung keinem Wasser oder anderen Flüssigkeiten ausgesetzt sein, da Feuchtigkeit die Dichtigkeit des Verpackungsmaterials beeinträchtigen kann.

Die Verpackung ist vor dem Öffnen sorgfältig auf Beschädigungen oder Beeinträchtigungen der Sterilität zu prüfen. Wenn die äußere Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, kann LivaNova die Sterilität der Vorschiebevorrichtung nicht gewährleisten. Das Gerät darf in diesem Fall nicht verwendet werden. Geöffnete oder beschädigte Produkte sollten an LivaNova zurückgeschickt werden.

Die Verpackung der Vorschiebevorrichtung folgendermaßen öffnen:

1. Die Lasche mit dem Öffnungs-Symbol fassen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Die innere sterile Schale mit steriler Technik herausheben.
3. Die Lasche der inneren Schale fassen und vorsichtig die innere Abdeckung abziehen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht herausfällt.

Sicherstellen, dass alle vier Teile aus der Verpackung entnommen werden:

- 1 Welle
- 1 Rundspitze
- 1 Hülse mit großem Durchmesser (zur Verwendung mit einer zweipoligen Elektrode)
- 1 Hülse mit kleinem Durchmesser (zur Verwendung mit einer einpoligen Elektrode)

5. GEBRAUCHSANWEISUNG


Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Verwendung der Vorschiebevorrichtung. Die Platzierung der Elektroden am Nerv ist im Ärztehandbuch für die Elektroden beschrieben. Die Implantation des Impulsgenerators ist im Ärztehandbuch für den Impulsgenerator beschrieben.

5.1. Sterilisation

Das Sterilisationsverfahren ist auf dem äußeren Verpackungsetikett angegeben. Gemäß der Beschreibung im Abschnitt 1 dieser Anweisungen wird das Sterilisationsverfahren entweder mit dem Sterilitätssymbol für Wasserstoffperoxid-Gasplasma (H₂O₂) oder mit dem Sterilitätssymbol für Ethylenoxid angegeben.

Die Vorschiebevorrichtung wurde entweder mit H₂O₂ oder mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einer sterilen Verpackung geliefert, um eine direkte Einführung in das Operationsfeld zu ermöglichen. Die Verpackung besitzt auch einen Indikator für den Sterilisationsprozess. Die Vorschiebevorrichtung darf nur verwendet werden, wenn die Indikatorfarbe im Bereich zwischen gold- und bronzefarben liegt (wenn das Produkt mit H₂O₂ sterilisiert wurde) oder von grau bis grün liegt (wenn das Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde). Auf der Verpackung ist ein Verfallsdatum (Verwendbar bis) angegeben.

Wenn die Verpackung extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder Anzeichen einer äußeren Beschädigung vorliegen, darf die Verpackung nicht geöffnet werden und muss mit einem *Produkt-Rücksendungsformular* an LivaNova zurückgeschickt werden. Zuvor ist beim technischen Support telefonisch eine *Rücksendungs-Genehmigungsnummer (RGA)* anzufordern (siehe "Informationen und Unterstützung").

 **Die Vorschiebevorrichtung** darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- ◆ Wenn die äußere oder innere Verpackung perforiert oder beschädigt wurde (das Gerät ist in diesem Fall möglicherweise nicht mehr steril).
- ◆ Wenn das Verfallsdatum (Verwendbar bis) überschritten wurde, wodurch die Sterilität des Geräts beeinträchtigt werden kann.
- ◆ Wenn für ein Produkt, das mit H₂O₂ sterilisiert wurde, die Farbe des Indikators für den Sterilisationsprozess in der

inneren Verpackung nicht zwischen gold- und bronzefarben liegt.

- ◆ Wenn für ein Produkt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde, die Farbe des Indikators für den Sterilisationsprozess in der inneren Verpackung nicht im Bereich von grau bis grün liegt.



Die Vorschiebevorrichtung **nicht erneut sterilisieren**, da andernfalls die Sterilität, Funktionalität und Zuverlässigkeit nicht gewährleistet werden kann und Infektionsgefahr besteht. Geöffnete Verpackungen mit nicht verwendeten Geräten an LivaNova zurücksenden.



Die Vorschiebevorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **Sie darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.**

5.2. Zusammenbau der Vorschiebevorrichtung

Die Vorschiebevorrichtung muss zum Zeitpunkt der Operation zusammengebaut werden. Dazu folgende Schritte ausführen:

1. Mit steriler Technik die vier Komponenten der Vorschiebevorrichtung aus der inneren Schale entnehmen und im sterilen Feld platzieren.
2. Die geeignete Hülse wählen.
 - ◆ Die Hülse *größeren* Durchmessers wird für die Implantation einer zweipoligen Elektrode verwendet (zur Verwendung mit einem Impulsgenerator mit zwei Buchsen).
 - ◆ Die Hülse *kleineren* Durchmessers wird für die Implantation einer einpoligen Elektrode verwendet (zur Verwendung mit einem Impulsgenerator mit einer Buchse).
3. Die geeignete Hülse über die Welle schieben, bis sie auf dem Halter am griffseitigen Ende der Welle aufliegt.
4. Vorsichtig die Rundspitze auf die Welle schrauben (siehe Figure 1 und Figure 2).



Die Rundspitze nicht zu fest aufschrauben. Andernfalls kann das Gewinde der Rundspitze beschädigt werden.

5.3. Einführen der Vorschiebevorrichtung und Elektrode

Nachdem die Schnitte an Brust und Hals vorgenommen wurden und bevor die Stimulationskontakte im Bereich des linken zervikalen Vagusnervs platziert werden, kann die Vorschiebevorrichtung eingeführt und von der Inzision am Hals zur Inzision in der Brust vorgeschoben werden. (Bei Bedarf kann die Vorschiebevorrichtung von Hand geformt werden, um sie durch den Körper zu führen.)



Die Vorschiebevorrichtung von Hand nicht um **mehr als 25 Grad** biegen, da die Hülse sich andernfalls verformen oder abknicken kann.

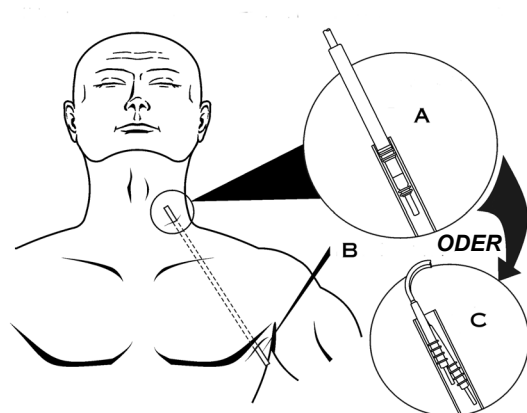
Folgendermaßen vorgehen, um die Vorschiebevorrichtung durchzuschieben:

1. Die Ende der Vorschiebevorrichtung mit der Rundspitze durch die Inzision am Hals einführen und subkutan zur Inzision in der Brust vorschieben. Dabei die Kraft auf das griffseitige Ende ausüben und die Vorschiebevorrichtung nach Bedarf ausrichten.
2. Nachdem die Rundspitze von einer Inzision zur anderen vorgeschoben wurde, die Spitze abschrauben und die Welle von

der Hülse abziehen, sodass die Hülse zwischen beiden Inzisionen verbleibt (siehe Figure 3).

Abbildung 3. Position von Hülse und Elektrodenstecker(n)

Elektrode an der Halsinzision in die Hülse einführen, bis sie fest sitzt



- A Einpolige
- B Hülse der Vorschiebevorrichtung
- C Zweipolige Elektrode

3. Den bzw. die Elektrodenstecker an der Inzision am Hals vorsichtig in die zwischen den beiden Inzisionen verlegte Hülse einführen.

Bei *zweipoligen* Elektroden wird der zweite Stecker leicht zwischen der Leitung für den ersten Elektrodenstecker und der Innenseite der Hülse eingeklemmt (siehe Figure 3).

4. Die Hülse mit dem bzw. den Elektrodenstecker(n) von der Inzision in der Brust aus vorsichtig herausziehen, bis der bzw. die Elektrodenstecker vollständig aus der Inzision heraustreten.
5. Den bzw. die Elektrodenstecker aus der Hülse entfernen, sodass die Stimulationskontakt-Gruppe an der Halsinzision verbleibt.
6. Die Vorschiebevorrichtung nach der Verwendung entsorgen.

6. INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG

Bei Fragen zur Anwendung des VNS Therapy-Systems oder dessen Zubehör, setzen Sie sich mit LivaNova in Verbindung:

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

Telefon: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (in den USA und Kanada)
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

Telefonischer 24-Stunden-Support:

**Telefon: 1 (866) 882-8804 aus (in den USA und Kanada)
+1 (281) 228-7330 (weltweit)**

Internet

www.livanova.com

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Alle Rechte vorbehalten.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX und PerenniaDURA sind eingetragene Marken von LivaNova, Inc. Pulse und Pulse Duo sind Marken von LivaNova USA, Inc. Entsprechende ausländische Marken können auch eingetragen oder angemeldet sein.