

# ÄRZTEHANDBUCH

## LivaNova®-Tunnelierstab Modell 402



Oktober 2023

**i** HINWEIS: Diese „Gebrauchsanweisung“ enthält Informationen über das LivaNova Modell 402. Ärzte sollten wichtige Verschreibungs- und Sicherheitsinformationen im Ärztehandbuch zum Generator / zur Elektrode nachschlagen.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, London, UK. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinster Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich.

### Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

Modell 402

2005

# INHALTSVERZEICHNIS

---

1.0. BESCHREIBUNG .....	1
1.1. Verwendungszweck .....	1
1.2. Packungsinhalt .....	1
1.3. Produktspezifikationen .....	1
1.4. Sterilisation .....	2
2.0. VORSICHTSMAßNAHMEN .....	3
2.1. Allgemein .....	3
2.2. Sterilisation .....	3
2.3. Aufbewahrung .....	3
2.4. Handhabung .....	4
3.0. GEBRAUCHSANWEISUNG .....	5
3.1. So öffnen Sie die Sterilverpackung .....	5
3.2. Zusammensetzen des Tunnelierstabs .....	5
3.3. Passieren des Tunnelierstabs .....	6
3.4. Produktrücksendeformular .....	7
KONTAKTE UND RESSOURCEN .....	8
Kontakte .....	8
Technischer Support .....	8
Websites der Aufsichtsbehörde .....	8

# TABELLENVERZEICHNIS

---

Tabelle 1. Produktspezifikationen des Tunnelierstabs .....	2
--	---

# ABBILDUNGSVERZEICHNIS

---

Abbildung 1. Zusammengesetzter Tunnelierstab .....	1
Abbildung 2. Position von Hülse und Elektrodensteckern .....	6

# 1.0. Beschreibung

Der LivaNova-Tunnelierstab, Modell 402, ist für die Verwendung im Rahmen der Implantation einer einpoligen oder zweipoligen LivaNova Elektrode vorgesehen. Er wird für die subkutane Tunnelierung des/der Elektrodenstecker(s) vom Hals zur Brust empfohlen. Bei dem steril gelieferten Tunnelierstab handelt es sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch.

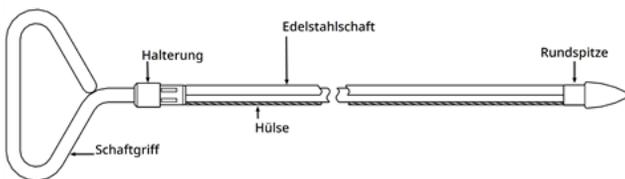
## 1.1. Verwendungszweck

Der Tunnelierstab ist ausschließlich zur Unterstützung der Verlegung oder Führung der Elektrode von der Halsinzision zur Brustinzision vorgesehen.

## 1.2. Packungsinhalt

Das Paket enthält einen Tunnelierstab. Der Tunnelierstab besteht aus vier grundlegenden Komponenten: einem Schaft aus Edelstahl, zwei Hülsen aus Fluorkohlenstoffpolymer (eine mit kleinem Durchmesser für einpolige Elektroden und eine mit großem Durchmesser für zweipolige Elektroden) und einer Rundspitze aus Edelstahl.

Abbildung 1. Zusammengesetzter Tunnelierstab



## 1.3. Produktspezifikationen

Tabelle 1. Produktspezifikationen des Tunnelierstabs

Komponente*	Abmessungen (nominal) <sup>†</sup>		
Edelstahlschaft	Länge	13,4 in	34 cm
Hülse aus Fluorkohlenstoffpolymer mit großem Durchmesser (zweipolige Elektrode)	Länge	11 in	28 cm
	Innendurchmesser	0,25 in	6,4 mm
	Außendurchmesser	0,31 in	7,9 mm

Tabelle 1. Produktspezifikationen des Tunnelierstabs (Fortsetzung)

Komponente*	Abmessungen (nominal) <sup>†</sup>		
Hülse aus Fluorkohlenstoffpolymer mit kleinem Durchmesser (einpoleige Elektrode)	Länge	10,45 in	26,5 cm
	Innendurchmesser	0,135 in	3,4 mm
	Außendurchmesser	0,185 in	4,7 mm
Edelstahlkugelspitze	Außendurchmesser	0,31 in	7,9 mm

\* Keine der Komponenten des Systems enthält Naturkautschuklatex.

† Die Abmessungen des LivaNova Tunnelierstabs wurden optimiert, um das Risiko einer Beschädigung des Elektrodensteckers zu minimieren, welche bei der Verwendung von Allzweck-Tunnelierstäben auftreten kann.

## 1.4. Sterilisation

Der Tunnelierstab wurde mit Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oder HP)-Gasplasma sterilisiert und wird in einer sterilen Verpackung geliefert, um ein direktes Einbringen in das Operationsfeld zu ermöglichen.



HINWEIS: Bei bisher vertriebenen sterilen Produkten kann entweder Ethylenoxid(EO/EtO)-Gas oder HP-Gasplasma verwendet worden sein.

Auf jeder Verpackung sind das Verfallsdatum und die Sterilisationsmethode angegeben. Im Inneren der Sterilverpackung befindet sich ein Indikator für den Sterilisationsprozess, welcher nur als internes Hilfsmittel im Herstellungsprozess dient.

## 2.0. Vorsichtsmaßnahmen ⚠

### 2.1. Allgemein

#### Ersatz

Für den Fall einer zweifelhaften Sterilität oder während des Eingriffs verursachter Schäden sollten Ersatz-Tunnelierstäbe vorhanden sein.

#### Verletzungen vermeiden

Darauf achten, bei der Tunnelierung keine Verletzungen zu verursachen (z. B. an Arterien, Venen, Nerven).

#### Richtung des Tunnelierstabs

Eine Tunnelierung immer von der **Halsinzision zur Brustinzision** durchführen, um das Risiko der Verletzung einer der großen Arterien oder Venen im Hals zu verringern.

### 2.2. Sterilisation

#### Nicht erneut sterilisieren



Es darf kein Produkt resterilisiert werden. Dabei können Sterilität, Funktionalität und Zuverlässigkeit nicht gewährleistet werden, wodurch es zu Infektionen kommen kann. Alle geöffneten Produkte sind an LivaNova zurückzusenden. Siehe "[Produkt-rücksendeformular](#)" auf Seite 7.

#### Einmalgebrauch



Bei dem Tunnelierstab handelt es sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch. Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

### 2.3. Aufbewahrung

#### Temperatur

Die Lagerung muss bei  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) bis  $+55\text{ °C}$  ( $+131\text{ °F}$ ) erfolgen.

#### Flüssigkeiten und Feuchtigkeit

Systemkomponenten dürfen nicht an Orten gelagert werden, an denen sie mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommen können. Feuchtigkeit kann die Integrität der Versiegelung der Verpackungsmaterialien beeinträchtigen.

## 2.4. Handhabung

### Verwendbar bis

Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Dies kann sich negativ auf die Lebensdauer und Sterilität des Produkts auswirken.

### Integrität von Sterilprodukten

Ein steriles Produkt darf nicht implantiert oder verwendet werden, wenn die äußere oder innere Sterilbarriere durchstoßen oder verändert wurde.

## 3.0. Gebrauchsanweisung

In der folgenden Anleitung ist die Verwendung des Tunnelierstabs beschrieben. Die Platzierung der Stimulationskontakte der Elektrode um den Nerv und die Implantation des Generators sind im ärzttehandbuch zur VNS Therapy beschrieben.

### 3.1. So öffnen Sie die Sterilverpackung

Jede Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden oder zweifelhafte Sterilität prüfen. Sollte die innere oder äußere Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt sein, kann LivaNova die Sterilität des Inhalts nicht garantieren. Die Teile sollten in diesem Fall nicht verwendet werden. Ein geöffnetes oder beschädigtes Produkt muss an LivaNova zurückgeschickt werden.

 VORSICHT: Öffnen Sie die Verkaufsverpackung nicht, wenn sie übermäßigen Temperaturen ausgesetzt wurde, Anzeichen von äußeren Schäden aufweist oder das Verpackungssiegel gebrochen ist. Senden Sie das Produkt in diesen Fällen stattdessen ungeöffnet zurück an LivaNova.

 VORSICHT: Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn es heruntergefallen ist. Bei heruntergefallenen Produkten können interne Komponenten beschädigt sein.

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.
4. Alle vier Teile (Schaft, Rundspitze, Hülse mit großem Durchmesser, Hülse mit kleinem Durchmesser) aus der Verpackung entnehmen.

### 3.2. Zusammensetzen des Tunnelierstabs

Der Tunnelierstab muss zum Zeitpunkt der Operation zusammengesetzt sein. Die Tunnelierstab wird wie folgt zusammengesetzt:

1. Alle vier Komponenten unter Anwendung steriler Technik aus dem inneren Tray entnehmen und in das sterile Feld überführen.
2. Die passende Hülse auswählen.
  - Die Hülse mit dem kleineren Durchmesser wird verwendet, wenn eine einpolige Elektrode implantiert wird (Verwendung mit Generator mit einpoliger Buchse).

- Die Hülse mit dem größeren Durchmesser wird verwendet, wenn eine zweipolige Elektrode implantiert wird (Verwendung mit einem Generator mit zweipoliger Buchse).
3. Die passende Hülse über den Schaft schieben, bis sie an der Halterung am Griffende des Schafts anliegt.
  4. Die Rundspitze vorsichtig auf den Schaft schieben.



VORSICHT: Die Rundspitze nicht zu fest anziehen. Andernfalls könnte das Gewinde der Rundspitze beschädigt werden.

### 3.3. Passieren des Tunnelierstabs

Nach dem Vornehmen der Brust- und Halsinzisionen und vor dem Einsetzen der Stimulationskontakte um den zervikalen Vagusnerv kann der Tunnelierstab eingeführt und von der Halsinzision zur Brustinzision geführt werden. (Bei Bedarf kann der Tunnelierstab manuell verformt werden, um das Vorschieben im Körper zu erleichtern.)

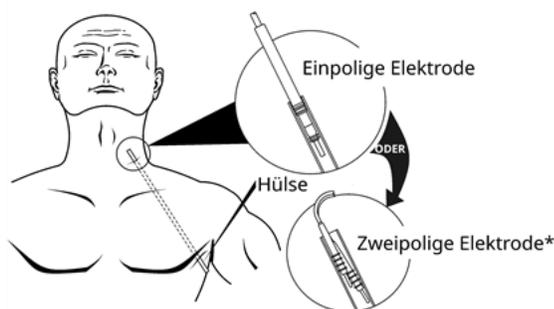


VORSICHT: Den Tunnelierstab manuell nicht um **mehr als 25 Grad** verformen, da dies die Hülse verbiegen oder knicken kann.

Der Tunnelierstab ist wie folgt vorzuschieben:

1. Das Ende des Tunnelierstabs mit Rundspitze durch die Halsinzision führen und subkutan in Richtung der Brustinzision vorschieben. Auf das Ende des Griffs Kraft ausüben und den Tunnelierstab nach Bedarf lenken.
2. Nachdem die Rundspitze von einer Inzisionsstelle zur anderen bewegt wurde, die Kugel abschrauben und den Schaft aus der Hülse ziehen. Die Hülse durch beide Inzisionen reichen lassen.

Abbildung 2. Position von Hülse und Elektrodensteckern



HINWEIS: Elektrode in die Hülse am Hals einführen.

3. Während die Hülse zwischen den beiden Inzisionen liegt, den Elektrodenstecker vorsichtig in das Ende der Hülse an der Halsinzision einführen. Bei zweipoligen Elektroden sitzt der zweite Elektrodenstecker

fest zwischen dem Schlauch des ersten Elektrodensteckers und der Innenseite der Hülse.

4. Hülse vorsichtig mit dem Elektrodenstecker aus der Brustinzision herausziehen, bis der Elektrodenstecker völlig aus dieser ausgetreten ist.
5. Elektrodenstecker aus der Hülse entfernen und den Stimulationskontakt in der Halsinzision belassen.
6. Die gesamte Tunnelierstab-Baugruppe und die nicht verwendeten Teile nach Gebrauch entsorgen.

## 3.4. Produktrücksendeformular

Für die Rücksendung von Systemkomponenten wird ein Rücksendeformular verwendet. Zuerst eine Rücksendenummer (RGA-Nummer) anfordern, was unter "[Technischer Support](#)" auf [Seite 8](#) möglich ist. Die Produktkomponenten vor einer Rücksendung mit Betadine®, Cidex® oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel desinfizieren und in einem doppelt verschlossenen Beutel oder Behälter platzieren, der ordnungsgemäß mit einer Warnung über Biogefährdung gekennzeichnet ist.

Produktrücksendeformulare sind zu finden unter [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

# Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an LivaNova.

## Kontakte

	 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
Tel.:	+1 281 228 7200 (weltweit)	+32 2 720 95 93	
Gebührenfrei:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Technischer Support

Rund um die Uhr erreichbar	
Gebührenfrei:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (weltweit)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an LivaNova und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

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