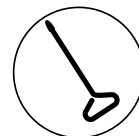




Outil de tunnellation ***LivaNova[®]*** ***Modèle 402***



Mode d'emploi

Réservé à l'usage du personnel médical

Juin 2017

Rx Only



2005

Remarque: Cette "Mode d'emploi" contient des informations sur l'outil de tunnellation (modèle 402) LivaNova®. Les médecins sont invités à consulter le manuel du générateur d'impulsions LivaNova destiné au médecin pour connaître les informations importantes concernant la prescription et l'innocuité.

Version mondiale

1. DESCRIPTION

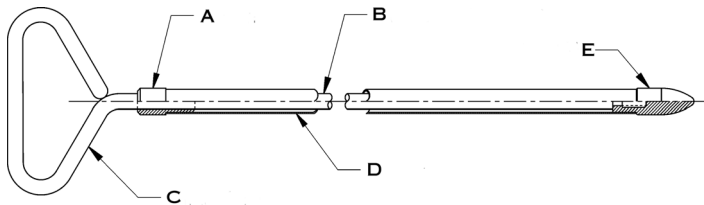
Le système VNS Therapy[®], utilisé pour la stimulation vagale (« Vagus Nerve Stimulation » ou VNS), se compose d'un générateur d'impulsions et d'une sonde implantables, et d'un système de programmation externe permettant de modifier les réglages de stimulation.

L'outil de tunnellation de LivaNova[®] (modèle 402) est conçu pour être utilisé lors de l'implantation d'une sonde LivaNova à double broche ou simple broche.¹ Il est recommandé pour effectuer la tunnellation sous-cutanée du ou des connecteurs de la sonde, depuis le cou jusqu'à la poitrine. L'outil de tunnellation est un dispositif à usage unique.

L'outil de tunnellation se compose de quatre éléments de base : un axe en acier inoxydable, deux manchons de polymère fluorocarboné et un embout ovale en acier inoxydable.

La Figure 1 montre un schéma du dispositif monté, avec le manchon de plus grand diamètre à utiliser avec une sonde à double broche.

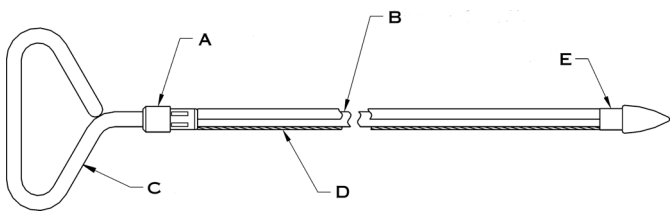
Figure 1. Outil de tunnellation monté avec le manchon de plus grand diamètre



- A Butée d'arrêt
- B Axe en acier inoxydable
- C Poignée de l'axe
- D Manchon
- E Embout ovale

La Figure 2 montre un schéma du dispositif monté, avec le manchon de plus petit diamètre à utiliser avec une sonde à simple broche.

Figure 2. Outil de tunnellation monté avec le manchon de plus petit diamètre



- A Butée d'arrêt
- B Axe en acier inoxydable
- C Poignée de l'axe
- D Manchon
- E Embout ovale

Les dimensions de l'outil de tunnellation LivaNova ont été optimisées pour réduire au minimum le risque de dommages aux connecteurs de la sonde en cas d'utilisation d'outils de tunnellation universels.

Les dimensions des éléments sont indiqués dans le Tableau 1.

Tableau 1. Dimensions de l'outil de tunnellation

Élément	Dimension (Nominale)		
Axe en acier inoxydable	longueur	13,4 in	34 cm
	longueur	11 in	28 cm
Manchon de polymère fluorocarboné de grand diamètre (sonde à double broche)	diamètre intérieur	0,25 in	6,4 mm
	diamètre extérieur	0,31 in	7,9 mm
Manchon de polymère fluorocarboné de petit diamètre (sonde à simple broche)	longueur	10,45 in	26,5 cm
	diamètre intérieur	0,135 in	3,4 mm
	diamètre extérieur	0,185 in	4,7 mm
Embout ovale en acier inoxydable	diamètre extérieur	0,31 in	7,9 mm

Remarque : Aucun composant du système VNS Therapy n'est fait avec le latex normal.

2. APPLICATION

L'outil de tunnellation est conçu uniquement pour servir à faciliter le cheminement ou l'orientation de la sonde depuis l'incision au niveau du cou jusqu'à l'incision de la poitrine.

3. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- ⊗ L'outil de tunnellation est un dispositif exclusivement à usage unique. **Ne jamais le restériliser ni le réutiliser.**
- ⚠ Des outils de tunnellation doivent être disponibles au cas où la stérilité serait compromise ou l'outil serait endommagé pendant l'opération.
- ⚠ Prendre soin de **ne pas léser** d'artères, de veines ou de nerfs pendant la tunnellation.
- ⚠ Toujours effectuer la tunnellation **depuis l'incision au niveau du cou jusqu'à l'incision de la poitrine** pour réduire le risque de lésion des artères ou des veines principales dans le cou.

4. CONSERVATION ET MANIPULATION

- ✂ Conserver l'outil de tunnellation entre -20 °C et +55 °C.
- ⚠ Ne pas stocker l'outil de tunnellation à un endroit où il serait exposé à l'eau ou à d'autres liquides, car l'humidité pourrait compromettre l'étanchéité des matériaux de l'emballage.

Inspecter méticuleusement l'emballage avant de l'ouvrir pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé et que sa stérilité n'est pas compromise. Si l'emballage extérieur est ouvert ou endommagé, LivaNova ne peut pas garantir la stérilité de l'outil de tunnellation et celui-ci ne doit pas être utilisé. Un produit ouvert ou endommagé doit être retourné à LivaNova.

1. Toutes les sondes à simple broche ou double broche mentionnées dans cette notice sont fabriquées par LivaNova, Inc.

Pour ouvrir l'emballage de l'outil de tunnellation, procéder comme suit :

1. Saisir la languette du plateau qui comporte l'illustration de pellicule détachable et détacher la pellicule externe.
2. En appliquant une technique stérile, soulever le plateau intérieur stérile.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et détacher délicatement la pellicule externe pour découvrir le contenu sans le faire tomber.

Veiller à sortir chacune des quatre pièces de l'emballage :

- 1 Axe
- 1 Embout ovale
- 1 Manchon de grand diamètre (à utiliser avec une sonde à double broche)
- 1 Manchon de petit diamètre (à utiliser avec une sonde à simple broche)

5. MODE D'EMPLOI


Les instructions suivantes couvrent l'utilisation de l'outil de tunnellation. La pose des électrodes de la sonde autour du nerf est décrite dans le manuel de la sonde destiné au médecin. L'implantation du générateur d'impulsions est décrite dans le manuel du générateur d'impulsions destiné au médecin.

5.1. Stérilisation

Consulter l'étiquette de l'emballage externe pour vérifier la méthode de stérilisation. La méthode de stérilisation est indiquée par le symbole de stérilité par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ou par le symbole de stérilité par l'oxyde d'éthylène (EtO), conformément aux instructions données à la Section 1 de ce mode d'emploi.

L'outil de tunnellation a été stérilisé par H₂O₂ ou EtO. Il est fourni dans un emballage stérile qui permet l'introduction directe dans le champ opératoire. L'emballage comporte un indicateur de stérilisation. L'outil de tunnellation ne doit être utilisé que si la couleur de l'indicateur va de l'or au bronze (dans le cas d'un produit stérilisé par H₂O₂) ou si l'indicateur est gris au vert (dans le cas d'un produit stérilisé par EtO). L'emballage comporte une date de péremption (ou date limite d'utilisation).

Si l'emballage a été exposé à des températures extrêmes ou à l'humidité, ou si l'extérieur de l'emballage semble endommagé, ne pas l'ouvrir et le retourner à LivaNova accompagné d'un *formulaire de renvoi de produit*. Demander d'abord un *numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA)*, auprès du Service d'assistance technique (voir "Renseignements et assistance").

 **Ne pas utiliser** d'outil de tunnellation dans les cas suivants :

- ◆ L'emballage externe ou interne a été percé ou modifié et cela aurait pu rendre le dispositif non stérile.
- ◆ La date de péremption (date limite d'utilisation) est dépassée et cela pourrait compromettre la stérilité du dispositif.
- ◆ La couleur de l'indicateur de traitement dans l'emballage intérieur n'est pas comprise dans une gamme de couleurs allant de l'or au bronze, dans le cas d'un produit stérilisé par H₂O₂.

- ◆ L'indicateur de stérilisation de l'emballage interne n'est pas comprise dans une gamme de couleurs allant du gris au vert, dans le cas d'un produit stérilisé par EtO.



Ne pas restériliser l'outil de tunnellation car la stérilité, la fonctionnalité et la fiabilité du dispositif ne peuvent pas être garanties, ce qui pourrait entraîner des infections. Tout dispositif ouvert qui n'a pas été implanté doit être restitué à LivaNova.



L'outil de tunnellation est un dispositif exclusivement à usage unique. **Ne jamais le restériliser ni le réutiliser.**

5.2. Montage de l'outil de tunnellation

L'outil de tunnellation doit être monté au moment de l'intervention chirurgicale. Pour cela, procéder comme suit :

1. En utilisant une technique stérile, sortir les quatre éléments de l'outil de tunnellation du plateau intérieur et les placer dans le champ stérile.
2. Choisir le manchon approprié.
 - ◆ Le manchon de *plus grand* diamètre s'utilise lors de l'implantation d'une sonde à double broche (utilisée avec un générateur d'impulsions à double prise).
 - ◆ Le manchon de *plus petit* diamètre s'utilise lors de l'implantation d'une sonde à simple broche (utilisée avec un générateur d'impulsions à simple prise).
3. Faire glisser le manchon approprié sur l'axe jusqu'à ce qu'il s'adapte contre la butée d'arrêt au niveau de l'extrémité de la poignée de l'axe.
4. Visser soigneusement l'embout ovale sur l'axe (voir Figure 1 et Figure 2).



Ne pas serrer exagérément l'embout ovale, car cela pourrait endommager le filetage de l'embout ovale.

5.3. Passer l'outil de tunnellation et la sonde

Après avoir pratiqué les incisions au niveau de la poitrine et du cou et avant d'insérer les électrodes autour du nerf vague cervical gauche, l'outil de tunnellation peut être inséré et passé depuis l'incision au niveau du cou jusqu'à l'incision de la poitrine. (Au besoin, l'outil de tunnellation peut être mis en forme manuellement pour faciliter l'orientation à travers le corps.)



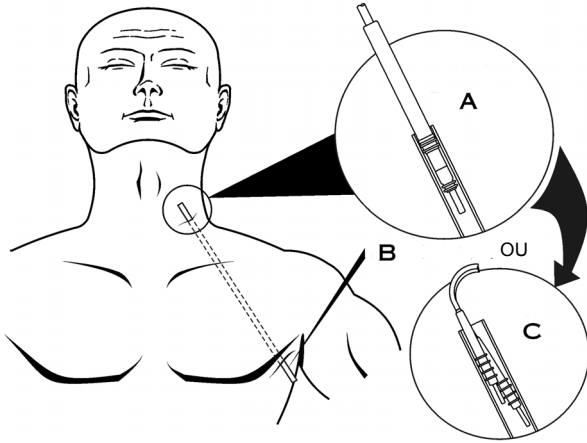
Ne pas former manuellement l'outil de tunnellation selon une courbure de **plus de 25 degrés**, car cela risque de courber ou plicaturer le manchon.

Pour passer l'outil de tunnellation, procéder comme suit :

1. Engager l'embout ovale de l'outil de tunnellation par l'incision au niveau du cou et forer un tunnel sous-cutané vers l'incision de la poitrine, en exerçant une force sur l'extrémité de la poignée et en orientant l'outil de tunnellation comme il convient.
2. Lorsque l'embout ovale est passé d'un site d'incision à l'autre, dévisser l'embout ovale et retirer l'axe du manchon, en laissant le manchon développé à travers les deux incisions (voir Figure 3).

Figure 3. Position du manchon et des connecteurs de la sonde

Insérer la sonde dans le manchon au niveau de l'incision du cou jusqu'à ce qu'elle soit bien en place



- A Sonde à simple broche
- B Manchon de l'outil de tunnellation
- C Sonde à double broche

3. Avec le manchon en place entre les deux incisions, insérer soigneusement le ou les connecteurs de la sonde à l'intérieur de l'extrémité du manchon, au niveau de l'incision du cou.

Dans le cas d'une sonde à *double broche*, le deuxième connecteur formera un ajustement à légère compression entre la tubulure du connecteur de la première sonde et l'intérieur du manchon (voir Figure 3).

4. Retirer soigneusement le manchon, avec le ou les connecteurs de la sonde, de l'extrémité d'incision de la poitrine jusqu'à ce que les connecteurs de la sonde sortent complètement de l'incision de la poitrine.
5. Retirer le ou les connecteurs de la sonde du manchon, en laissant le réseau d'électrode au niveau du site d'incision du cou.
6. Jeter l'outil de tunnellation après utilisation.

6. RENSEIGNEMENTS ET ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation du Système VNS Therapy ou n'importe lequel de ses accessoires, contactez LivaNova :

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

Téléphone : +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (États-Unis et Canada)
Télécopieur : +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

Téléphone : +32 2 720 95 93
Télécopieur : +32 2 720 60 53

Pour joindre le service d'assistance 24 h sur 24, appelez :

**Téléphone : 1 (866) 882-8804 (États-Unis et Canada)
+1 (281) 228-7330 (à partir des autres pays)**

Internet
www.livanova.com

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Tous droits réservés.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX et PerenniaDURA sont des marques déposées aux États-Unis de LivaNova, Inc. Pulse et Pulse Duo sont des marques déposées de LivaNova USA, Inc. Les marques de commerce étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en attente.