LivaNova
Health innovation that matters

MANUEL DU MÉDECIN

Outil de tunnellisation modèle 402 LivaNova®

Octobre 2023

REMARQUE : Ce mode d'emploi contient des informations sur l'ensemble d'accessoires modèle 402 LivaNova. Les médecins doivent consulter le manuel du médecin du générateur/de la sonde pour des informations supplémentaires importantes sur la prescription et la sécurité.

℞

CE 0344

© 1998 - 2023 LivaNova, PLC, Londres, Royaume Uni. Tous droits réservés.

Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégées par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :	
Modèle 402	2005

TABLE DES MATIÈRES

1.0. DESCRIPTION 1
- 1.1. Utilisation prévue 1
- 1.2. Contenu de l'emballage 1
- 1.3. Caractéristiques techniques du produit 1
- 1.4. Stérilisation 2

2.0. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI 3
- 2.1. Généralités 3
- 2.2. Stérilisation 3
- 2.3. Stockage 3
- 2.4. Manipulation 4

3.0. MODE D'EMPLOI 5
- 3.1. Comment ouvrir l'emballage stérile 5
- 3.2. Assembler l'outil de tunnellisation 5
- 3.3. Passer l'outil de tunnellisation 6
- 3.4. Formulaire de retour du produit 7

CONTACTS ET RESSOURCES 8
- Contacts 8
- Support technique 8
- Sites web des autorités réglementaires 8

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Spécifications des produits de type outil de tunnellisation 2

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Outil de tunnellisation assemblé 1

Figure 2. Position du manchon et du connecteur de la sonde 6

1.0. Description

L'outil de tunnellisation modèle 402 LivaNova est conçu pour être utilisé pendant l'implantation d'une sonde à deux prises ou à prise unique LivaNova. Il est recommandé pour la tunnelisation sous-cutanée du ou des connecteurs de sonde du cou à la poitrine. L'outil de tunnellisation est un dispositif stérile à usage unique.

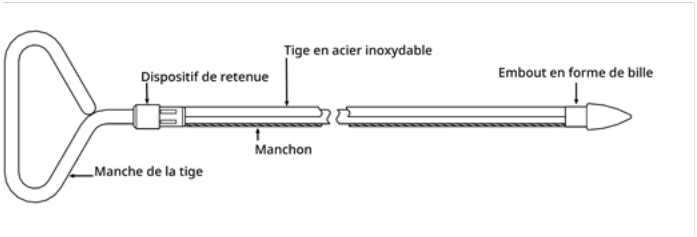
1.1. Utilisation prévue

L'outil de tunnellisation est destiné à être utilisé uniquement pour aider à acheminer, ou à diriger, la sonde de l'incision du cou vers l'incision de la poitrine.

1.2. Contenu de l'emballage

Le paquet contient un outil de tunnellisation. L'outil de tunnellisation se compose de quatre éléments de base : une tige en acier inoxydable, deux manchons en polymère fluorocarboné (1 de petit diamètre pour les conducteurs à prise unique et 1 de grand diamètre pour les conducteurs à deux prises), et un embout en forme de bille en acier inoxydable.

Figure 1. Outil de tunnellisation assemblé



1.3. Caractéristiques techniques du produit

Tableau 1. Spécifications des produits de type outil de tunnellisation

Composant*	Dimensions (nominales)†		
Tige en acier inoxydable	longueur	13,4 po	34 cm
Manchon en polymère fluorocarboné de grand diamètre (sonde à deux prises)	longueur	11 po	28 cm
	diamètre intérieur	0,25 po	6,4 mm
	diamètre extérieur	0,31 po	7,9 mm

Tableau 1. Spécifications des produits de type outil de tunnellisation (suite)

Composant*	Dimensions (nominales)†		
Manchon en polymère fluorocarboné de petit diamètre (sonde à prise unique)	longueur	10,45 po	26,5 cm
	diamètre intérieur	0,135 po	3,4 mm
	diamètre extérieur	0,185 po	4,7 mm
Embout en forme de bille en acier inoxydable	diamètre extérieur	0,31 po	7,9 mm

* Aucun composant du système ne contient de latex de caoutchouc naturel.
† Les dimensions de l'outil de tunnellisation LivaNova ont été optimisées pour minimiser le risque d'endommagement du connecteur de sonde qui peut se produire avec l'utilisation d'outil de tunnellisation d'usage général.

1.4. Stérilisation

L'outil de tunnellisation a été stérilisé au gaz plasme de peroxyde d'hydrogène ($_2O_2$ ou PH) et est conditionné dans un emballage stérile qui permet l'introduction directe dans le champ opératoire.

REMARQUE : Seul le gaz d'oxyde d'éthylène (EO/EtO) ou le gaz plasma de peroxyde d'hydrogène peut avoir été utilisé sur des dispositifs stériles distribués précédemment.

Une date limite de consommation et la méthode de stérilisation sont indiquées sur chaque emballage. Un indicateur de processus de stérilisation se trouve sur l'emballage interne stérile ; il est utilisé uniquement en tant qu'aide au processus de fabrication interne.

2.0. Précautions d’emploi ⚠

2.1. Généralités

Remplacements

Des outils de tunnellisation de rechange doivent être disponibles au cas où la stérilité serait compromise ou des dommages seraient causés pendant l’opération.

Éviter les blessures

Veiller à ne pas provoquer de blessures pendant la procédure de tunnelisation (par exemple, artères, veines, nerfs).

Direction du tunnel

Il faut toujours former un tunnel de l’**incision du cou vers l’incision de la poitrine** pour réduire le risque d’endommager l’une des principales artères ou veines du cou.

2.2. Stérilisation

Ne pas restériliser

Ne pas restériliser les produits. La stérilité, la fonctionnalité et la fiabilité ne peuvent être garanties, et des infections peuvent survenir. Renvoyer tout dispositif ouvert à LivaNova. Voir la section « Formulaire de retour du produit » à la page 7.

Usage unique

L’outil de tunnellisation est un dispositif à usage unique. Ne jamais restériliser ni réutiliser.

2.3. Stockage

Température

À conserver entre -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Liquides et humidité

Ne pas stocker les composants du système à un endroit où ils pourraient être exposés à de l’eau ou tout autre liquide. L’humidité peut compromettre l’étanchéité de l’emballage.

2.4. Manipulation

Date limite d’utilisation

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si la date limite d’utilisation est dépassée. Cela peut nuire à la longévité et à la stérilité du dispositif.

Intégrité des dispositifs stériles

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si l’intégrité de la barrière stérile externe ou interne a été percée ou altérée.

3.0. Mode d’emploi

Les instructions suivantes couvrent l’utilisation de l’outil de tunnellisation. La mise en place des électrodes de sonde autour du nerf et l’implantation du générateur sont décrites dans le manuel du médecin VNS Therapy.

3.1. Comment ouvrir l’emballage stérile

Avant d’ouvrir l’emballage stérile, l’inspecter attentivement pour vérifier qu’il n’a pas été endommagé et que la stérilité n’a pas été compromise. Si la barrière stérile externe ou interne a été ouverte ou endommagée, LivaNova ne peut pas garantir la stérilité du contenu et ce dernier ne doit pas être utilisé. Un produit ouvert ou endommagé doit être retourné à LivaNova.

⚠ PRÉCAUTION : Ne pas ouvrir l’emballage s’il a été exposé à des températures extrêmes ou en cas de signes visibles d’endommagement extérieur ou de son opercule de fermeture. Dans ce cas, le renvoyer non ouvert à LivaNova.

⚠ PRÉCAUTION : Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si le dispositif est tombé. Les appareils qui sont tombés peuvent comporter des composants internes endommagés.

Pour ouvrir l’emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l’enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Retirer les quatre pièces de l’emballage (tige, embout en forme de bille, manchon de grand diamètre, manchon de petit diamètre).

3.2. Assembler l’outil de tunnellisation

L’outil de tunnellisation doit être assemblé au moment de l’opération. Pour implanter l’outil de tunnellisation, procéder de la manière suivante :

1. Utiliser une technique stérile pour retirer les quatre composants du plateau intérieur et les placer dans le champ stérile.
2. Sélectionner le manchon approprié.
    - La gaine de plus petit diamètre est utilisée lorsqu’une sonde à prise unique est implantée (utilisée avec un générateur à une seule prise).
    - La gaine de plus grand diamètre est utilisée lorsqu’une sonde à deux prises est implantée (utilisée avec un générateur à double prise).

3. Faire glisser le manchon approprié sur la tige jusqu'à ce qu'il s'ajuste contre le dispositif de retenue à l'extrémité de la poignée de la tige.
4. Visser soigneusement l'embout en forme de bille sur la tige.

> ⚠ PRÉCAUTION : Ne pas trop serrer l'embout en forme de bille. Cela pourrait endommager les filets de l'embout en forme de bille.

3.3. Passer l'outil de tunnellisation

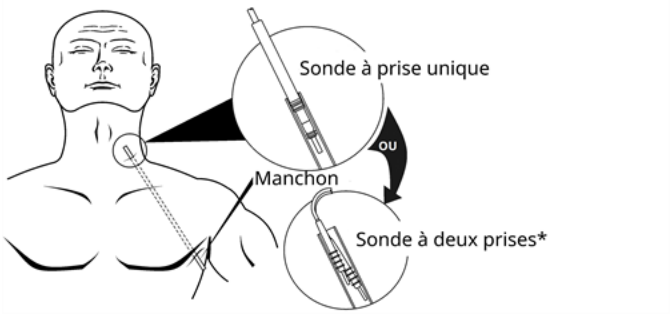
Après avoir pratiqué les incisions du thorax et du cou, et avant d'insérer les électrodes autour du nerf vague cervical, l'outil de tunnellisation peut être inséré et passé de l'incision du cou à l'incision du thorax. (Si nécessaire, la forme de l'outil de tunnellisation peut être ajustée à la main pour faciliter son cheminement dans le corps.)

> ⚠ PRÉCAUTION : Ne pas ajuster la forme de l'outil de tunnellisation de plus de 25 degrés au risque de provoquer des plicatures ou torsions dans le manchon.

Pour acheminer l'outil de tunnellisation, procéder de la manière suivante :

1. Placer l'embout en forme de bille de l'outil de tunnellisation dans l'incision du cou et procéder à la tunnellisation par voie sous-cutanée en dirigeant l'outil vers l'incision thoracique. Exercer une pression sur l'extrémité du manchon, tout en guidant l'outil de tunnellisation de façon appropriée.
2. Une fois l'embout en forme de bille passé d'un site d'incision à l'autre, dévisser la bille et retirer la tige du manchon. Laisser le manchon étiré de manière à ce qu'il traverse les deux incisions.

Figure 2. Position du manchon et du connecteur de la sonde



> ⓘ REMARQUE : Introduire la sonde dans le manchon au niveau de l'incision du cou.

3. Avec le manchon en place entre les deux incisions, introduire avec précautions le connecteur de la sonde dans l'extrémité du manchon au niveau de l'incision du cou. Pour une sonde à deux prises, le second connecteur formera un léger ajustement dû à la compression entre le tube du premier connecteur de la sonde et l'intérieur du manchon.

4. Tirer avec précaution le manchon avec le connecteur de la sonde du côté de l'incision thoracique jusqu'à ce que le connecteur sorte complètement de cette incision.
5. Retirer le connecteur de la sonde du manchon et laisser ainsi le groupe d'électrodes au niveau du site de l'incision du cou.
6. Jeter l'ensemble de l'outil de tunnellisation et les parties non utilisées après utilisation.

3.4. Formulaire de retour du produit

Un formulaire de retour de produit doit être utilisé pour le retour de tout composant du système. Appeler d'abord pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA), disponible sur « Support technique » à la page 8. Avant de les renvoyer, les composants du dispositif doivent être désinfectés à l'aide de Betadine®, d'une solution Cydex® ou de tout autre désinfectant similaire, puis ils doivent être doublement scellés dans une pochette ou un contenant doté d'une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.

Les formulaires de retour de produits sont affichés à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contacter LivaNova.

Contacts

	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
Tél :	+1 281 228 7200 (version internationale)	+32 2 720 95 93	
Numéro gratuit :	+1 800 332 1375 (États-Unis et Canada)		
Fax :	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web :	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Support technique

Disponible 24 heures sur 24	
Numéro gratuit :	+1 866 882 8804 (États-Unis et Canada)
Tél :	+1 281 228 7330 (version internationale)
Tél :	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Sites web des autorités réglementaires

Signaler à LivaNova et aux autorités locales tout événement indésirable lié au dispositif.

Australie	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Royaume Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en