

MANUALE DEL MEDICO

Tunnellizzatore LivaNova® Modello 402



ottobre 2023

i NOTA: le presenti "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni sul Modello 402 di LivaNova. I medici sono tenuti a consultare il manuale del medico relativo al generatore e all'elettrocattetero per conoscere importanti informazioni sulla prescrizione e sulla sicurezza.

© 1998 - 2023 LivaNova, PLC, London, UK. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

Modello 402

2005

INDICE

1.0. DESCRIZIONE	1
1.1. Uso previsto	1
1.2. Contenuto	1
1.3. Specifiche del prodotto	1
1.4. Sterilizzazione	2
2.0. PRECAUZIONI	3
2.1. Generale	3
2.2. Sterilizzazione	3
2.3. Conservazione	3
2.4. Manipolazione	4
3.0. ISTRUZIONI PER L'USO	5
3.1. Come aprire la confezione sterile	5
3.2. Assemblaggio del tunnellizzatore	5
3.3. Passaggio del tunnellizzatore	6
3.4. Modulo di restituzione del prodotto	7
CONTATTI E RISORSE	8
Contatti	8
Assistenza tecnica	8
Siti web delle autorità normative	8

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1. Specifiche del tunnellizzatore	2
---	---

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1. Tunnellizzatore assemblato	1
Figura 2. Posizione del manicotto e dei connettori dell'elettrocateretere	6

1.0. Descrizione

Il tunnello modello 402 LivaNova è progettato per essere utilizzato durante l'impianto di un elettrocatero a doppio pin o a singolo pin LivaNova. È un dispositivo consigliato per la tunnellazione sottocutanea del connettore o dei connettori dell'elettrocatero dal collo al torace. Il tunnello, fornito sterile, è un dispositivo esclusivamente monouso.

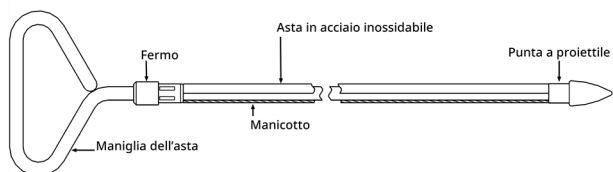
1.1. Uso previsto

Il tunnello deve essere utilizzato esclusivamente per agevolare l'instradamento dell'elettrocatero dall'incisione del collo all'incisione del torace.

1.2. Contenuto

La confezione contiene un tunnello. Il tunnello è costituito da quattro componenti di base: un'asta in acciaio inossidabile, due manicotti in polimero di fluorocarbonio (1 di diametro piccolo per elettrocatero a singolo pin e 1 di diametro grande per elettrocatero a doppio pin) e una punta a proiettile in acciaio inossidabile.

Figura 1. Tunnello assemblato



1.3. Specifiche del prodotto

Tabella 1. Specifiche del tunnello

Componente*	Dimensione (nominale) [†]		
Asta in acciaio inossidabile	lunghezza	13,4 in	34 cm
Manicotto di diametro grande in polimero di fluorocarbonio (per elettrocatero a doppio pin)	lunghezza	11 in	28 cm
	di diametro interno	0,25 in	6,4 mm
	di diametro esterno	0,31 in	7,9 mm

Tabella 1. Specifiche del tunnelloizzatore (continua)

Componente*	Dimensione (nominale) [†]		
Manicotto di diametro piccolo in polimero di fluorocarbonio (per elettrocatetere a singolo pin)	lunghezza	10,45 in	26,5 cm
	diametro interno	0,135 in	3,4 mm
	diametro esterno	0,185 in	4,7 mm
Punta a proiettile in acciaio inossidabile	diametro esterno	0,31 in	7,9 mm

* Nessun componente del Sistema è realizzato in lattice di gomma naturale.

† Le dimensioni del tunnelloizzatore LivaNova sono state ottimizzate per ridurre al minimo il rischio di danni al connettore dell'elettrocatetere che possono verificarsi con l'uso di tunnelloizzatori generici.

1.4. Sterilizzazione

Il tunnelloizzatore è stato sterilizzato con plasma di perossido di idrogeno (H₂O₂ o HP) e viene fornito in una confezione sterile per consentire l'introduzione diretta nel campo operatorio.

 **NOTA:** sui dispositivi sterili precedentemente distribuiti possono essere stati utilizzati ossido di etilene (EO/EtO) o plasma HP.

Su ogni confezione sono indicati la data di scadenza e il metodo di sterilizzazione. Un indicatore di processo di sterilizzazione si trova sulla confezione sterile interna ed è utilizzato solo come ausilio al processo di produzione interno.

2.0. Precauzioni ⚠

2.1. Generale

Sostituzioni

Assicurarsi che siano disponibili tunnellizzatori sostitutivi in caso di sterilità compromessa o danni che si verificano durante l'intervento chirurgico.

Evitare lesioni

Durante la procedura di tunnellazione fare attenzione a non provocare lesioni (ad es. arterie, vene, nervi).

Direzione del tunnellizzatore

Per ridurre il rischio di danneggiare una delle arterie o vene principali del collo, eseguire sempre la tunnellazione **dall'incisione del collo all'incisione del torace.**

2.2. Sterilizzazione

Non risterilizzare



Non risterilizzare alcun prodotto. La sterilizzazione, la funzionalità e l'affidabilità non possono essere garantite e sussiste il rischio di infezioni. Restituire i dispositivi aperti a LivaNova. Vedere "[Modulo di restituzione del prodotto](#)" a [pagina 7](#).

Esclusivamente monouso



Il tunnellizzatore è un dispositivo esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo e non riutilizzarlo.

2.3. Conservazione

Temperatura

Conservare a -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Liquidi e umidità

Non conservare i componenti del sistema in luoghi esposti all'acqua o ad altri liquidi. L'umidità può danneggiare la tenuta del materiale della confezione.

2.4. Manipolazione

Data di scadenza

Non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se ha superato la sua data di scadenza. Ciò potrebbe influire negativamente sulla longevità e sulla sterilizzazione del dispositivo.

Integrità del dispositivo sterile


Non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se l'integrità della barriera sterile esterna o interna è stata perforata o alterata.


3.0. Istruzioni per l'uso

Le seguenti indicazioni riguardano l'uso del tunnello. Il posizionamento degli elettrodi dell'elettrocatero intorno al nervo e l'impianto del generatore sono descritti nel manuale del medico relativo alla VNS Therapy.

3.1. Come aprire la confezione sterile

Prima di aprire una confezione sterile, esaminarla attentamente per verificare che non vi siano segni di danni o di compromissione della sterilizzazione. Se la barriera sterile esterna o interna è stata aperta o danneggiata, LivaNova non può garantire la sterilità del contenuto e pertanto il prodotto non deve essere utilizzato. Un prodotto aperto o danneggiato deve essere restituito a LivaNova.

 **ATTENZIONE:** non aprire la confezione di vendita se è stata esposta a temperature estreme o se sono presenti segni di danni esterni o danni al sigillo della confezione. Restituirla chiusa a LivaNova.

 **ATTENZIONE:** non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se il dispositivo è caduto. Nei dispositivi caduti potrebbero essere presenti danni ai componenti interni.

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.
4. Rimuovere tutti e quattro i pezzi della confezione (asta, punta a proiettile, manicotto di diametro grande, manicotto di diametro piccolo).

3.2. Assemblaggio del tunnello

Il tunnello deve essere assemblato al momento dell'intervento chirurgico. Per assemblare il tunnello, effettuare le seguenti operazioni:

1. Utilizzare una tecnica sterile per rimuovere tutti e quattro i componenti dal vassoio interno e posizzarli nel campo sterile.
2. Selezionare il manicotto appropriato.
 - Il manicotto di diametro minore viene utilizzato quando viene impiantato un elettrocatero a singolo pin (usato con il generatore a singolo ricettacolo).
 - Il manicotto di diametro maggiore viene utilizzato quando viene impiantato un elettrocatero a doppio pin (usato con un generatore a doppio ricettacolo).

3. Far scorrere il manicotto appropriato sull'asta fino a farlo aderire al fermo situato sull'estremità dell'impugnatura dell'asta.
4. Avitare con cautela la punta a proiettile sull'asta.



ATTENZIONE: non serrare eccessivamente la punta a proiettile. Ciò potrebbe danneggiare la filettatura della punta a proiettile.

3.3. Passaggio del tunnello

Dopo aver praticato le incisioni sul petto e sul collo e prima di inserire gli elettrodi intorno al nervo vago cervicale, è possibile inserire il tunnello e farlo passare dall'incisione sul collo a quella sul petto. (Se necessario, il tunnello può essere sagomato manualmente per agevolarne il passaggio attraverso il corpo.)

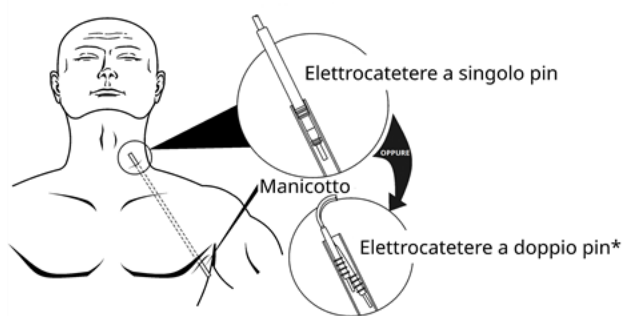


ATTENZIONE: non sagomare manualmente il tunnello **piegandolo di oltre 25 gradi** poiché superando tale angolazione si possono causare piegamenti o attorcigliamenti del manicotto.

Per far passare il tunnello, attenersi alla procedura seguente:

1. Posizionare l'estremità della punta a proiettile del tunnello attraverso l'incisione del collo ed eseguire una tunnellazione sottocutanea verso l'incisione del torace. Esercitare forza sull'estremità dell'impugnatura e dirigere il tunnello, se necessario.
2. Dopo che la punta a proiettile è passata da un sito di incisione all'altro, svitarla e retrarre l'asta dal manicotto. Lasciare il manicotto esteso attraverso entrambe le incisioni.

Figura 2. Posizione del manicotto e dei connettori dell'elettrocattetero



NOTA: inserire l'elettrocattetero nel manicotto all'altezza del collo.

3. Con il manicotto in posizione tra le due incisioni, inserire con cautela il connettore dell'elettrocattetero all'interno dell'estremità del manicotto nell'incisione del collo. Nel caso di un elettrocattetero a doppio pin, il secondo connettore formerà una leggera compressione tra il tubo del primo connettore dell'elettrocattetero e l'interno del manicotto.

4. Tirare con cautela il manicotto unitamente al connettore dell'elettrocattetero dall'estremità dell'incisione sul torace fino a quando il connettore dell'elettrocattetero non fuoriesce completamente dall'incisione sul torace.
5. Rimuovere il connettore dell'elettrocattetero dal manicotto e lasciare il gruppo dell'elettrodo in corrispondenza del sito di incisione sul collo.
6. Dopo l'uso, smaltire l'intero gruppo assemblato del tunnellizzatore e le parti inutilizzate.

3.4. Modulo di restituzione del prodotto

Per la restituzione di qualsiasi componente del sistema utilizzare un modulo di restituzione del prodotto. Prima di procedere alla spedizione, contattare "[Assistenza tecnica](#)" a [pagina 8](#) per ottenere un Numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA). Prima di restituire i componenti del dispositivo, disinfettarli con Betadine®, soluzione Cidex® o un altro disinfettante simile e chiuderli a doppia sigillatura in un sacchetto o in un altro contenitore adeguatamente etichettato con un'avvertenza sul rischio biologico.

I moduli per la restituzione del prodotto sono pubblicati all'indirizzo www.livanova.com.

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

Contatti

	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
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)		+32 2 720 95 93		
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)				
Fax:	+1 281 218 9332		+32 2 720 60 53		
Sito web:	www.livanova.com		www.livanova.com		www.livanova.com

Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (internazionale)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

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