



# **Tunnellizzatore LivaNova<sup>®</sup> Modello 402**



**Istruzioni per l'uso**

*Per professionisti sanitari*

**Giugno 2017**

*Versione internazionale*

**Rx Only**



**Nota:** questo "Istruzioni per l'uso" contiene informazioni sul Tunnellizzatore Modello 402 LivaNova<sup>®</sup>. I medici dovranno fare riferimento al Manuale del medico per il Generatore di impulsi LivaNova per informazioni importanti sulla prescrizione e sulla sicurezza.

## 1. DESCRIZIONE

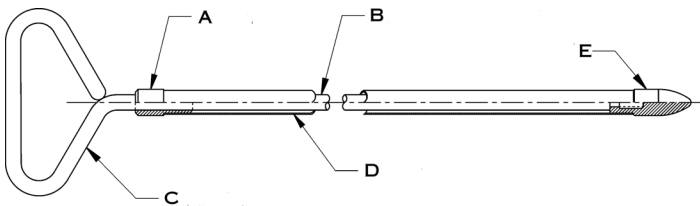
Il sistema VNS Therapy®, utilizzato per la stimolazione del nervo vago (vagus nerve stimulation, VNS), è composto da un generatore di impulsi impiantabile e da un catetere, nonché da un sistema esterno di programmazione utilizzato per modificare le impostazioni di stimolazione.

Il Tunnellizzatore LivaNova®, Modello 402, è progettato per l'utilizzo durante l'impianto di un catetere LivaNova a due perni o a perno singolo.<sup>1</sup> È consigliato per la tunnellazione sottocutanea dei connettori del catetere dal collo al torace. Il Tunnellizzatore, fornito sterile, è un dispositivo monouso.

Il Tunnellizzatore è composto da quattro elementi di base: uno stelo in acciaio inox, due manicotti polimerici in fluorocarburo e una punta a pallottola in acciaio inox.

La Figure 1 mostra un diagramma del dispositivo montato col manicotto di diametro maggiore da utilizzare con un catetere a due perni.

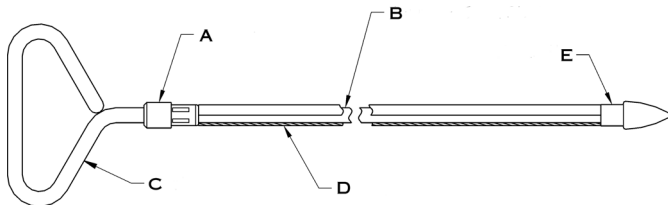
**Figura 1. Tunnellizzatore montato con manicotto di diametro maggiore**



- A Fermo
- B Stelo in acciaio inox
- C Impugnatura dello stelo
- D Manicotto
- E Punta a pallottola

La Figure 2 mostra un diagramma del dispositivo montato col manicotto di diametro minore da utilizzare con un catetere a perno singolo.

**Figura 2. Tunnellizzatore montato con manicotto di diametro minore**



- A Fermo
- B Stelo in acciaio inox
- C Impugnatura dello stelo
- D Manicotto
- E Punta a pallottola

Le dimensioni del Tunnellizzatore LivaNova sono state ottimizzate per ridurre al minimo il rischio di danni ai connettori dell'elettrodo, che potrebbero verificarsi con l'utilizzo di tunnellizzatori di tipo generico.

Le dimensioni dei componenti sono mostrate nella Table 1.

**Tabella 1. Dimensioni del Tunnellizzatore**

Componente	Dimensione (Nominali)		
Stelo in acciaio inox	lunghezza	13,4 poll.	34 cm
	lunghezza	11 poll.	28 cm
Manicotto polimerico in fluorocarburo di diametro grande (catetere a due perni)	diametro interno	0,25 poll.	6,4 mm
	diametro esterno	0,31 poll.	7,9 mm
Manicotto polimerico in fluorocarburo di diametro piccolo (catetere a perno singolo)	lunghezza	10,45 poll.	26,5 cm
	diametro interno	0,135 poll.	3,4 mm
	diametro esterno	0,185 poll.	4,7 mm
Punta a pallottola in acciaio inox	diametro esterno	0,31 poll.	7,9 mm

**Nota:** Nessun componente del sistema VNS Therapy è fatto con lattice di gomma naturale.

## 2. USO PREVISTO

Il Tunnellizzatore è previsto per essere utilizzato solo come ausilio nell'instradamento, o nella direzione, del catetere dall'incisione sul collo all'incisione sul torace.

## 3. PRECAUZIONI

- ⊗ Il Tunnellizzatore è un dispositivo monouso. **Non risterilizzarlo né riutilizzarlo mai.**
- ⚠ Le parti di ricambio per i tunnellizzatori dovrebbero essere disponibili in caso di sterilità compromessa o danno causato durante l'intervento chirurgico.
- ⚠ Va prestata attenzione a **non lesionare** alcuna arteria, vena o nervo durante la procedura di tunnellazione.
- ⚠ Tunnellizzare sempre **dall'incisione sul collo all'incisione sul torace** per ridurre il rischio di danneggiare una delle principali arterie o vene nel collo.

## 4. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- 🧊 Conservare il Tunnellizzatore a temperature comprese fra -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
- ⚠ Non conservare il Tunnellizzatore dove lo stesso sia esposto all'acqua od altri liquidi, poiché l'umidità può danneggiare l'integrità della tenuta dei materiali della confezione.

Prima di aprire la confezione, si dovrà esaminarla attentamente per rilevare eventuali segni di danno o messa a repentaglio della sterilità della stessa. Se il pacchetto esterno è stato aperto o danneggiato, la LivaNova non può garantire la sterilità del Tunnellizzatore e non si

1. Tutti i cateteri a perno singolo e a due perni a cui si fa riferimento in questo inserto sono prodotti da LivaNova, Inc.

deve usarlo. Un prodotto aperto o danneggiato dovrà essere restituito alla LivaNova.

Seguire questo procedimento per aprire la confezione del Tunnellizzatore:

1. Afferrare la linguetta del vassoio che ha l'illustrazione di apertura e staccare il coperchio esterno.
2. Osservando il metodo sterile, sollevare il vassoio interno sterile estraendolo.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e togliere con cura la copertina per esporre i componenti senza lasciarli cadere.

Accertarsi di rimuovere tutti i quattro pezzi nella confezione:

- 1 Stelo
- 1 Punta a pallottola
- 1 Manicotto di diametro grande (da utilizzare con un catetere a due perni)
- 1 Manicotto di diametro piccolo (da utilizzare con un catetere a perno singolo)

## 5. ISTRUZIONI PER L'USO


Le seguenti istruzioni trattano l'utilizzo del Tunnellizzatore. Il posizionamento degli elettrodi del catetere attorno al nervo è descritto nel manuale del medico del catetere. L'impianto del generatore di impulsi è descritto nel manuale del medico del generatore di impulsi.

### 5.1. Sterilizzazione

Riferirsi all'etichetta della confezione per accertarsi del metodo di sterilizzazione. Il metodo di sterilizzazione è indicato dal simbolo di sterilità del gas di plasma con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) o dal simbolo di sterilità dell'ossido di etilene (EO), come descritto nella Sezione 1 di queste istruzioni.

Il Tunnellizzatore è stato sterilizzato usando H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o EO e viene fornito in una confezione sterile per permettere l'introduzione diretta nel campo operatorio. Incluso nella confezione si trova un indicatore del processo di sterilizzazione. Il Tunnellizzatore dovrà essere usato solo se il colore dell'indicatore è nella gamma da oro a bronzo (nel caso di prodotto sterilizzato con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) o da grigio a verde (nel caso di prodotto sterilizzato con EO). Una data di scadenza (da usare prima del \_\_\_) è indicata sulla confezione.

Se la confezione è stata esposta a temperature estreme o umidità, o se vi sono segni di danno esterno, si dovrà lasciare la confezione non aperta e la stessa dovrà essere restituita a LivaNova con un *modulo di restituzione dei prodotti*. Chiamare prima per ottenere un numero di autorizzazione per il reso di merci (*Return Goods Authorization, RGA*), disponibile presso il Supporto tecnico (vedere "Informazioni e assistenza").

-  **Non utilizzare** il Tunnellizzatore se si verifica quanto segue:
- ◆ L'imballo esterno o interno è stato forato o alterato, dato che ciò potrebbe averlo reso non sterile.
  - ◆ La data di scadenza (da usare prima del \_\_\_) è trascorsa, dato che ciò può avere un effetto avverso sulla sterilità del dispositivo.
  - ◆ Il colore dell'indicatore del processo dentro l'imballo interno non è nella gamma da oro a bronzo, per prodotto sterilizzato con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

- ◆ Il colore dell'indicatore del processo dentro l'imballo interno non è nella gamma dal grigio al verde, per prodotto sterilizzato con EO.



**Non risterilizzare** il Tunnellizzatore in quanto non è possibile garantirne la sterilità, funzionalità ed affidabilità, e si possono avere infezioni. Restituire a LivaNova tutte le confezioni aperte che non siano state utilizzate.



Il Tunnellizzatore è un dispositivo monouso. **Non risterilizzarlo né riutilizzarlo mai.**

### 5.2. Assemblaggio del Tunnellizzatore

Il Tunnellizzatore deve essere assemblato al momento dell'intervento chirurgico. A tal fine, eseguire le seguenti operazioni:

1. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere i quattro componenti del Tunnellizzatore dal vassoio interno e collocarli nel campo sterile.
2. Selezionare il manicotto appropriato.
  - ◆ Il manicotto di diametro *maggiore* è utilizzato nell'impianto di un catetere a due perni (utilizzato con un generatore di impulsi a due prese).
  - ◆ Il manicotto di diametro *minore* è utilizzato nell'impianto di un catetere a perno singolo (utilizzato con un generatore di impulsi a presa singola).
3. Fare scivolare il manicotto appropriato sullo stelo fino a quando non si adatta contro il fermo all'estremità dell'impugnatura dello stelo.
4. Avvitare con cura la punta a pallottola sullo stelo (vedere la Figure 1 e la Figure 2).



Non serrare eccessivamente la punta a pallottola. Ciò potrebbe danneggiare le filettature della punta a pallottola.

### 5.3. Inserimento del Tunnellizzatore e del catetere

Dopo l'esecuzione delle incisioni sul torace e sul collo, e prima che gli elettrodi siano inseriti attorno al nervo vago cervicale sinistro, il Tunnellizzatore può essere inserito e fatto passare dall'incisione sul collo a quella sul torace (se necessario, il Tunnellizzatore può essere sagomato manualmente per favorirne il passaggio attraverso il corpo).



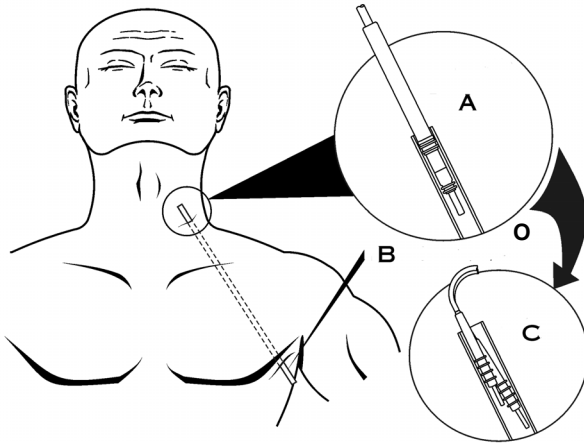
Non sagomare manualmente il Tunnellizzatore **di oltre 25 gradi**, in quanto ciò potrebbe causare la curvatura o l'attorcigliamento del manicotto.

Per far passare il Tunnellizzatore, eseguire quanto segue:

1. Collocare l'estremità della punta a pallottola del Tunnellizzatore attraverso l'incisione sul torace e tunnellizzare sottocutaneamente verso l'incisione sul collo, esercitando forza sull'estremità dell'impugnatura e dirigendo il Tunnellizzatore se necessario.
2. Dopo che la punta a pallottola sia passata da un sito di incisione all'altro, svitare la punta a pallottola e ritirare lo stelo dal manicotto, lasciando il manicotto esteso attraverso le due incisioni (vedere la Figure 3).

### Figura 3. Posizione dei connettori del manicotto e del catetere

Inserire il catetere nel manicotto all'incisione sul collo fino a bloccare



- A Catetere a singolo perno
- B Manicotto del Tunnellizzatore
- C Catetere a due perni

3. Col manicotto in posizione tra le due incisioni, inserire con cura i connettori del catetere all'interno dell'estremità del manicotto all'incisione sul collo.

Per un catetere a *due perni*, il secondo connettore forma un leggero accoppiamento a compressione tra la tubazione del connettore del primo catetere e l'interno del manicotto (vedere la Figure 3).

4. Tirare con cura il manicotto, assieme ai connettori del catetere, dall'estremità dell'incisione sul torace fino a quando i connettori del catetere non escano completamente dall'incisione sul torace.
5. Rimuovere i connettori del catetere dal manicotto, lasciando il gruppo di elettrodi sul sito dell'incisione sul collo.
6. Gettare il Tunnellizzatore dopo l'uso.

## 6. INFORMAZIONI E ASSISTENZA

Se esistono dubbi circa l'uso del VNS Therapy System o di uno qualsiasi dei suoi accessori, rivolgersi alla LivaNova:

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

Tel.: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375 (Stati Uniti e Canada)  
Fax: +1 (281) -218-9332

**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem BELGIUM

Tel.: +32 2 720 95 93  
Fax: +32 2 720 60 53

**Per l'assistenza 24 ore su 24, chiamare:**

Tel.: **1 (866) 882-8804 (Stati Uniti e Canada)**  
**+1 281) 228-7330 (Internazionale)**

**Internet**  
[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK  
Tutti i diritti riservati.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX e PerenniaDURA sono marchi registrati di LivaNova USA, Inc. negli Stati Uniti. I corrispondenti marchi di fabbrica stranieri potrebbero essere a loro volta marchi registrati o in corso di registrazione.