

ORVOSOKNAK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÓ

LivaNova® Alagútképző eszköz, 402-es modell



2023. október



MEGJEGYZÉS: Ez a Használati utasítás a LivaNova 402-es modellre vonatkozó információkat tartalmazza. Az orvosoknak szóló fontos, a kezelés elrendelésével és a biztonsággal kapcsolatos információkat lásd a generátor/vezeték orvosi tájékoztatójában.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, London, Egyesült Királyság. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

402-es modell 2005

TARTALOMJEGYZÉK

1.0. LEÍRÁS	1
1.1. Rendeltetésszerű használat	1
1.2. A csomag tartalma	1
1.3. Termékspecifikációk	1
1.4. Sterilizálás	2
2.0. ÓVINTÉZKEDÉSEK	3
2.1. Általános	3
2.2. Sterilizálás	3
2.3. Tárolás	3
2.4. Kezelés	4
3.0. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	5
3.1. A steril csomag felbontásának módja	5
3.2. Az alagútképző eszköz összeszerelése	5
3.3. Az alagútképző eszköz bevezetése	6
3.4. Termékviszaküldési űrlap	7
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK	8
Elérhetőségek	8
Technikai ügyfélszolgálat	8
Szabályozó hatóságok honlapja	8

TÁBLÁZATJEGYZÉK

1. táblázat Az alagútképző eszköz termékspecifikációi	2
---	---

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra Összeszerelt alagútképző eszköz	1
2. ábra A hüvely és a vezetékcsatlakozó elhelyezése	6

1.0. Leírás

A LivaNova Alagútképző eszköz, 402-es modell a LivaNova egy tűskével rendelkező vezeték vagy két tűskével rendelkező vezeték beültetése során használatos. A vezetékcsatlakozó vagy vezetékcsatlakozók számára a nyaktól a mellkas felé irányuló szubkután alagút kialakítására javasolt. A steril kiszerezésű alagútképző eszköz egyszer használatos eszköz.

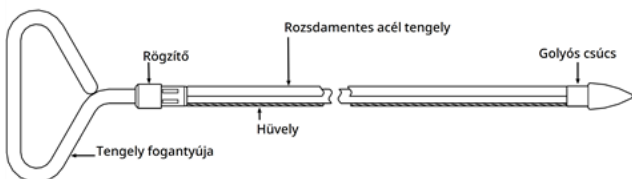
1.1. Rendeltetésszerű használat

Az alagútképző eszköz kizárólag a vezetéknek a nyaki bemetszéstől a mellkasi bemetszésig történő vezetésének vagy irányításának segítésére szolgál.

1.2. A csomag tartalma

A csomag egy alagútképzőt tartalmaz. Az alagútképző eszköz négy alapvető összetevőből áll: egy rozsdamentes acél tengely, két db fluorozott szénhidrogén polimerből készült hüvely (1 kis átmérőjű hüvely az egy tűskével rendelkező vezetékhez és 1 nagy átmérőjű hüvely a két tűskével rendelkező vezetékhez) és egy rozsdamentes acél golyós csúcs.

1. ábra Összeszerelt alagútképző eszköz



1.3. Termékspecifikációk

1. táblázat Az alagútképző eszköz termékspecifikációi

Összetevő*	Méret (névleges) [†]		
Rozsdamentes acél tengely	hosszúság	13,4 hüvelyk	34 cm
Fluorozott szénhidrogén polimerből készült nagy átmérőjű hüvely (két tűskével rendelkező vezeték)	hosszúság	11 hüvelyk	28 cm
	belső átmérő	0,25 hüvelyk	6,4 mm
	külső átmérő	0,31 hüvelyk	7,9 mm

1. táblázat Az alagútképző eszköz termékspecifikációi (folytatás)

Összetevő*	Méret (névleges) [†]		
Fluorozott szénhidrogén polimerből készült kis átmérőjű hüvely (egy tűskével rendelkező vezeték)	hosszúság	10,45 hüvelyk	26,5 cm
	belső átmérő	0,135 hüvelyk	3,4 mm
	külső átmérő	0,185 hüvelyk	4,7 mm
Rozsdamentes acél golyós csúcs	külső átmérő	0,31 hüvelyk	7,9 mm

* A rendszer egyetlen összetevője sem készült természetes gumi latexből.

† A LivaNova alagútképző eszköz úgy lett kialakítva, hogy minimálisra csökkentse az általános célú alagútképző eszközök használata során a vezetékcsatlakozót érő károsodás kockázatát.

1.4. Sterilizálás

Az alagútképző eszközt hidrogén-peroxid (H₂O₂ vagy HP) gázplazmával sterilizálták, és steril csomagolásban kerül kiszerezésre, ennek köszönhetően közvetlenül a műtéti területre helyezhetők.

 MEGJEGYZÉS: Lehetséges, hogy a korábban kiszállított steril eszközökön etilén-oxid (EO/EtO) gáz vagy HP gáz plazmát használtak.

A felhasználhatósági dátum és a sterilizálási módszer minden csomagon fel van tüntetve. A sterilizálási folyamat jelzője a belső steril csomagoláson található, és csak belső gyártási folyamat elősegítésére szolgál.

2.0. Óvintézkedések ⚠

2.1. Általános

Cserék

Arra az esetre készülve, ha a műtét során károsodik a sterilitás vagy a vezeték, gondoskodni kell, hogy elérhető legyen több tartalék példány az alagútképző eszközből.

Sérülés elkerülése

Ügyeljen arra, hogy az alagútképzési eljárás során ne idézzon elő sérülést (pl. artériák, vénák, idegek sérülését).

Alagút iránya

A főbb nyaki artériák és vénák sérülési kockázatának csökkentése érdekében mindig **a nyaki bemetszéstől a mellkasi bemetszés felé** haladjon az alagútképzés során.

2.2. Sterilizálás

Tilos újraszterilizálni



A termékeket **tilos újraszterilizálni**. Ellenkező esetben nem garantálható a termék sterilitása, működőképessége és megbízhatósága, továbbá fennáll a fertőzés veszélye. A felbontott készülékeket küldje vissza a LivaNova részére. Lásd [„Termékvisszaküldési űrlap” a oldalon 7.](#)

Kizárólag egyszeri felhasználásra



Az alagútképző egyszer használatos eszköz. Tilos az eszköz újraszterilizálása vagy az újbóli felhasználása.

2.3. Tárolás

Hőmérséklet

Tárolás –20 °C (–4 °F) és +55 °C (+131 °F) között között.

Folyadékok és nedvesség

Ne tárolja a rendszer alkotórészeit olyan helyen, ahol víz vagy más folyadék érheti őket. A nedvesség károsíthatja a csomagolóanyagok tömítésének integritását.

2.4. Kezelés

Felhasználhatósági dátum

Ne ültessen be vagy ne használjon olyan steril eszközt, amelynek a felhasználhatósági dátuma elmúlt. Ez hátrányosan befolyásolhatja a készülék élettartamát és sterilitását.

A steril eszköz épsége

Ne ültessen be vagy ne használjon olyan steril eszközt, amelynek a külső vagy belső steril védőburkolata átszűrődött vagy megváltozott.

3.0. Használati utasítás

Az alábbi utasítások az alagútképző eszköz használatára vonatkoznak. A vezetékelektrodáknak az ideg körüli elhelyezését és a generátor beültetését a VNS Therapy orvosi tájékoztatója írja le.

3.1. A steril csomag felbontásának módja

A steril csomagolás felbontása előtt alaposan vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés, vagy nem sérült-e a sterilitása. Ha a külső vagy belső steril burkolatot kinyitották, vagy ha megsérült, a LivaNova nem tudja garantálni a csomag tartalmának sterilitását, ezért nem szabad felhasználni. A felnyitott vagy sérült csomagot vissza kell küldeni a LivaNova részére.



VIGYÁZAT! Ne nyissa ki az értékesítési csomagolást, ha az szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, külső sérülésre utaló jel látható rajta, vagy ha a csomagolás lezárása megsérült. Ehelyett bontatlanul juttassa vissza a LivaNova részére.



VIGYÁZAT! Ne ültessen be és ne használjon olyan steril eszközt, amelyet előzőleg leejtettek. A leejtett eszközök belső alkatrészei sérülhetnek.

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálca fülét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.
4. Vegye ki mind a négy darabot a csomagból (tengely, golyós csúcs, nagy átmérő hüvely, kis átmérőjű hüvely).

3.2. Az alagútképző eszköz összeszerelése

Az alagútképző eszközt a műtét során kell összeszerelni. Az alagútképző eszköz összeszereléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Steril technikát használva távolítsa el mind a négy összetevőt a belső tálcáról és helyezze a steril területre.
2. Válassza ki a megfelelő hüvelyt.
 - A kisebb átmérőjű hüvely az (egy csatlakozóval rendelkező generátorhoz használatos) egy tűskével rendelkező vezeték beültetésére szolgál.
 - A nagyobb átmérőjű hüvely a (két csatlakozóval rendelkező generátorhoz használatos) két tűskével rendelkező vezeték beültetésére szolgál.

3. Csúsztassa a hüvelyt a tengelyre, amíg a tengely fogantyú felőli végénél lévő rögzítőhöz ér.
4. Óvatosan csavarja rá a golyós csúcsot a tengelyre.



VIGYÁZAT! Ne szorítsa rá túlságosan a golyós csúcsot. Ellenkező esetben károsodhat a golyós csúcs csavarmenete.

3.3. Az alagútképző eszköz bevezetése

A mellkasi és nyaki bemetszések elkészítése után, de mielőtt a nyaki bolygóideg köré helyezi az elektródákat, az alagútképző eszköz behelyezhető és a nyaki bemetszéstől a mellkasi bemetszésig vezethető. (Szükség esetén az alagútképző eszköz kézzel alakítható a testen belüli vezetés elősegítése érdekében.)

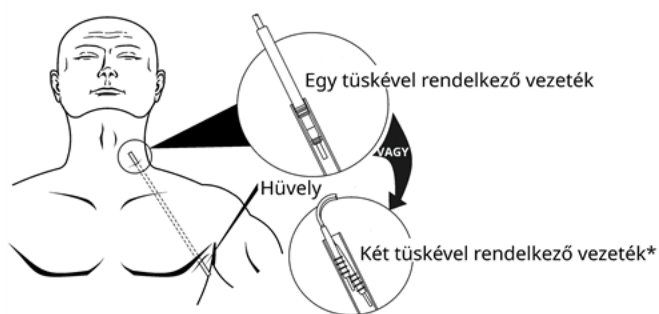


VIGYÁZAT! Ne alakítsa kézzel az alagútképző eszközt **25 foknál nagyobb mértékben**, mert ez a hüvely elhajlítását vagy meggyörbülését okozhatja.

Az alagútképző eszköz bevezetéséhez tegye a következőket:

1. Vezesse át az alagútképző eszköz golyós végét a nyaki bemetszésen, és vezesse szubkután a mellkasi bemetszés irányába. Fejtsen ki erőt a fogantyú végére, és szükség szerint irányítsa az alagútképző eszközt.
2. Miután a golyós csúcs áthaladt az egyik bemetszéstől a másikig, csavarja le a golyót, és húzza vissza az eszközt a hüvelyből. Hagyja meg a hüvelyt a két bemetszés között.

2. ábra A hüvely és a vezetékcsatlakozó elhelyezése



MEGJEGYZÉS: Helyezze be a vezetéket a hüvelybe a nyaknál.

3. Miközben a hüvely a két bemetszés között a helyén van, óvatosan illessze a vezetékcsatlakozót a hüvely végébe a nyaki bemetszésénél. Két tűskével rendelkező vezeték esetén a második csatlakozó enyhén összenyomva az első vezetékcsatlakozó csőve és a hüvely belseje közé illeszkedik.
4. Óvatosan húzza el a hüvelyt a vezeték csatlakozójával együtt a mellkasi bemetszés végétől, amíg a vezeték csatlakozója teljesen ki nem lép a mellkasi bemetszésből.

5. Távolítsa el a vezeték csatlakozóját a hüvelyből, és hagyja az elektródarendszert a nyaki bemetszésnél.
6. Használat után dobja el a teljes alagútképző eszközt és a felhasználatlan részeket.

3.4. Termékvisszaküldési űrlap

A termékvisszaküldési űrlap a rendszer alkotórészeinek visszaküldésére használható. Elsőként telefonon igényeljen áruvisszaküldési jóváhagyási (return goods authorization, RGA) számot itt: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” [a oldalon 8.](#) Mielőtt visszaküldené a készülék alkatrészeit, fertőtlenítse őket Betadine®-nal, Cidex®-oldatban való áztatással vagy más hasonló fertőtlenítőszerrel, majd duplán le kell zárni egy tasakban vagy más tartályban, és megfelelően fel kell címkézni, figyelmeztetve a biológiai veszélyre.

A termékvisszaküldési űrlapok itt érhetők el: www.livanova.com.

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon a LivaNova vállalathoz.

Elérhetőségek

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikarostraat 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Telefonszám:	+1 281 228 7200 (világszerte)	+32 2 720 95 93	
Ingyenes:	+1 800 332 1375 (Egyesült Államok/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webhely:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technikai ügyfélszolgálat

A nap 24 órájában elérhető

Ingyenes:	+1 866 882 8804 (Egyesült Államok/Kanada)
Telefonszám:	+1 281 228 7330 (világszerte)
Telefonszám:	+32 2 790 27 73 (Európa/EMMEA)

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nem kívánatos eseményt jelentsen a LivaNova és a helyi szabályozó hatóság felé.

Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html

Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en