

ARTSENHANDLEIDING

LivaNova®-tunnelaar model 402



oktober 2023

i OPMERKING: Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over LivaNova model 402. Artsen dienen de artsenhandleiding voor de generator/geleider te raadplegen voor belangrijke informatie met betrekking tot voorschriften en veiligheid.

Alle handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van LivaNova of van de geconsolideerde dochterondernemingen van LivaNova en worden beschermd onder de van toepassing zijnde wetgeving inzake intellectueel eigendom. De handelsmerken en handelsnamen van LivaNova kunnen uitsluitend vanwege gemaksredenen zonder de symbolen ® of TM worden vermeld, maar deze verwijzingen betekenen op geen enkele wijze dat LivaNova niet zijn rechten, voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving, op deze handelsmerken en handelsnamen zal uitoefenen. Voor het gebruik en de reproductie van zulke intellectuele-eigendomsrechten is voorafgaande toestemming van LivaNova vereist.

Jaar van autorisatie voor aanbrengen van de CE-markering:

Model 402

2005

INHOUD

1.0. BESCHRIJVING	1
1.1. Beoogd gebruik	1
1.2. Inhoud van de verpakking	1
1.3. Productspecificaties	1
1.4. Sterilisatie	2
2.0. VOORZORGSMATREGELEN	3
2.1. Algemeen	3
2.2. Sterilisatie	3
2.3. Opslag	3
2.4. Hanteren	4
3.0. GEBRUIKSAANWIJZING	5
3.1. De steriele verpakking openen	5
3.2. De tunnelaar monteren	5
3.3. De tunnelaar opvoeren	6
3.4. Productretourneringsformulier	7
CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN	8
Contactgegevens	8
Technische ondersteuning	8
Websites van regelgevende instanties	8

LIJST MET TABELLEN

Tabel 1. Productspecificaties tunnelaar	2
---	---

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 1. Gemonteerde tunnelaar	1
Afbeelding 2. Positie van de huls en de geleiderconnectoren	6

1.0. Beschrijving

De LivaNova-tunnelaar (model 402) is ontworpen voor gebruik tijdens de implantatie van een LivaNova geleider met één of twee pinnen. Deze wordt aanbevolen voor het subcutaan tunnelen van de geleiderconnector of -connectoren van de hals naar de borst. De tunnelaar wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

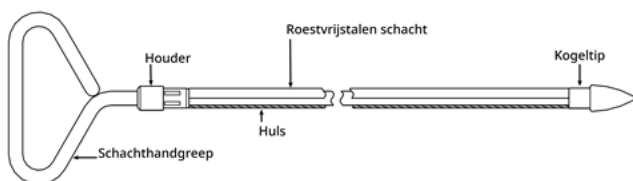
1.1. Beoogd gebruik

De tunnelaar is uitsluitend bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij het opvoeren van de geleider van de halsincisie naar de borstincisie.

1.2. Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat één tunnelaar. De tunnelaar bestaat uit vier basisonderdelen: een roestvrijstalen schacht, twee hulzen van fluorkoolstofpolymeer (1 met kleine diameter voor geleiders met één pin en 1 met grote diameter voor geleiders met twee pinnen) en een roestvrijstalen kogeltip.

Afbeelding 1. Gemonteerde tunnelaar



1.3. Productspecificaties

Tabel 1. Productspecificaties tunnelaar

Onderdeel*	Afmeting (nominaal) [†]		
Roestvrijstalen schacht	lengte	13,4 inch	34 cm
Huls van fluorkoolstofpolymeer met grote diameter (geleider met twee pinnen)	lengte	11 inch	28 cm
	binnendiameter	0,25 inch	6,4 mm
	buitendiameter	0,31 inch	7,9 mm

Tabel 1. Productspecificaties tunnelaar (vervolg)

Onderdeel*	Afmeting (nominaal) [†]		
Huls van fluorkoolstofpolymeer met kleine diameter (geleider met één pin)	lengte	10,45 inch	26,5 cm
	binnendiameter	0,135 inch	3,4 mm
	buitendiameter	0,185 inch	4,7 mm
Roestvrijstalen kogeltip	buitendiameter	0,31 inch	7,9 mm

* Geen enkel onderdeel van het systeem is vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

† De afmetingen van de LivaNova-tunnelaar zijn geoptimaliseerd om het risico op beschadiging van de geleiderconnector, die kan optreden bij het gebruik van tunnelaars voor algemeen gebruik, tot een minimum te beperken.

1.4. Sterilisatie

De tunnelaar is gesteriliseerd met waterstofperoxidegasplasma (H₂O₂ of HP) en wordt geleverd in een steriele verpakking, zodat deze direct in het operatieveld kan worden gebracht.



OPMERKING: Er kan ethyleenoxidegas (EO/EtO) of HP-gasplasma zijn gebruikt op eerder gedistribueerde steriele hulpmiddelen.

Op elke verpakking zijn een uiterste gebruiksdatum en een sterilisatiemethode vermeld. Een sterilisatieprocesindicator bevindt zich op de binnenste steriele verpakking en wordt uitsluitend als intern hulpmiddel bij het productieproces gebruikt.

2.0. Voorzorgsmaatregelen ⚠

2.1. Algemeen

Vervangingen

Er moeten altijd vervangende tunnelaars beschikbaar zijn voor als de steriliteit is aangetast of als er tijdens de operatie schade ontstaat.

Letsel vermijden

Zorg ervoor dat u tijdens de tunnelprocedure geen letsel veroorzaakt (bijv. aan slagaders, aders, zenuwen).

Tunnelrichting

Tunnel altijd van de **halsincisie naar de borstincisie** om het risico op beschadiging van een van de grote slagaders of aders in de hals te beperken.

2.2. Sterilisatie

Niet opnieuw steriliseren



Steriliseer geen enkel product opnieuw. De steriliteit, de werking en de betrouwbaarheid kunnen niet worden gegarandeerd en er kunnen infecties optreden. Retourneer geopende hulpmiddelen aan LivaNova. Raadpleeg ["Productretourneringsformulier" op pagina 7](#).

Voor eenmalig gebruik



De tunnelaar is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Deze mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

2.3. Opslag

Temperatuur

Bewaren bij temperaturen tussen -20 °C - +55 °C (-4 °F - +131 °F).

Vloeistoffen en vocht

Bewaar onderdelen van het systeem niet op een plaats waar deze aan water of andere vloeistoffen kunnen worden blootgesteld. Vocht kan de verzegeling van de verpakkingsmaterialen beschadigen.

2.4. Hanteren

Uiterste gebruiksdatum

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Hierdoor kunnen de levensduur en de steriliteit van het hulpmiddel negatief worden beïnvloed.

Integriteit van het steriele hulpmiddel

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als de buitenste of de binnenste steriele barrière is doorboord of gewijzigd.

3.0. Gebruiksaanwijzing

De volgende aanwijzingen betreffen het gebruik van de tunnelaar. De plaatsing van de geleiderelektroden rondom de zenuw en de implantatie van de generator worden beschreven in de artsenhandleiding voor VNS Therapy.

3.1. De steriele verpakking openen

Controleer voordat u een steriele verpakking opent of er tekenen zijn van beschadiging of aangetaste steriliteit. Als de buitenste of de binnenste steriele barrière is geopend of beschadigd, kan LivaNova de steriliteit van de inhoud niet garanderen en mag deze niet worden gebruikt. Retourneer geopende of beschadigde producten aan LivaNova.

 LET OP: Open de verkoopverpakking niet als deze aan extreme temperaturen is blootgesteld of als er tekenen zijn van externe beschadiging of schade aan de afdichting van de verpakking. Retourneer de verpakking ongeopend aan LivaNova.

 LET OP: Implanter of gebruik een steriel hulpmiddel niet als het hulpmiddel is gevallen. Gevallen hulpmiddelen kunnen beschadigde interne onderdelen hebben.

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.
4. Haal alle vier de onderdelen uit de verpakking (schacht, kogeltip, huls met grote diameter, huls met kleine diameter).

3.2. De tunnelaar monteren

De tunnelaar moet worden gemonteerd op het moment van de operatie. Volg deze stappen om de tunnelaar te monteren:

1. Haal alle vier de onderdelen met behulp van een steriele techniek uit de binnenste tray en plaats ze in het steriele veld.
2. Kies de geschikte huls.
 - De huls met de kleinere diameter wordt gebruikt bij de implantatie van een geleider met één pin (gebruikt met een generator met enkele aansluiting).

- De huls met de grotere diameter wordt gebruikt bij de implantatie van een geleider met twee pinnen (gebruikt met een generator met dubbele aansluiting).
3. Schuif de geschikte huls over de schacht tot deze tegen de houder aan het uiteinde van de schacht aan de kant van de handgreep rust.
 4. Draai de kogeltip voorzichtig op de schacht.



LET OP: Draai de kogeltip niet te strak aan. Hierdoor kan de schroefdraad van de kogeltip beschadigd raken.

3.3. De tunnelaar opvoeren

Nadat de borstincisie en de halsincisie zijn gemaakt, en voordat de elektroden rond de nervus vagus cervicalis worden geplaatst, kan de tunnelaar worden ingebracht en van de halsincisie naar de borstincisie worden opgevoerd. (De tunnelaar kan eventueel met de hand worden gevormd om deze gemakkelijker door het lichaam te kunnen opvoeren.)

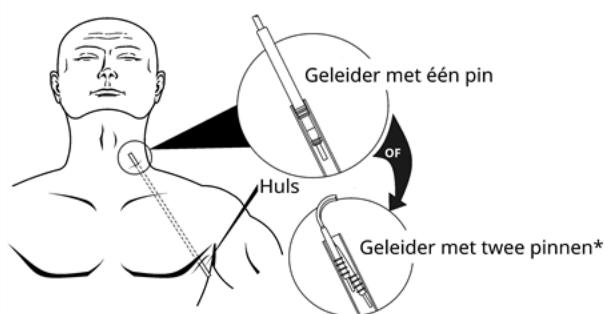


LET OP: Vorm de tunnelaar niet handmatig in een hoek van **meer dan 25 graden**, omdat de huls dan kan buigen of knikken.

Doe het volgende om de tunnelaar op te voeren:

1. Plaats de kogeltip van de tunnelaar door de nekincisie en tunnel deze subcutaan in de richting van de borstincisie. Oefen kracht uit op de handgreep en leid de tunnelaar indien nodig in de juiste richting.
2. Nadat de kogeltip van de ene naar de andere incisieplaats is gevoerd, schroeft u de kogel eraf en trekt u de schacht uit de huls terug. Zorg ervoor dat de huls door beide incisies steekt.

Afbeelding 2. Positie van de huls en de geleiderconnectoren



OPMERKING: Breng de geleider in de huls in de hals in.

3. Breng de geleiderconnector voorzichtig in het uiteinde van de huls bij de halsincisie in terwijl de huls tussen de twee incisies in op zijn plaats zit. Bij een geleider met twee pinnen neemt de tweede connector een compressiepasvorm aan tussen de buis van de eerste geleiderconnector en de binnenkant van de huls.
4. Trek voorzichtig vanaf het uiteinde van de incisie in de borst aan de huls met de geleiderconnector totdat de geleiderconnector volledig uit de borstincisie komt.
5. Verwijder de geleiderconnector uit de huls, en houd daarbij de elektrode-array op zijn plaats bij de halsincisie.
6. Gooi de volledige tunnelaarconstructie en ongebruikte delen na gebruik weg.

3.4. Productretourneringsformulier

Voor de retournering van systeemonderdelen wordt een productretourneringsformulier gebruikt. Bel eerst om een retourneringsautorisatienummer (Return Goods Authorization; RGA) te verkrijgen. Dit nummer is verkrijgbaar via de "[Technische ondersteuning](#)" op [pagina 8](#). Voordat hulpmiddelonderdelen worden geretourneerd, moeten ze worden gedesinfecteerd met Betadine®, Cidex® of een soortgelijk desinfecteermiddel en moeten ze goed worden verpakt in een dubbele verpakking of een andere container waarop duidelijk een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht.

Productretourneringsformulieren zijn te vinden op www.livanova.com.

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met LivaNova.

Contactgegevens

	 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
Tel:	+1 281 228 7200 (wereldwijd)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (VS en Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technische ondersteuning

24 uur per dag bereikbaar	
Gratis:	+1 866 882 8804 (VS en Canada)
Tel:	+1 281 228 7330 (wereldwijd)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het hulpmiddel aan LivaNova en aan uw lokale regelgevende instantie.

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