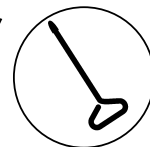




# **LivaNova<sup>®</sup>-tunneller Modell 402**



## **Bruksanvisning**

*helsepersonnell*

**Rx Only**



2005

**Juni 2017**

*Global versjon*

**Merk:** Dette "Bruksanvisning" inneholder informasjon om LivaNova<sup>®</sup>-modell 402 tunneller. Leger henvises til legehåndboken for LivaNova pulsegenerator for å finne viktig informasjon om sikkerheten og om å foreskrive anordningen.

## 1. BESKRIVELSE

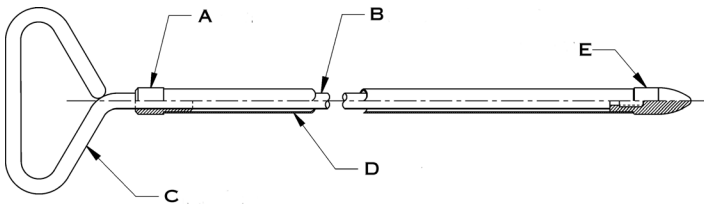
VNS Therapy® System, som brukes til stimulering av vagusnerven (VNS), består av en implanterbar pulsgenerator og ledning og det eksterne programmeringsystemet som brukes til å endre stimuleringsinnstillinger.

LivaNova®-tunneller, modell 402 er utformet for å brukes ved implantering av en LivaNova-ledning med enkel- eller dobbeltnål.<sup>1</sup> Det anbefales subkutanøs tunnelling av ledningskopligen(e) fra halsen til brystet. Tunnelleren, som leveres steril, er kun for engangsbruk.

Tunnelleren består av fire hovedkomponenter: en hylse i rustfritt stål, to fluorokarbon polymerføringer og en avrundet spiss i rustfritt stål.

Figure 1 viser et diagram av den ferdigmonterte anordningen med en fôring med større diameter som skal brukes med en ledning med dobbeltnål.

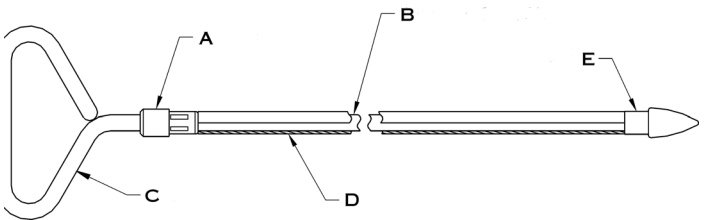
**Figur 1. Ferdigmontert tunneller med fôring med større diameter**



- A** Stopper                      **D** Fôring  
**B** Hylse i rustfritt stål      **E** Avrundet spiss  
**C** Hylesehåndtak

Figure 2 viser et diagram av den ferdigmonterte anordningen med en fôring med mindre diameter som skal brukes med en ledning med enkelnål.

**Figur 2. Ferdigmontert tunneller med fôring med mindre diameter**



- A** Stopper                      **D** Fôring  
**B** Hylse i rustfritt stål      **E** Avrundet spiss  
**C** Hylesehåndtak

Dimensjonene på LivaNova tunnelleren er gjort så store som mulig for å minimere risikoen for skade på ledningskopligen(e) som kan oppstå når standardtunneller brukes.

Dimensjonene på komponentene vises i Table 1.

**Tabell 1. Dimensjonene på tunnelleren**

Komponent	Dimensjon (Nominelt)		
Hylse i rustfritt stål	lengde	13,4 tommer	34 cm
	lengde	11 tommer	28 cm
Fluorokarbon polymerfôring med stor diameter (ledning med dobbeltnål)	innvendig diameter	0,25 tommer	6,4 mm
	utvendig diameter	0,31 tommer	7,9 mm
Fluorokarbon polymerfôring med liten diameter (ledning med enkelnål)	lengde	10,45 tommer	26,5 cm
	innvendig diameter	0,135 tommer	3,4 mm
	utvendig diameter	0,185 tommer	4,7 mm
Avrundet spiss i rustfritt stål	utvendig diameter	0,31 tommer	7,9 mm

**Merk:**Ingen komponent i VNS Therapy-systemet er gjort med naturlig gummilateks.

## 2. ANVENDELSESOMRÅDE

Tunneller er beregnet brukt for å hjelpe med fôring eller styring av ledningen fra et innsnitt i halsen til et innsnitt i brystet.

## 3. FORSIKTIGHETSREGLER

- Tunnelleren er kun for engangsbruk. **Må aldri resteriliseres eller brukes igjen.**
- Reserveledninger skal finnes tilgjengelige i tilfelle et problem med sterilitet skulle oppstå eller annen skade finne sted i løpet av operasjonen.
- Påse at det **ikke påføres skade på** noen av arteriene, venene eller nervene i løpet av tunnelling.
- Man skal alltid tunnellerer **fra innsnittet i halsen til innsnittet i brystet** for å redusere risikoen skade på en av hovedpulsårene eller venene i halsen.

## 4. OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevar tunnelleren mellom -20 °C (-4 °F) og +55 °C (+131 °F).

- Tunnelleren må ikke oppbevares på et sted hvor den utsettes for vann eller andre væsker, da fuktighet kan skade forseglingen på innpakningsmaterialet.

Før den sterile pakken åpnes, må den undersøkes omstendig for å se om det er noen tegn på skade eller andre problemer med sterilisering. Hvis den utvendige pakken har blitt åpnet eller

1. Alle ledningene med enkel- eller dobbeltnål som det refereres til i dette vedlegget produseres av LivaNova, Inc.

skadet, kan LivaNova ikke garantere tunnellerens sterilitet, og må ikke brukes. Et åpent eller skadet produkt må returneres til LivaNova.

Gjør følgende for å åpne tunnellerpakken:

1. Grip tak i fliken på brettet som er avmerket og fjern det ytre lokket.
2. Løft det innvendige sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i den indre fliken på brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det slippes ned.

Påse at alle fire delene fjernes fra pakken:

- 1 stk. hylse
- 1 stk. avrundet spiss
- 1 stk. fóring med stor diameter (brukes med ledning med dobbel nål)
- 1 stk. fóring med liten diameter (brukes med ledning med enkel nål)

## 5. BRUKSANVISNING


Følgende instruksjoner dekker bruken av tunnelleren. Plasseringen av ledningselektroder rundt nerven beskrives i Legens håndbok for ledning. Implanteringen av pulsgeneratoren beskrives i Legens håndbok for pulsgenerator.

### 5.1. Sterilisering

Steriliseringmetoden er angitt på den ytre pakkeetiketten. Steriliseringmetoden er angitt med enten et hydrogenperoksid gassplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sterilitetssymbol eller et etylenoksid (EO) sterilitetssymbol som beskrevet i Del 1 i denne bruksanvisningen.


Tunnelleren er sterilisert ved hjelp av H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eller EO og leveres i en steril pakke som kan brukes direkte i operasjonsfeltet. En prosessindikator som angir sterilitet er inkludert i pakken. Tunnelleren må bare brukes hvis fargen på indikatoren er innenfor området gull til bronse (når produktet er sterilisert med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) — eller grått til grønt (når produktet er sterilisert med EO). En utløpsdato (brukes før) er angitt på pakken.


Hvis pakken har blitt utsatt for spesielt høy temperatur eller fuktighet, eller hvis det er tegn på ytre skade, må pakken ikke åpnes, men sendes tilbake til LivaNova sammen med *et skjema som gjelder retur av et produkt*. Ring først for å få et *Return Goods Authorization (RGA) (autorisasjon som gjelder retur av gods)*-nummer, som du får hos den tekniske hjelpeavdelingen (se "Informasjon og støtte").

 **Ikke bruk** tunnelleren hvis følgende oppstår:

- ◆ Den ytre eller indre pakken er punktert eller endret, noe som kan ha gjort den usteril.
- ◆ Utløpsdatoen (brukes før) er utløpt, fordi dette kan ha negativ effekt på anordningens sterilitet.
- ◆ Fargen på prosessindikatoren i den indre pakken ikke er innenfor området gull til bronse for produkt sterilisert med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

- ◆ Fargen på prosessindikatoren i den indre pakken ikke er i området fra grått til grønt for produkt sterilisert med EO.


 **Ikke resterilisere** tunnelleren fordi steriliteten, funksjonaliteten og påliteligheten kan ikke garanteres og det kan oppstå infeksjoner. Åpnede pakker som ikke er brukt, returneres til LivaNova.

 Tunnelleren er kun for engangsbruk. **Må aldri resteriliseres eller brukes igjen.**

### 5.2. Sett sammen tunnelleren


Tunnelleren må settes sammen når operasjonen utføres. Følg disse trinnene:

1. Bruk steril teknikk for å fjerne tunnellerkomponentene fra det indre brettet og plasser dem i det sterile feltet.
2. Velg passende fóring.
  - ◆ Fóringen med *større* diameter brukes ved implanterering av en ledning med dobbel nål (brukes med pulsgenerator med en dobbelkontakt).
  - ◆ Fóringen med *mindre* diameter brukes ved implanterering av en ledning med enkel nål (brukes med en pulsgenerator med enkelkontakt).
3. Skyv den passende fóringen over hylsen inntil den passer opp mot stopperen i enden på hylsen med håndtak.
4. Skru den avrundede spissen forsiktig på hylsen (se Figure 1 og Figure 2).

 Ikke stram den avrundede spissen for mye. Dette kan skade gjengene på den avrundede spissen.

### 5.3. Fóring av tunnelleren og ledningen

Etter at det gjøres innsnitt i brystet og halsen og før det settes inn elektroder rundt venstre cervical vagusnerve, kan tunnelleren settes inn og føres fra innsnittet i halsen til innsnittet i brystet. (Tunnelleren kan om nødvendig bøyes for hånd for å bedre føre den gjennom kroppen.)

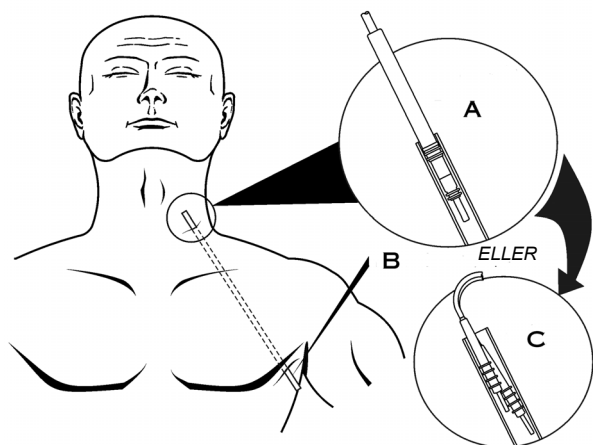
 Ikke bøy tunnelleren **mer enn 25 grader**, da dette kan føre til en bøy eller brett på fóringen.

For å føre tunnelleren må følgende gjøres:

1. Plasser enden på den avrundede spissen gjennom innsnittet i halsen og tunneller subkutanøst gjennom innsnittet i brystet. Bruk et trykk på håndtaket og styr tunnelleren etter behov.
2. Etter at den avrundede spissen er ført fra det ene innsnittet til det andre, skrues den avrundede spissen av og hylsen trekkes ut av fóringen, og man lar fóringen stikke ut gjennom begge innsnittene (se Figure 3).

### Figur 3. Plasseringen av fóringen og ledningskoplingen(e)

Sett Ledningen inn i fóringen ved innsnittet i halsen inntil den er godt festet



**A** Ledning med enkelnål

**B** Tunnellerføring

**C** Ledning med dobbelnål

3. Når fóringen er på plass mellom de to innsnittene, skal ledningskoplingen(e) forsiktig settes inn i enden på fóringen ved innsnittet i halsen.

Ved en ledning med *dobbelnål*, vil den andre koplingen sitte lett sammenpresset mellom den første ledningskoplingsslangen og innsiden av fóringen (se Figure 3).

4. Trekk forsiktig i fóringen sammen med ledningskoplingen(e) fra enden med innsnittet i brystet inntil ledningskoplingen(e) er helt ut av innsnittet i brystet.
5. Fjern ledningskoplingen(e) fra fóringen, og la elektrodeprøven bli sittende ved innsnittsstedet i halsen.
6. Kasser tunnelleren etter bruk.

## 6. INFORMASJON OG STØTTE

Ta gjerne kontakt med LivaNova, dersom det er spørsmål med hensyn til bruken av VNS Therapy System eller noe av tilbehørsutstyret:

### LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058, USA

Telefon: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375 (USA og Canada)

Faks: +1 (281) 218-9332

### LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83  
1930 Zanvenem BELGIUM

Telefon: +32 2 720 95 93

Faks: +32 2 720 60 53

**For å få 24 timers støtte ringer du:**

**Telefon: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada)  
+1 (281) 228-7330 (fra resten av verden)**

### Internett

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

© Copyright 2001 - 2017 iLivaNova, PLC, London, UK  
Med enerett.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX og PerenniaDURA er registrerte varemerker for LivaNova, Inc. i USA. Pulse og Pulse Duo er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende utenlandske varemerker kan også være registrert eller under registrering.