

LEGENS HÅNDBOK

LivaNova® tunneleringsinstrument, modell 402



oktober 2023



MERK: Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om LivaNova modell 402. Leger bør se legehåndbøkene for generatoren/ledningen for å få ytterligere viktig informasjon om forskriving og sikkerhet.

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovas rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

Modell 402

2005

INNHOLDSFORTEGNELSE

1.0. BESKRIVELSE	1
1.1. Tiltent bruk	1
1.2. Pakkens innhold	1
1.3. Produktspesifikasjoner	1
1.4. Sterilisering	2
2.0. FORHOLDSREGLER	3
2.1. Generelt	3
2.2. Sterilisering	3
2.3. Oppbevaring	3
2.4. Håndtering	4
3.0. BRUKSANVISNING	5
3.1. Slik åpner du den sterile pakken	5
3.2. Sette sammen tunneleringsinstrumentet	5
3.3. Føre tunneleringsinstrumentet	6
3.4. Skjema for retur av produkt	7
KONTAKTER OG RESSURSER	8
Kontakter	8
Teknisk brukerstøtte	8
Nettsteder for tilsynsmyndigheter	8

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1. Produktspesifikasjoner for tunneleringsinstrument	2
---	---

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. Montert tunneleringsinstrument	1
Figur 2. Posisjonen til hylsen og ledningskontaktene	6

1.0. Beskrivelse

LivaNova tunneleringsinstrument modell 402 er konstruert for bruk under implantasjon av en LivaNova ledning med dobbel pinne eller ledning med enkel pinne. Det anbefales for subkutan tunnelering av ledningskontakten eller kontakter fra halsen til brystkassen. Tunneleringsinstrumentet leveres sterilt og er kun til éngangsbruk.

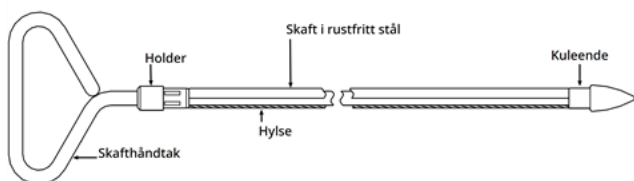
1.1. Tiltenkt bruk

Tunneleringsinstrumentet er kun beregnet på bruk for å hjelpe til med å føre, eller rute, ledningen fra innsnittet i halsen til innsnittet i brystkassen.

1.2. Pakkens innhold

Pakken inneholder ett tunneleringsinstrument. Tunneleringsinstrumentet består av fire grunnkomponenter: et skaft i rustfritt stål, to fluorkarbonpolymerhylser (1 med liten diameter for ledninger med enkel pinne og 1 med stor diameter for ledninger med dobbel pinne) og en kuleende i rustfritt stål.

Figur 1. Montert tunneleringsinstrument



1.3. Produktspesifikasjoner

Tabell 1. Produktspesifikasjoner for tunneleringsinstrument

Komponent*	Dimensjoner (nominelle) [†]		
Skaft i rustfritt stål	lengde	13,4 tommer	34 cm
Fluorkarbonpolymerhylse med stor diameter (ledning med dobbel pinne)	lengde	11 tommer	28 cm
	innvendig diameter	0,25 tommer	6,4 mm
	utvendig diameter	0,31 tommer	7,9 mm

Tabell 1. Produktspesifikasjoner for tunneleringsinstrument (fortsettes)

Komponent*	Dimensjoner (nominelle) [†]		
Fluorkarbonpolymerhylse med liten diameter (ledning med enkel pinne)	lengde	10,45 tommer	26,5 cm
	innvendig diameter	0,135 tommer	3,4 mm
	utvendig diameter	0,185 tommer	4,7 mm
Kuleende i rustfritt stål	utvendig diameter	0,31 tommer	7,9 mm

* Ingen komponenter i systemet er produsert med naturgummilateks.

† Dimensjonene til LivaNova-tunneleringsinstrumentet ble optimalisert for å minimere risikoen for skade på ledningskontakten som kan oppstå ved bruk av tunneleringsinstrumenter til generell bruk.

1.4. Sterilisering

Tunneleringsinstrumentet er sterilisert med hydrogenperoksid (H₂O₂) eller HP-gassplasma og leveres i steril emballasje som tillater direkte introduksjon inn i operasjonsfeltet.

 MERK: Enten etylenoksydgass (EO/EtO) eller HP-gassplasma kan ha vært anvendt på sterile anordninger som tidligere er distribuert.

Utløpsdato og steriliseringsmetode står på hver pakke. En prosessindikator som angir sterilitet, er inkludert i den innvendige sterile pakningen og brukes kun som et internt hjelpemiddel i produksjonsprosessen.

2.0. Forholdsregler ⚠

2.1. Generelt

Utskiftinger

Utskiftinger for tunneleringsinstrumenter skal også være tilgjengelige, i tilfelle det oppstår et sterilitetsproblem eller en skade under operasjonen.

Unngå skade

Pass på at du ikke forårsaker skade under tunneleringsprosedyren (f.eks. arterier, vener, nerver).

Tunneleringsretning

Det skal alltid tunneleres fra **innsnittet i halsen til innsnittet i brystkassen** for å redusere risikoen for skade på en av de store arteriene eller venene i halsen.

2.2. Sterilisering

Skal ikke resteriliseres



Ikke resteriliser noe produkt. Sterilitet, funksjonalitet og pålitelighet kan ikke garanteres, og det kan oppstå infeksjoner. Returner alle pakker som er åpnet, til LivaNova. Se [«Skjema for retur av produkt» på side 7](#).

Kun til éngangsbruk



Tunneleringsinstrumentet er kun til éngangsbruk. Det skal aldri resteriliseres eller gjenbrukes.

2.3. Oppbevaring

Temperatur

Oppbevares ved -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Væsker og fuktighet

Ikke oppbevar noen systemkomponenter på steder der de kan utsettes for vann eller andre væsker. Fuktighet kan skade emballasjens forsegling.

2.4. Håndtering

Utløpsdato

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis utløpsdatoen er passert. Dette kan påvirke enhetens levetid og sterilitet negativt.

Steril enhetsintegritet

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis den ytre eller indre sterile barrieren er brutt eller endret.

3.0. Bruksanvisning

Følgende instruksjoner dekker bruk av tunneleringsinstrumentet. Plassering av ledningselektrodene rundt nerven og implantasjon av generatoren er beskrevet i legehåndboken for VNS Therapy-systemet.

3.1. Slik åpner du den sterile pakken

Før en steril pakke åpnes, må den undersøkes grundig for å se om det er noen tegn på skade eller andre problemer med sterilitet. Hvis den utvendige eller innvendige sterile barrieren har blitt åpnet eller skadet, kan LivaNova ikke garantere innholdets sterilitet, og det skal ikke brukes. Et åpnet eller skadet produkt må returneres til LivaNova.



FORSIKTIG: Salgspakningen må ikke åpnes hvis den har vært utsatt for svært høye temperaturer, hvis det er tegn til utvendig skade, eller hvis pakkens forsegling er skadet. Den må i stedet sendes tilbake til LivaNova uåpnet.



FORSIKTIG: Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis enheten har blitt utsatt for mekanisk støt. Enheter som har blitt utsatt for mekanisk støt, kan ha skadde interne komponenter.

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.
4. Ta ut alle fire delene fra pakken (skaft, kuleende, hylse med stor diameter, hylse med liten diameter).

3.2. Sette sammen tunneleringsinstrumentet

Tunneleringsinstrumentet må settes sammen på operasjonstidspunktet. Slik setter du sammen tunneleringsinstrumentet:

1. Bruk steril teknikk for å ta alle fire komponentene ut av det indre brettet, og plasser dem i det sterile feltet.
2. Velg riktig hylse.
 - Hylsen med mindre diameter brukes når en ledning med enkel pinne implanteres (brukes med generator med enkel kontakt).
 - Hylsen med større diameter brukes når en ledning med dobbel pinne implanteres (brukes med en generator med dobbel kontakt).
3. Skyv den aktuelle hylsen over skaftet til den sitter i flukt med holderen ved håndtaksenden av skaftet.

4. Skru kuleenden forsiktig på skaftet.



FORSIKTIG: Ikke stram til kuleenden for hardt. Hvis du gjør det, kan det skade gjengene på kuleenden.

3.3. Føre tunneleringsinstrumentet

Etter at innsnittene er gjort i brystkassen og halsen, før elektrodene er satt inn rundt cervical nervus vagus, kan tunneleringsinstrumentet settes inn og føres fra innsnittet i halsen til innsnittet i brystkassen. (Om nødvendig kan tunneleringsinstrumentet bøyes manuelt for at det skal bli lettere å føre det gjennom kroppen.)

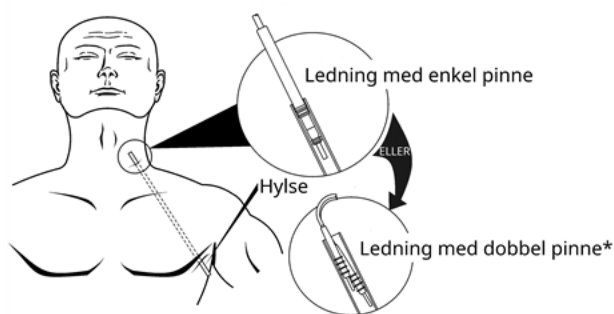


FORSIKTIG: Tunneleringsinstrumentet må ikke bøyes manuelt **mer enn 25 grader**, ettersom det da kan bli bøyd eller knekk på hylsen.

Slik fører du frem tunneleringsinstrumentet:

1. Før den kuleformede enden av tunneleringsinstrumentet gjennom innsnittet i halsen, og tunneler det subkutant frem til innsnittet i brystkassen. Skyv i håndtaksenden og rett inn instrumentet etter behov.
2. Når kuleenden har passert fra det ene innsnittstedet til det andre, skrur du av kulen og trekker skaftet ut av hylsen. La hylsen stikke ut gjennom begge innsnittene.

Figur 2. Posisjonen til hylsen og ledningskontaktene



MERK: Før ledningen inn i hylsen ved innsnittet i halsen.

3. Når hylsen er på plass mellom de to innsnittene, fører du ledningskontakten forsiktig inn i hylsen ved innsnittet i halsen. Ved bruk av en ledning med dobbel pinne vil den andre ledningskontakten bli liggende lett komprimert mellom den første ledningskontakten og hylsens inside.
4. Trekk forsiktig hylsen og ledningskontakten ut fra innsnittet i brystkassen, til ledningskontakten er kommet helt ut av innsnittet i brystkassen.
5. Fjern ledningskontakten fra hylsen slik at elektrodene blir igjen ved innsnittet i halsen.
6. Kast hele tunneleringsinstrumentet og ubrukte deler etter bruk.

3.4. Skjema for retur av produkt

Et skjema for retur av produkt brukes for å returnere en systemkomponent. Ring først for å få et RGA-nummer (Return Goods Authorization), tilgjengelig fra «[Teknisk brukerstøtte](#)» på side 8. Før enhetskomponenter returneres, skal de desinfiseres med Betadine®, Cydex®-bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Deretter må de dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder, godt merket med en biomedisinsk advarsel.

Skjema for retur av produkt legges ut på www.livanova.com.

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 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
Tlf:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

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