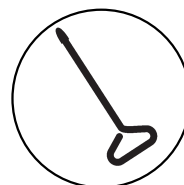




# **Model 402 tunelizatora firmy LivaNova<sup>®</sup>**



**Instrukcja użytkowania**

*Dla pracowników służby zdrowia*

**Lipiec 2017 r.**

**Tylko z przepisu lekarza**



*Wersja obowiązująca poza USA*

**Uwaga:** niniejsza „Instrukcja użytkowania” zawiera informacje dotyczące modelu 402 tunelizatora firmy LivaNova<sup>®</sup>. Ważne informacje na temat przepisywania terapii i bezpieczeństwa można znaleźć w podręczniku dla lekarza dotyczącym generatora impulsów firmy LivaNova.

## 1. OPIS

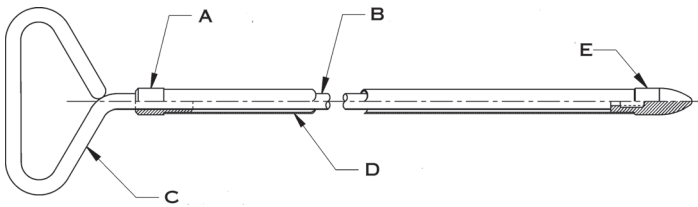
System VNS Therapy® stosowany do stymulacji nerwu błędnego (ang. vagus nerve stimulation, VNS) składa się z wszczepialnego generatora impulsów i przewodu oraz zewnętrznego systemu programowania do zmiany ustawień stymulacji.

Model 402 tunelizatora firmy LivaNova® jest przeznaczony do stosowania podczas wszczepiania przewodu z łącznikiem jedno- lub dwuwtykowym firmy LivaNova.<sup>1</sup> Jest zalecany do przeprowadzenia podskórnym tunelem złącza(-y) przewodu od szyi do klatki piersiowej. Dostarczany tunelizator jest jałowy i przeznaczony do jednorazowego użytku.

Tunelizator składa się z czterech podstawowych elementów: trzonu ze stali nierdzewnej, dwóch osłonek z polimeru fluorowęglowego i końcówki ze stali nierdzewnej.

Rysunek 1 przedstawia schemat zmontowanego urządzenia z osłonką o większej średnicy, przeznaczonego do stosowania z przewodem z łącznikiem dwuwtykowym.

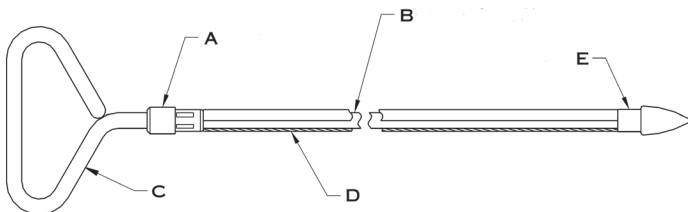
**Rysunek 1. Zmontowany tunelizator z osłonką o większej średnicy**



- A** Element blokujący                      **D** Osłonka  
**B** Trzon ze stali nierdzewnej           **E** Końcówka  
**C** Uchwyt trzonu

Rysunek 2 przedstawia schemat zmontowanego urządzenia z osłonką o mniejszej średnicy, przeznaczonego do stosowania z przewodem z łącznikiem jednowtykowym.

**Rysunek 2. Zmontowany tunelizator z osłonką o mniejszej średnicy**



- A** Element blokujący                      **D** Osłonka  
**B** Trzon ze stali nierdzewnej           **E** Końcówka  
**C** Uchwyt trzonu

Wymiary tunelizatora firmy LivaNova zostały zoptymalizowane w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia złącza(-y) przewodu, do którego mogłoby dojść podczas korzystania z tunelizatorów do zastosowań ogólnych.

Wymiary elementów przedstawia Tabela 1.





**Tabela 1. Wymiary tunelizatora**

Element	Wymiary (nominalne)		
Trzon ze stali nierdzewnej	Długość	13,4 cala	34 cm
Osłonka z polimeru fluorowęglowego o większej średnicy (przewód z łącznikiem dwuwtykowym)	Długość	11 cala	28 cm
	Średnica wewnętrzna	0,25 cala	6,4 mm
	Średnica zewnętrzna	0,31 cala	7,9 mm
Osłonka z polimeru fluorowęglowego o mniejszej średnicy (przewód z łącznikiem jednowtykowym)	Długość	10,45 cala	26,5 cm
	Średnica wewnętrzna	0,135 cala	3,4 mm
	Średnica zewnętrzna	0,185 cala	4,7 mm
Końcówka ze stali nierdzewnej	Średnica zewnętrzna	0,31 cala	7,9 mm



**Uwaga:** żaden z elementów systemu VNS Therapy nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

## 2. PRZEZNACZENIE

Tunelizator jest przeznaczony wyłącznie do ułatwienia prowadzenia lub ukierunkowania przewodu od nacięcia na szyi do nacięcia na klatce piersiowej. Środki ostrożności

-  Tunelizator to wyrób do jednorazowego użytku. **Nie wolno go ponownie sterylizować ani używać.**
-  Należy dysponować zapasowymi tunelizatorami na wypadek naruszenia jałowości lub uszkodzenia podczas zabiegu chirurgicznego.
-  Należy zachować ostrożność, aby **uniknąć uszkodzenia** żył, tętnic lub włókien nerwowych podczas zabiegu tunelowania.
-  Tunelowanie należy zawsze prowadzić **w kierunku od nacięcia na szyi do nacięcia na klatce piersiowej**, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia ważnych żył i tętnic w obrębie szyi.

## 3. PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM

-  Tunelizator należy przechowywać w temperaturze od -20°C do +55°C.
-  Nie przechowywać tunelizatora w miejscu, w którym może dojść do jego narażenia na działanie wody lub innych płynów, gdyż wilgoć może uszkodzić materiały, z których wykonane jest opakowanie, co doprowadzi do utraty jego szczelności.

<sup>1</sup> Wszystkie przewody z łącznikiem jedno- lub dwuwtykowym wymienione w tej „Instrukcji użytkownika” są wytwarzane przez firmę LivaNova, Inc.

Przed otwarciem jałowego opakowania należy uważnie je sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub naruszenia jałowości. Jeśli zewnętrzne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, firma LivaNova nie może zagwarantować jałowości tunelizatora. W takiej sytuacji nie wolno z niego korzystać. Otwarty lub uszkodzony produkt należy zwrócić firmie LivaNova.

W celu otwarcia opakowania tunelizatora wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę tacki, na której znajduje się ilustracja odrywania, i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Z zachowaniem zasad aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.

Dopilnować wyjęcia z opakowania wszystkich czterech elementów:

- 1 trzon,
- 1 końcówka,
- 1 osłonka o większej średnicy (do przewodu z łącznikiem dwuwtykowym),
- 1 osłonka o mniejszej średnicy (do przewodu z łącznikiem jednowtykowym).

## 4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniższe instrukcje dotyczą korzystania z tunelizatora. Sposób umieszczania elektrod przewodu wokół nerwu opisano w podręczniku dla lekarza dotyczącym przewodów. Wszczepianie generatora impulsów opisano w podręczniku dla lekarza dotyczącym generatora impulsów.

### 4.1. Sterylizacja

Zastosowana metoda sterylizacji jest podana na etykiecie opakowania. Jest wskazywana symbolem sterylizacji plazmowej z użyciem gazowego nadtlenu wodoru ( $H_2O_2$ ) lub symbolem sterylizacji tlenkiem etylenu (EO), zgodnie z opisem w punkcie 2 niniejszej instrukcji.

Tunelizator został wysterylizowany z użyciem  $H_2O_2$  lub EO i jest dostarczany w jałowym opakowaniu, aby umożliwić jego bezpośrednie wniesienie do pola operacyjnego. Na opakowaniu znajduje się wskaźnik przeprowadzenia sterylizacji. Tunelizator można stosować, tylko jeśli kolor wskaźnika mieści się w zakresie od złotego do brązowego (w przypadku sterylizacji z użyciem  $H_2O_2$ ) lub od szarego do zielonego (w przypadku sterylizacji z użyciem EO). Data ważności (use-before) jest wskazana na opakowaniu.

Jeśli opakowanie zostało narażone na działanie skrajnych temperatur bądź wilgoci lub jeśli znajdują się na nim jakiegokolwiek ślady uszkodzenia zewnętrznego, nie otwierać opakowania i zwrócić produkt firmie LivaNova wraz z *formularzem zwrotu produktu* (ang. *Returned Product Form*). W pierwszej kolejności należy zadzwonić do działu pomocy technicznej (zob. punkt „Informacje i pomoc techniczna” na stronie 4), aby uzyskać numer

autoryzacji zwrotu towarów (ang. *Return Goods Authorization, RGA*).



**Nie korzystać** z tunelizatora w wymienionych poniżej przypadkach.

- ◆ Przekłucie lub modyfikacja opakowania zewnętrznego bądź wewnętrznego, gdyż mogło to doprowadzić do utraty jałowości.
- ◆ Upłynięcie daty ważności (use-before), ponieważ może negatywnie wpływać na jałowość wyrobu.
- ◆ Kolor wskaźnika sterylizacji w opakowaniu wewnętrznym wykraczający poza zakres od złotego do brązowego w przypadku produktu sterylizowanego z użyciem  $H_2O_2$ .
- ◆ Kolor wskaźnika sterylizacji w opakowaniu wewnętrznym wykraczający poza zakres od szarego do zielonego w przypadku produktu sterylizowanego z użyciem EO.



**Nie sterylizować ponownie** tunelizatora, gdyż w takiej sytuacji nie będzie możliwe zagwarantowanie jego jałowości, funkcjonalności oraz niezawodności i dojdzie do ryzyka zakażeń. Wszelkie otwarte i nieużyte opakowania należy zwrócić firmie LivaNova.



Tunelizator to wyrób do jednorazowego użytku. **Nie wolno go ponownie sterylizować ani używać.**

### 4.2. Montaż tunelizatora

Tunelizator należy zmontować podczas zabiegu chirurgicznego. W tym celu należy wykonać następujące czynności:


1. Z zachowaniem zasad aseptyki wyjąć z wewnętrznej tacki cztery elementy tunelizatora i umieścić je w polu jałowym.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar osłonki.
  - ◆ Osłonkę o *większej* średnicy stosuje się podczas wszczepiania przewodu z łącznikiem dwuwtykowym (stosowanego z generatorem impulsów z dwoma gniazdami).
  - ◆ Osłonkę o *mniejszej* średnicy stosuje się podczas wszczepiania przewodu z łącznikiem jednowtykowym (stosowanego z generatorem impulsów z jednym gniazdem).
3. Nasunąć odpowiednią osłonkę na trzon do wysokości elementu blokującego znajdującego się na trzonie od strony uchwytu.
4. Ostrożnie nakręcić końcówkę na trzon (zob. Rysunek 1 i Rysunek 2).



Nie dokręcać nadmiernie końcówki. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia jej gwintu.

### 4.3. Przeprowadzanie tunelizatora i przewodu

Po wykonaniu nacięć na klatce piersiowej i szyi, lecz przed umieszczeniem elektrod wokół lewego nerwu błędnego w odcinku szyjnym, wsunąć i przeprowadzić tunelizator od nacięcia na szyi do nacięcia na klatce piersiowej. (W razie potrzeby można ręcznie dostosować kształt tunelizatora w celu ułatwienia jego prowadzenia w ciele pacjenta).

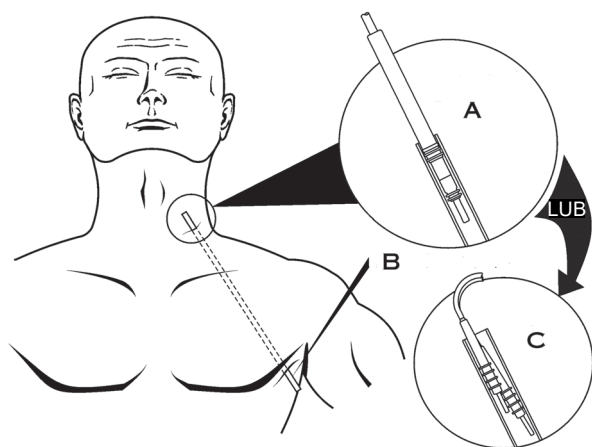
 Nie zginać ręcznie tunelizatora o więcej niż 25 stopni, ponieważ może to spowodować wygięcie lub skręcenie osłonki.

W celu przeprowadzenia tunelizatora wykonać następujące czynności:

1. Wprowadzić końcówkę tunelizatora poprzez nacięcie na szyi i przesuwać pod skórą w kierunku nacięcia na klatce piersiowej, wywierając nacisk na uchwyt i kierując odpowiednio narzędzie.
2. Gdy końcówka zostanie przeprowadzona od jednego nacięcia do drugiego, odkręcić ją i wycofać trzon z osłonki, pozostawiając osłonkę na miejscu, wystającą z obu nacięć (zob. Rysunek 3).

### Rysunek 3. Umieszczanie osłonki i złącza(-y) przewodu

Wsunąć dokładnie przewód do osłonki od strony nacięcia na szyi



A Przewód z łącznikiem jednowtykowym

B Osłonka tunelizatora

C Przewód z łącznikiem dwuwtykowym

3. Gdy osłonka znajdzie się na miejscu pomiędzy dwoma nacięciami, ostrożnie wsunąć złącze(-a) przewodu do osłonki od strony nacięcia na szyi.

W przypadku przewodu z łącznikiem dwuwtykowym drugie złącze będzie delikatnie dociśnięte pomiędzy rurką pierwszego złącza przewodu i wewnętrzną stroną osłonki (zob. Rysunek 3).

4. Delikatnie pociągnąć osłonkę wraz ze złączem(-ami) przewodu, trzymając za koniec wystający z nacięcia na klatce piersiowej, do momentu aż osłonka i złącze(-a) przewodu wysunie/wysuną się całkowicie z nacięcia na klatce piersiowej.
5. Wyjąć złącze(-a) przewodu z osłonki, pozostawiając układ elektrod w miejscu nacięcia na szyi.
6. Wyrzucić tunelizator po użyciu.

## 5. INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA

W razie pytań dotyczących korzystania z systemu VNS Therapy lub jego akcesoriów prosimy kontaktować się z firmą LivaNova:

### LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058 USA

Telefon: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375 (USA i Kanada)

Faks: +1 (281) 218-9332

### LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem BELGIA  
Telefon: +32 2 720 95 93  
Faks: +32 2 720 60 53

### Pomoc całodobowa:

Telefon: 1 (866) 882-8804 (USA i Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (pozostałe kraje)

### Internet

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

© Copyright 1998–2017 LivaNova, PLC, Londyn, Wielka Brytania  
Wszelkie prawa zastrzeżone.

LivaNova jest zarejestrowanym w USA znakiem towarowym firmy LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, Perennia-FLEX, PerenniaDURA i AspireSR są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy LivaNova USA, Inc. Pulse i Pulse Duo są znakami towarowymi firmy LivaNova USA, Inc. Odpowiednie znaki towarowe innych firm mogą również być zarejestrowane lub oczekiwać na rejestrację.