

MANUALUL MEDICULUI

Dispozitiv pentru realizare de tuneluri LivaNova®
model 402



Octombrie 2023



NOTĂ: Aceste „Instrucțiuni de utilizare” conțin informații cu privire la LivaNova, modelul 402. Medicii trebuie să consulte manualul medicului pentru generator/derivație, pentru informații importante referitoare la prescriere și siguranță.

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisivitatea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală.

Anul autorizației de aplicare a marcatului CE:

Model 402 2005

CUPRINS

1.0. DESCRIERE	1
1.1. Utilizarea preconizată	1
1.2. Conținutul pachetului	1
1.3. specificații privind produsul	1
1.4. Sterilizarea	2
2.0. MĂSURI DE PRECAUȚIE	3
2.1. Semn de interdicție	3
2.2. Sterilizarea	3
2.3. Depozitarea	3
2.4. Manipularea	4
3.0. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	5
3.1. Cum se deschide un ambalaj steril	5
3.2. Asamblarea dispozitivului pentru realizare de tuneluri	5
3.3. Trecerea dispozitivului pentru realizare de tuneluri prin incizii	6
3.4. Formularul de returnare a produsului	7
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE	8
Date de contact	8
Serviciu de asistență tehnică	8
Site-urile web ale autorităților de reglementare	8

LISTA TABELELOR

Tabelul 1. Specificații privind produsul Dispozitiv pentru realizare tuneluri	2
---	---

LISTA FIGURILOR

Figura 1. Dispozitiv pentru realizare tuneluri asamblat	1
Figura 2. Poziția manșonului și a conectorilor derivației	6

1.0. Descriere

Dispozitivul pentru realizare de tuneluri LivaNova modelul 402 este proiectat pentru a fi utilizat în timpul implantării unei derivații LivaNova cu doi pini sau cu un singur pin. Este recomandat pentru realizarea de tuneluri subcutanate cu conectorul sau conectorii derivației, de la gât până la piept. Dispozitivul pentru realizare de tuneluri furnizat steril este un dispozitiv exclusiv de unică folosință.

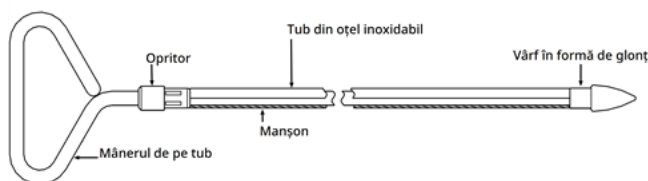
1.1. Utilizarea preconizată

Dispozitivul pentru realizare de tuneluri este destinat numai utilizării pentru a ajuta la ghidarea sau direcționarea derivației de la incizia de pe gât până la incizia de pe piept.

1.2. Conținutul pachetului

Pachetul conține un dispozitiv pentru realizare de tuneluri. Dispozitivul pentru realizare de tuneluri este format din patru componente de bază: un tub din oțel inoxidabil, două manșoane din polimer de fluorocarbon (1 manșon cu diametru mic pentru derivațiile cu un singur pin și 1 manșon cu diametru mare pentru derivațiile cu doi pini) și un vârf în formă de glonț, din oțel inoxidabil.

Figura 1. Dispozitiv pentru realizare tuneluri asamblat



1.3. Specificații privind produsul

Tabelul 1. Specificații privind produsul Dispozitiv pentru realizare tuneluri

Componentă*	Dimensiune (Nominală) [†]		
Tub din oțel inoxidabil	lungime	13,4 in	34 cm
Manșon din polimer de fluorocarbon cu diametru mare (derivație cu doi pini)	lungime	11 in	28 cm
	diametru interior	0,25 in	6,4 mm
	diametru exterior	0,31 in	7,9 mm

Tabelul 1. Specificații privind produsul Dispozitiv pentru realizare tuneluri (continuare)

Componentă*	Dimensiune (Nominală) [†]		
Manșon din polimer de fluorocarbon cu diametru mic (derivație cu un singur pin)	lungime	10,45 in	26,5 cm
	diametru interior	0,135 in	3,4 mm
	diametru exterior	0,185 in	4,7 mm
Vârf în formă de glonț din oțel inoxidabil	diametru exterior	0,31 in	7,9 mm

* Nicio componentă a sistemului nu conține latex din cauciuc natural.

† Dimensiunile dispozitivului pentru realizare de tuneluri LivaNova au fost optimizate pentru a minimiza riscul de deteriorare a conectorului derivației, care poate apărea în cazul utilizării dispozitivelor pentru realizare de tuneluri de uz general.

1.4. Sterilizarea

Dispozitivul pentru realizare de tuneluri a fost sterilizat cu plasmă din gaz de peroxid de hidrogen (H₂O₂ sau HP) și este furnizat într-un pachet steril pentru a permite introducerea directă în câmpul de operare.

 NOTĂ: În cazul dispozitivelor sterile distribuite anterior s-a utilizat gaz din oxid de etilenă (EO/EtO) sau plasmă din gaz de HP.

Pe fiecare pachet sunt indicate data expirării și metoda de sterilizare. Pe ambalajul interior steril se află un indicator de proces de sterilizare și este utilizat numai ca ajutor intern pentru procesul de fabricație.

2.0. Măsuri de precauție ⚠

2.1. Semn de interdicție

Piese de schimb

Piese de schimb pentru dispozitivele pentru realizare de tuneluri trebuie să fie disponibile în caz de sterilitate compromisă sau deteriorare produsă în timpul intervenției chirurgicale.

Evitați rănirea

Aveți grijă să nu provocați leziuni în timpul procedurii de realizare de tuneluri (de ex., artere, vene, nervi).

Direcția de realizare a tunelului

Realizați întotdeauna tunelurile **de la incizia de pe gât până la incizia de pe piept** pentru a reduce riscul de a leza una dintre arterele sau venele majore din gât.

2.2. Sterilizarea

A nu se resteriliza



Nu resterilizați niciun produs. Sterilitatea, funcționalitatea și fiabilitatea nu pot fi asigurate și pot apărea infecții. Returnați toate dispozitivele deschise companiei LivaNova. Consultați secțiunea „[Formularul de returnare a produsului](#)” pe pagina 7.

Exclusiv de unică folosință



Dispozitivul pentru realizare de tuneluri este un dispozitiv exclusiv de unică folosință. Nu îl resterilizați și nu îl reutilizați niciodată.

2.3. Depozitarea

Temperatură

Depozitați la temperaturi cuprinse între -20°C (-4°F) – +55°C (+131°F).

Lichide și umezeală

Nu depozitați componentele sistemului în locuri în care pot fi expuse la apă sau la alte lichide. Umiditatea poate deteriora proprietatea de închidere ermetică a materialelor de ambalare.

2.4. Manipularea

Data expirării

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă data expirării a fost depășită. Acest lucru poate afecta negativ longevitatea și sterilitatea dispozitivului.

Integritatea dispozitivului steril

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă integritatea barierei sterile interioare sau exterioare a fost perforată sau modificată.

3.0. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile prezentate în continuare acoperă utilizarea dispozitivului pentru realizare de tuneluri. Plasarea electrozilor derivației în jurul nervului și implantarea generatorului sunt descrise în Manualul medicului pentru VNS Therapy.

3.1. Cum se deschide un ambalaj steril

Înainte de deschiderea oricărui ambalaj steril, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventuale semne de deteriorare sau sterilitate compromisă. Dacă bariera sterilă exterioară sau interioară a fost deschisă sau deteriorată, LivaNova nu poate garanta sterilitatea conținutului, iar acesta nu trebuie utilizat. Un produs deschis sau deteriorat trebuie returnat companiei LivaNova.



ATENȚIE: Nu deschideți ambalajul de vânzare dacă acesta a fost expus la temperaturi extreme ori dacă există urme de deteriorare externă sau de deteriorare a proprietății de închidere ermetică a ambalajului. În schimb, returnați produsul nedeschis la LivaNova.



ATENȚIE: Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă dispozitivul a fost scăpat pe jos. Dispozitivele scăpate pe jos pot avea componente interne deteriorate.

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.
4. Scoateți toate cele patru piese din ambalaj (tub, vârf în formă de glonț, manșon cu diametru mare, manșon cu diametru mic).

3.2. Asamblarea dispozitivului pentru realizare de tuneluri

Dispozitivul pentru realizare de tuneluri trebuie să fie asamblat la efectuarea intervenției chirurgicale. Pentru a asambla dispozitivul pentru realizare de tuneluri urmați acești pași:

1. Folosiți tehnica sterilă pentru a scoate cele patru componente din tava interioară și puneți-le în câmpul steril.
2. Selectați manșonul corespunzător.
 - Manșonul cu diametrul mai mic este utilizat la implantarea unei derivații cu un singur pin (folosită cu un generator cu o singură fișă).

- Manșonul cu diametrul mai mare este utilizat la implantarea unei derivații cu doi pini (folosită cu un generator cu două fișe).
3. Glisați manșonul corespunzător peste tub până când se cuplează cu opritorul de la capătul cu mâner al tubului.
 4. Înșurubați cu grijă vârful în formă de glonț pe tub.



ATENȚIE: Nu strângeți excesiv vârful în formă de glonț. Această acțiune poate deteriora firele vârfului în formă de glonț.

3.3. Trecerea dispozitivului pentru realizare de tuneluri prin incizii

După realizarea inciziilor pe piept și gât și înainte ca electrozii să fie introduși în jurul nervului vag cervical, dispozitivul pentru realizare de tuneluri poate fi introdus și trecut de la incizia de pe gât la incizia de pe piept. (Dacă este necesar, dispozitivul pentru realizare de tuneluri poate fi modelat manual pentru a facilita direcționarea sa prin corp.)

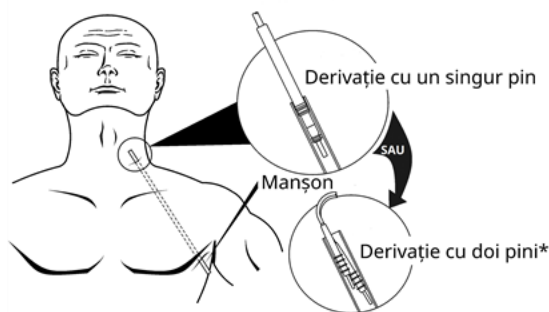


ATENȚIE: Nu modelați manual dispozitivul pentru realizare de tuneluri la **mai mult de 25 de grade** deoarece acest lucru poate duce la îndoirea sau înnodarea manșonului.

Pentru a trece dispozitivul pentru realizare de tuneluri prin incizii, procedați în felul următor:

1. Plasați capătul cu vârful în formă de glonț al dispozitivului pentru realizarea tunelurilor prin incizia de pe gât și ghidați-l subcutanat spre incizia de pe piept. Exercitați forță asupra capătului cu mâner și direcționați dispozitivul pentru realizarea tunelurilor după cum este necesar.
2. După ce vârful în formă de glonț a trecut dintr-un loc de incizie la altul, deșurubați vârful în formă de glonț și extrageți tubul din manșon. Lăsați manșonul să iasă în afară prin ambele incizii.

Figura 2. Poziția manșonului și a conectorilor derivației



NOTĂ: Introduceți derivația în manșonul de pe gât.

3. Cu manșonul fixat între cele două incizii, introduceți cu grijă conectorul derivației în capătul manșonului aflat la nivelul inciziei de pe gât. În cazul unei derivații cu doi pini, al doilea conector va forma o ușoară potrivire prin compresie între tubul conectorului primei derivații și interiorul manșonului.
4. Trageți cu grijă manșonul împreună cu conectorul derivației, de la capătul inciziei de pe piept până când conectorul derivației iese complet prin incizia de pe piept.
5. Scoateți conectorul derivației din manșon și lăsați alinierea electrodului la locul inciziei de pe gât.
6. Eliminați întregul ansamblu al dispozitivului pentru realizarea tunelurilor și părțile neutilizate după utilizare.

3.4. Formularul de returnare a produsului

Un formular de returnare a produsului se utilizează pentru returnarea oricărei componente a sistemului. Mai întâi, apăsați pentru a obține un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) disponibil de la „[Serviciu de asistență tehnică](#)” pe pagina 8. Înainte de returnarea componentelor dispozitivului, dezinfectați-le cu soluție Betadine®, Cidex® sau alt dezinfectant similar și sigilați-le de două ori într-o pungă sau într-un alt recipient etichetat corespunzător cu un avertisment privind pericolele biologice.

Formularele de returnare a produsului sunt postate pe www.livanova.com.

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

Date de contact

	 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 (internațional)	+32 2 720 95 93	
Număr gratuit:	+1 800 332 1375 (SUA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi	
Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

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