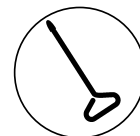




# **LivaNova<sup>®</sup>-ledare Modell 402**



## **Bruksanvisning**

*För hälsovårdspersonal*

**Juni 2017**

*Internationell version*

**Rx Only**



2005

**Obs!** Den här "Bruksanvisning" innehåller information om LivaNova<sup>®</sup> Modell 402-ledare. Läkare skall hänvisas till LivaNova läkarhandbok till pulsgenerators för viktig ordinations- och säkerhetsinformation.

## 1. BESKRIVNING

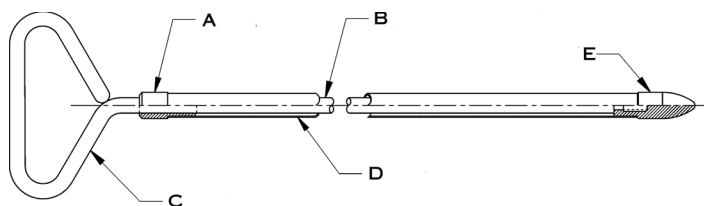
VNS Therapy®-systemet använt för VNS (Vagus Nerve Stimulation - vagusnervstimulering) består av en implanterbar pulsgenerator och ledning samt ett externt programmeringsystem, som används för att ändra stimuleringsinställningar.

LivaNova®-ledaren, modell 402, är utformad för användning vid implantering av en LivaNova dubbel- eller enkelstiftsledning.<sup>1</sup> Den rekommenderas för subkutan införel av ledningskontakt(er) från nacken till bröstkorgen. Ledaren, som levereras steril, är en engångsartikel.

Ledaren består av fyra grundläggande komponenter: ett skaft i rostfritt stål, två fluorkolpolymersmanschetter och en kulspets i rostfritt stål.

Figure 1 visar ett diagram med den monterade enheten med manschetten med den större diametern, som används med en dubbelstiftsledning.

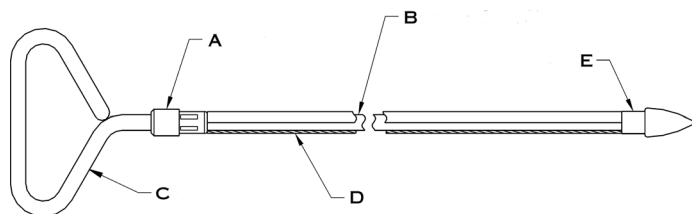
**Figur 1. Monterad ledare med manschetten med den större diametern**



- A Hållare  
B Skaft i Rostfritt Stål  
C Skatfhandtag  
D Manschett  
E Kulspets

Figure 2 visar ett diagram med den monterade enheten med manschetten med den mindre diametern, som används med en enkelstiftsledning.

**Figur 2. Monterad ledare med manschetten med den mindre diametern**



- A Hållare  
B Skaft i Rostfritt Stål  
C Skatfhandtag  
D Manschett  
E Kulspets

Dimensionerna på LivaNova-ledaren optimerades för att minimera risken för skada på ledningens kontakt(er), som kan uppstå vid användning av universalledningar.

Komponentmått visas i Table 1.

**Tabell 1. Ledarens dimensioner**

Komponent	Dimension (Nominellt)		
Skaft i rostfritt stål	längd	13,4 tum	34 cm
	längd	11 tum	28 cm
Fluorkolpolymersmanschett med stor diameter (dubbelstiftsledning)	innerdiameter	0,25 tum	6,4 mm
	ytterdiameter	0,31 tum	7,9 mm
Fluorkolpolymersmanschett med liten diameter (enkelstiftsledning)	längd	10,45 tum	26,5 cm
	innerdiameter	0,135 tum	3,4 mm
	ytterdiameter	0,185 tum	4,7 mm
Kulspets i rostfritt stål	ytterdiameter	0,31 tum	7,9 mm

**Obs!** Inget del- av VNS Therapy-system görs med latexen för naturligt gummi.

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

Ledaren är avsedd för användning endast som hjälp vid införel, eller dirigerig, av ledningen från införelstället i nacken till införelstället i bröstkorgen.

## 3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ⊗ Ledaren är endast avsedd för engångsbruk. **Sterilisera aldrig om eller återanvänd den.**
- ⚠ Utbyten för ledare skall finnas tillgängliga i den händelse att ett steriliteetsproblem uppkommer eller om en skada uppstår under operationen.
- ⚠ Försiktighet ska iakttas **för att inte skada** några artärer, vener eller nerver under införelproceduren.
- ⚠ Dra alltid **från nack- till bröstkorgsinsnittet** för att reducera risken för skada på någon huvudartär eller ven i nacken.

## 4. FÖRVARING OCH HANTERING

- ✂ Förvara ledaren i en temperatur mellan -20°C (-4°F) och +55°C (+131°F).
- ⚠ Förvara inte ledaren där den kan exponeras för vatten eller andra vätskor, eftersom fukt kan skada förpackningsmaterialets försegling.

Undersök, innan den sterila förpackningen öppnas, ledaren noggrant för tecken på skada eller äventyrad sterilitet. Om ytterförpackningen har öppnats eller skadats, kan inte LivaNova garantera ledarens sterilitet och den skall därför inte användas. En öppnad eller skadad produkt skall återsändas till LivaNova.

Gör så här för att öppna förpackningen:

1. Alla enkel- eller dubbelstiftsledningar som refereras i den här inlagan är tillverkade av LivaNova, Inc.

1. Ta tag i förpackningens flik som har en avskalningsillustration och skala av ytterhöljet.
2. Lyft ut den sterila innerbrickan med användning av steril teknik.
3. Ta tag om innerbrickans flik och skala försiktigt av det inre höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.

Säkerställ att du tar bort alla fyra delar från förpackningen:

- 1 Skaft
- 1 Kulspets
- 1 Manschett med stor diameter (för användning med dubbelstiftsledningen)
- 1 Manschett med liten diameter (för användning med enkelstiftsledningen)

## 5. BRUKSANVISNING


Följande anvisningar täcker användningen av ledaren. Placering av ledarens elektroder runt nerven beskrivs i läkarhandboken till ledaren. Implantering av pulsgeneratorm beskrivs i läkarhandboken till pulsgeneratorm.

### 5.1. Sterilisering


Läs etiketten på emballaget för steriliseringsanvisningar. Steriliseringsmetoden anges med sterilitetssymbolen för väteperoxidgasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) eller sterilitetssymbolen för etylenoxid (EO) enligt beskrivningen i anvisningarnas första avsnitt.


Ledaren har steriliserats med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eller EO och levereras i en steril förpackning, för att tillåta direkt införsel i operationsfältet. En steriliseringsprocessindikator finns inkluderad i förpackningen. Ledaren får endast användas om indikatorns färg är inom området guld till brons (om produkten steriliserats med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) eller om färgen är grått till grönt (om produkten steriliserats med EO). Utgångsdatum (använd före) anges på förpackningen.

Om förpackningen har exponerats för extrem temperatur eller fukt eller om du ser någon indikation på skada bör förpackningen inte öppnas utan returneras till LivaNova med ett *produktreturformulär*. Ring för ett RGA-nummer (*Return Goods Authorization- returvarunummer*), som kan erhållas från teknisk support (se "Information och support").

 **Använd inte** ledaren om följande har inträffat:

- ◆ Ytter- eller innerförpackningen har punkterats eller ändrats, eftersom detta kan ha gjort den osteril.
- ◆ Utgångsdatum (använd före) har passerats, eftersom detta kan påverka enhetens sterilitet.
- ◆ Steriliseringsprocessindikatorns färg i innerförpackningen är inte inom området guld till brons för en produkt steriliserad med H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- ◆ Steriliseringsprocessindikatorns färg i innerförpackningen är inte inom området grått till grönt för en produkt steriliserad med EO.


 **Sterilisera inte om** ledaren eftersom sterilitet, funktionalitet och pålitlighet inte kan säkerställas och infektioner kan uppstå. Returnera öppnade förpackningar som inte har använts till LivaNova.

 Ledaren är endast avsedd för engångsbruk. **Sterilisera aldrig om eller återanvänd den.**

### 5.2. Montera ledaren

Ledaren måste monteras vid operationstillfället. Det gör du på följande sätt:

1. Med steril teknik tar du bort de fyra ledarkomponenterna från den inre brickan och placerar dem på en steril plats.
2. Välj lämplig manschett.
  - ◆ Manschetten med den *större* diametern används vid implantering av en dubbelstiftsledning (som används med en pulsgeneratorm med dubbeluttag).
  - ◆ Manschetten med den *mindre* diametern används vid implantering av en enkelstiftsledning (som används med en pulsgeneratorm med ett enkeluttag).
3. Skjut lämplig manschett över skaftet tills det passar mot hållaren i skaftets handtagsände.
4. Skruva försiktigt på kulspetsen på skaftet (se Figure 1 och Figure 2).

 Dra inte åt kulspetsen för hårt. Det kan skada kulspetsens trådar.

### 5.3. Dra igenom ledaren och ledningen

När nack- och bröstorgansnittet är gjorda, och innan elektroderna har införts runt den vänstra cervikala vagusnerven, kan ledaren införas och dras från nack- till bröstorgansnittet. (Vid behov kan ledaren manuellt formas för att hjälpa till att dirigera den genom kroppen.)

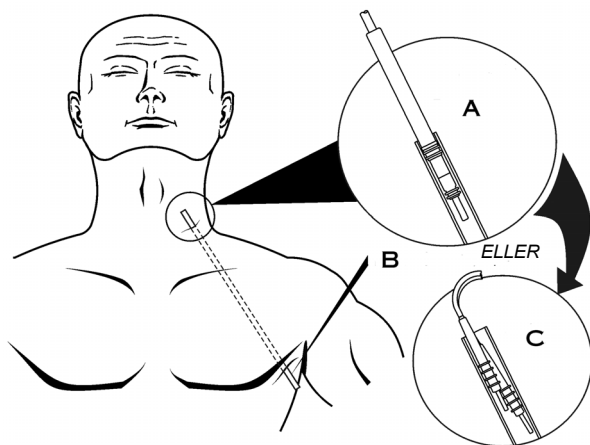
 Forma inte ledaren manuellt **mer än 25 grader**, eftersom det kan medföra att manschetten böjs eller knäcks.

Dra igenom ledaren på följande sätt:

1. Placera ledarens kulspetsände genom nackinsnittet och för subkutant mot insnittet i bröstorgansen genom att utöva kraft i handtagsändan och dirigera ledaren vid behov.
2. När kulspetsen har förts från den ena insnittsplatsen till den andra skruvar du av kulan och drar tillbaka skaftet från manschetten samt lämnar manschetten utdragen genom båda snitten (se Figure 3).

### Figur 3. Placering av manschett och ledningskontakt(er)

Sätt in ledningen i manschetten vid nacknittet tills det sitter säkert



**A** Enkelstiftsledning

**B** Ledarmanschett

**C** Dubbelstiftsledning

3. Med manschetten på plats mellan de båda snitten sätter du försiktig in ledningskontakten/ledningarna i manschettändan på nackinsnittet.

För en *dubbelstifts*-ledning formar den andra kontakten en svag tryckinpassning mellan den första ledningskontaktens rörledning och manschettens insida (se Figure 3).

4. Dra försiktigt manschetten längs med ledningens kontakt(er) från änden på insnittet i bröstkorgen tills ledningskontakten/kontakterna helt löper ut från snittet.
5. Ta bort ledningskontakten/kontakterna från manschetten och lämna elektrodgruppen vid insnittet i nacken.
6. Kassera ledaren efter användning.

## 6. INFORMATION OCH SUPPORT

För frågor angående användning av VNS Therapy-systemet eller något av tillbehören vänligen kontakta LivaNova:

### LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058 USA

Tel: +1 (281) 228-7200  
1 (800)-332-1375 (USA och Kanada)  
Fax: +1 (281) 218-9332

### LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem BELGIUM

Tel: +32 2 720 95 93  
Fax: +32 2 720 60 53

### För 24-timmars support, ring:

Tel: 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (Internationellt)

### Internet

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

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK  
Med ensamrätt.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, och PerenniaDURA är registrerade varumärken som tillhör LivaNova, Inc. Pulse och Pulse Duo är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller söka.