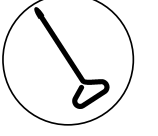




LivaNova® Tünel Açıcı Model 402



Kullanım Talimatları

Sağlık Bakım Uzmanları için

Haziran 2017

Dünya Genelindeki Sürüm

Rx Only



2005

Not: Bu "Kullanım Kılavuzunda" LivaNova® Model 402 Tünel Açıcı hakkında bilgiler yer almaktadır. Hekimler, önemli reçete ve güvenlik bilgileri için LivaNova Puls Jeneratörünün hekim kılavuzuna bakabilir.

1. TANIM

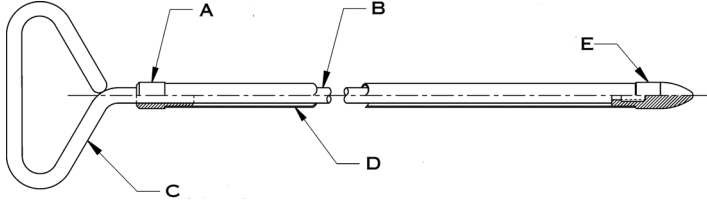
VNS Therapy® Sistemi, vagus sinirinin stimülasyonu (VNS) için kullanılır ve implante edilebilir Puls Jeneratörü, Lead ve stimülasyon ayarlarını değiştirmek için kullanılan harici programlama sisteminden oluşur.

LivaNova® Model 402 Tünel Açıcı, LivaNova çift pinli veya tek pinli Lead implantasyonu sırasında kullanılmak içindir.¹ Lead konektörleriyle boyundan göğüse doğru subkutan olarak tünel açmak amacıyla kullanılması önerilir. Steril olarak sağlanan Tünel Açıcı tek kullanımlık bir cihazdır.

Tünel Açıcı dört temel bileşenden oluşur: paslanmaz çelik bir şaft, iki florokarbon polimer kılıf ve bir paslanmaz çelik kurşun ucu.

Figure 1'de çift pinli Lead ve büyük çaplı kılıf monte edilmiş cihaz gösterilmiştir.

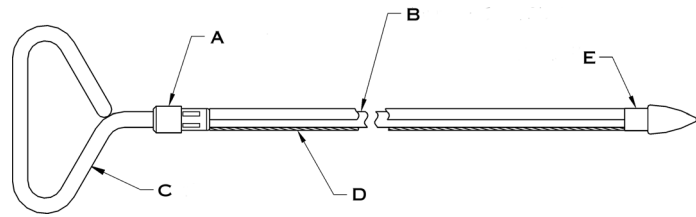
Şekil 1. Büyük Çaplı Kılıfla Monte Edilmiş Tünel Açıcı



- A Mandal
B Paslanmaz Çelik Şaft
C Şaft Kolu
D Kılıf
E Kurşun Uç

Figure 2'de tek pinli Lead ve küçük çaplı kılıfla monte edilmiş cihaz gösterilmiştir.

Şekil 2. Küçük Çaplı Kılıfla Monte Edilen Tünel Açıcı



- A Mandal
B Paslanmaz Çelik Şaft
C Şaft Kolu
D Kılıf
E Kurşun Uç

LivaNova Tünel Açıcının boyutları gelen amaçlı tünel açıcıların kullanımı sonucunda oluşabilecek Lead konektörü hasarı riskini en aza indirmek amacıyla optimum duruma getirilmiştir.

Bileşen boyutları için bkz. Table 1.

1. "Bu Kullanım Kılavuzunda" adı geçen tüm tek pinli ve çift pinli Lead'ler LivaNova, Inc tarafından üretilmiştir.

Tünel 1.Tünel Açıcı Boyutları

Bileşen	Boyut (Nominal)		
	uzunluk		
Paslanmaz çelik şaft	uzunluk	34 cm	13.4 in.
Büyük çaplı florokarbon polimer kılıf (çift pinli Lead)	uzunluk	28 cm	11 in.
	iç çap	6,4 mm	0.25 in.
	dış çap	7,9 mm	0.31 in.
Küçük çaplı florokarbon polimer kılıf (tek pinli Lead)	uzunluk	26,5 cm	10.45 in.
	iç çap	3,4 mm	0.135 in.
	dış çap	4,7 mm	0.185 in.
Paslanmaz çelik kurşun ucu	dış çap	7,9 mm	0.31 in.

Not: VNS Therapy Sisteminin hiçbir bileşeni ile doğal lateks içermez.

2. AMAÇLANAN KULLANIM

Tünel Açıcı yalnızca Lead'in boyun insizyonundan göğüs insizyonuna yönlendirilmesi veya konumlandırılması için kullanılır.

3. ÖNLEMLER

- ⊗ Tünel Açıcı tek kullanımlık bir cihazdır. **Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.**
- ⚠ Cerrahi işlem sırasında gerçekleşen hasarlar dahil olmak üzere sterilizasyon sorunu veya hasar meydana gelme ihtimaline karşı yedek Tünel Açıcılar da hazır bulundurulmalıdır.
- ⚠ Tünel açma işlemi sırasında arterlere, damarlara veya sinirlere **zarar vermemek için** büyük özen gösterilmelidir.
- ⚠ Boyundaki temel arterlere veya damarlara zarar verme riskini azaltmak için tünel açma işlemini **daima boyun insizyonundan göğüs insizyonuna doğru** gerçekleştirin.

4. SAKLAMA VE KULLANIM

- ✂ Tünel Açıcıyı -20°C (-4°F) ila +55°C'de (+131°F) saklayın.
- ⚠ Nem, ambalajlı materyallerde ambalaj hatası oluşmasına neden olabileceğinden Tünel Açıcıyı su veya diğer sıvılara maruz kalabilecek bir konumda saklamayın.

Steril ambalajı açmadan önce, hasar belirtileri veya sterilliğin bozulması açısından dikkatle inceleyin. Dış ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse LivaNova, Tünel Açıcının sterilliğini garanti edemez ve bu ürünler kullanılmamalıdır. Açılan veya hasar gören ürün LivaNova'e iade edilmelidir.

Tünel Açıcı ambalajını açmak için şunları uygulayın:

1. İç bölmenin kulaklığına ambalajın açılmasına ilişkin şekillerde belirtilen şekilde tutun ve dış ambalajı açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.

- İç bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemek için dikkat ederek soyarak açın.

Ambalajdaki dört parçayı da çıkarın:

- 1 Şaft
- 1 Kurşun ucu
- 1 Büyük çaplı kılıf (çift pinli Lead ile kullanım için)
- 1 Küçük çaplı kılıf (tek pinli Lead ile kullanım için)

5. KULLANIM TALİMATLARI


Aşağıdaki talimatlarda Tünel Açıcının kullanımı açıklanmıştır. Lead elektrotlarının sinir çevresinde nasıl konumlandırılacağı Lead'in hekim kılavuzunda açıklanmıştır. Puls Jeneratörünün nasıl implante edileceği Puls Jeneratörünün hekim kılavuzunda açıklanmıştır.

5.1. Sterilizasyon


Sterilizasyon yöntemini belirlemek için dış ambalaj etiketine bakın. Sterilizasyon yöntemi, bu talimatların 1. Bölümünde açıklanan şekilde, hidrojen peroksit gazı plazması (H₂O₂) steril sembolü veya etilen oksit (EO) steril sembolüyle gösterilir.

Tünel Açıcı H₂O₂ veya EO kullanılarak sterilize edilir ve işlem alanına doğrudan girmesini engellemek amacıyla steril ambalaj içinde sağlanır. Ambalajda bir sterilizasyon işlemi göstergesi bulunur. Tünel Açıcı, yalnızca göstergenin rengi sarı ile bronz (ürün H₂O₂ ile sterilize edilmişse) arasındaysa veya gri ile yeşil (ürün EO ile sterilize edilmişse) arasındaysa kullanılmalıdır. Her ambalajın üzerinde bir son kullanma tarihi bulunur.

Ambalaj aşırı sıcaklıklara veya neme maruz kaldıysa veya harici hasar belirtisi varsa, ambalaj açılmamalı ve *İade Edilen Ürün Formu* doldurularak LivaNova'ye iade edilmelidir. *İade Edilen Ürün İzin (RGA)* numarasını, almak için ilk olarak Teknik Desteği arayın (bkz. "Bilgi ve Destek" sayfa 4).

 Aşağıdaki durumların görülmesi halinde Tünel Açıcıyı **kullanmayın**:

- ◆ Dış veya iç ambalaj delinmiş veya değiştirilmişse; bu durum ürünün sterilliğini bozabilir.
- ◆ Son kullanma tarihi geçmişse; bu durum cihazın sterilliğini etkiler.
- ◆ H₂O₂ ile sterilize edilmiş bir ürün için iç ambalajdaki sterilizasyon işlemi göstergesinin rengi sarı ile bronz aralığında değilse.
- ◆ EO ile sterilize edilmiş bir ürün için iç ambalajdaki sterilizasyon işlemi göstergesinin rengi gri ile yeşil aralığında değilse.

 Sterilliği, fonksiyonelliği ve güvenilirliği etkilenebileceği ve enfeksiyon görülmesine neden olabileceği için, Tünel Açıcıyı **yeniden sterilize etmeyin**. Kullanmadığınız açık ambalajları LivaNova'ye iade edin.



Tünel Açıcı tek kullanımlık bir cihazdır. **Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın**.

5.2. Tünel Açıcının Monte Edilmesi

Tünel Açıcı cerrahi işlem sırasında monte edilmelidir. Bunun için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Steril teknik kullanarak, iç bölmedeki dört Tünel Açıcı bileşenini çıkarıp steril bir alana yerleştirin.
2. Uygun kılıfı seçin.
 - ◆ Çift pinli Lead implante edilirken *büyük* çaplı kılıf kullanılır (çift yuvalı Puls Jeneratörü için).
 - ◆ Tek pinli Lead implante edilirken *küçük* çaplı kılıf kullanılır (tek yuvalı Puls Jeneratörü için).
3. Uygun kılıfı, şaftın kolundaki mandala oturana kadar şaft üzerinde kaydırın.
4. Kurşun ucu şafta dikkatle vidalayın (bkz. Figure 1 ve Figure 2).



Kurşun ucu aşırı sıkmayın. Aksi takdirde kurşun ucun dişleri hasar görebilir.

5.3. Tünel Açıcıyı ve Lead'i Geçirme

Göğüs ve boyun insizyonları yapıldıktan sonra ve elektrotlar sol servikal vagus sinirinin çevresine yerleştirilmeden önce, Tünel Açıcı boyun insizyonunda başlayarak göğüs insizyonuna doğru yerleştirilip geçirilebilir. (Gerekirse, Tünel Açıcıyı manuel olarak şekillendirip vücutta ilerlemesini kolaylaştırabilirsiniz.)



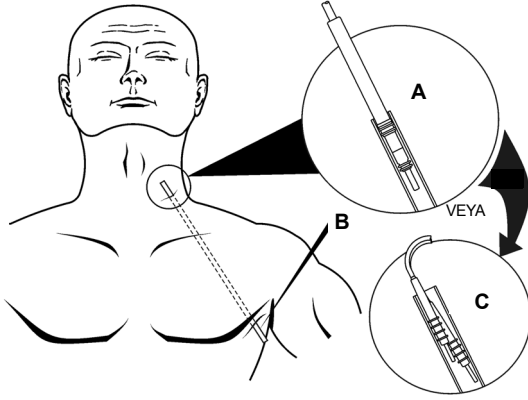
Tünel Açıcıyı **25 dereceden büyük bir açıyla** manuel olarak şekillendirmeyin; aksi takdirde kılıf bükülüp kırılabilir.

Tünel Açıcıyı geçirmek için şunları uygulayın:

1. Tünel Açıcının kurşun ucunu boyun insizyonuna yerleştirin ve kola güç uygulayıp Tünel Açıcıyı gereken şekilde yönlendirerek göğüs insizyonuna doğru subkutan olarak tünel açın.
2. Kurşun ucu bir insizyon bölgesinden diğerine geçtiğinde, kurşunu çıkarın ve şaftı kılıftan çekerek kılıfı iki insizyon arasında yayılmış olarak bırakın (bkz. Figure 3).

Şekil 3. Kılıfın ve Lead Konektörlerinin Konumu

Lead'i sabitleninceye kadar boyun insizyonundaki kılıfa yerleştirin



A Tek Pinli Lead

B Tünel Açıcı Kılıfı

C Çift Pinli Lead

3. Kılıf iki insizyon arasındaki konumundayken, Lead konektörlerini boyun insizyonundaki kılıfın ucuna dikkatle yerleştirin.
Çift pinli Lead için, ikinci konektör ilk lead konektörü tüpleri ile kılıfın iç kısmı arasında hafif bir basınç oluşturur (bkz. Figure 3).
4. Kılıfı Lead konektörleriyle birlikte göğüs insizyonu ucundan dikkatle çekerek lead konektörlerinin göğüs insizyonundan tamamen çıkmasını sağlayın.
5. Lead konektörlerini kılıftan çıkararak elektrot dizisini boyun insizyonu bölgesinde bırakın.
6. Kullandıktan sonra Tünel Açıcıyı atın.

6. BİLGİ VE DESTEK

VNS Therapy Sisteminin veya bu sistemin aksesuarlarının kullanımına ilişkin sorularınız için, LivaNova ile iletişime geçin:

LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA

Telefon: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (ABD ve Kanada)
Faks: +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

Telefon: +32 2 720 95 93
Faks: +32 2 720 60 53

24 saat destek için:

Telefon: 1 (866) 882-8804 (ABD ve Kanada)
+1 (281) 228-7330 (Tüm Ülkeler)

İnternet

www.livanova.com

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Tüm hakları saklıdır.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX ve PerenniaDURA, LivaNova, Inc. şirketinin tescilli ABD ticari markalarıdır. Pulse ve Pulse Duo LivaNova USA, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Karşılık gelen yabancı ticari markalar da tescilli veya tescil beklemekte olabilirler.