

HEKİM KILAVUZU

LivaNova® Tünel Açıcı Model 402



Ekim 2023



NOT: Bu "Kullanım Kılavuzunda" LivaNova Model 402 hakkında bilgiler yer almaktadır. Hekimler, önemli reçete ve güvenlik bilgileri için jeneratörün/lead'in hekim kılavuzuna bakmalıdır.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, Londra, Birleşik Krallık. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir.

CE İşareti onay yılı:

Model 402 2005

İÇİNDEKİLER

1.0. TANIM	1
1.1. Kullanım Amacı	1
1.2. Ambalaj İçeriği	1
1.3. Ürün Teknik Özellikleri	1
1.4. Sterilizasyon	2
2.0. ÖNLEMLER	3
2.1. Genel	3
2.2. Sterilizasyon	3
2.3. Saklama	3
2.4. Taşıma	4
3.0. KULLANMA TALIMATLARI	5
3.1. Steril Ambalajın Açılması	5
3.2. Tünel Açıcının Monte Edilmesi	5
3.3. Tünel Açıcının Geçirilmesi	6
3.4. Ürün İade Formu	7
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR	8
İletişim Bilgileri	8
Teknik Destek	8
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri	8

TABLoların Listesi

Tablo 1. Tünel Açıcı Teknik Özellikleri	2
---	---

ŞEKİLLERİN Listesi

Şekil 1. Monte Edilmiş Tünel Açıcı	1
Şekil 2. Kılıfın ve Lead Konektörlerinin Konumu.	6

1.0. Tanım

LivaNova Tünel Açıcı Model 402, LivaNova çift pimli lead veya tek pimli lead implantasyonu sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tünel açıcının, lead konektörüyle/konektörleriyle boyundan göğse doğru subkutan olarak tünel açmak amacıyla kullanılması önerilir. Steril olarak sağlanan tünel açıcı, tek kullanımlık bir cihazdır.

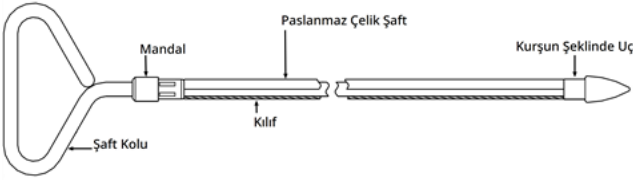
1.1. Kullanım Amacı

Tünel açıcı, yalnızca lead'in boyun insizyonundan göğüs insizyonuna yönlendirilmesi veya konumlandırılması için kullanılır.

1.2. Ambalaj İçeriği

Pakette bir adet tünel açıcı bulunur. Tünel açıcı dört temel bileşenden oluşur: paslanmaz çelik bir şaft, iki adet florokarbon polimer kılıf (tek pimli lead'ler için 1 adet küçük çaplı ve çift pimli lead'ler için 1 adet büyük çaplı) ve kurşun şeklinde paslanmaz çelik bir uç.

Şekil 1. Monte Edilmiş Tünel Açıcı



1.3. Ürün Teknik Özellikleri

Tablo 1. Tünel Açıcı Teknik Özellikleri

Bileşen*	Boyut (Nominal) [†]		
Paslanmaz çelik şaft	uzunluk	13,4 inç	34 cm
Büyük çaplı florokarbon polimer kılıf (çift pimli lead)	uzunluk	11 inç	28 cm
	iç çap	0,25 inç	6,4 mm
	dış çap	0,31 inç	7,9 mm

Tablo 1. Tünel Açıcı Teknik Özellikleri (devamı)

Bileşen*	Boyut (Nominal) [†]		
Küçük çaplı florokarbon polimer kılıf (tek pimli lead)	uzunluk	10,45 inç	26,5 cm
	iç çap	0,135 inç	3,4 mm
	dış çap	0,185 inç	4,7 mm
Paslanmaz çelik kurşun şeklinde uç	dış çap	0,31 inç	7,9 mm

* Sistemin hiçbir bileşeni doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

† LivaNova Tünel Açıcının boyutları, genel amaçlı tünel açıcıların kullanımı sonucunda oluşabilecek lead konektörü hasarı riskini en aza indirmek amacıyla optimum duruma getirilmiştir.

1.4. Sterilizasyon

Tünel açıcı, hidrojen peroksit (H₂O₂ veya HP) gaz plazması kullanılarak sterilize edilmiştir ve ameliyat ortamına doğrudan alınabilmesine olanak tanıyan steril bir ambalajda sunulmaktadır.



NOT: Daha önce dağıtılan steril cihazlarda etilen oksit (EO/EtO) gazı veya HP gaz plazması kullanılabilir.

Her paketin üzerinde son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir. İç steril ambalajda bir sterilizasyon işlemi göstergesi bulunur ve sadece dahili üretim süreçlerinde yardımcı olarak kullanılır.

2.0. Önlemler ⚠

2.1. Genel

Değiştirme

Cerrahi işlem sırasında sterilizasyon sorunu veya hasar meydana gelme ihtimaline karşı yedek tünel açıcılar da hazır bulundurulmalıdır.

Yaralanmalardan Kaçının

Tünel açma işlemi sırasında yaralanmalara (örneğin arterlerde, venlerde, sinirlerde) yol açmamaya dikkat edin.

Tünel Açma Yönü

Boyundaki ana arterlere veya venlere zarar verme riskini azaltmak için tünel açma işlemi **daima boyun insizyonundan göğüs insizyonuna doğru** gerçekleştirin.

2.2. Sterilizasyon

Yeniden Sterilize Etmeyin



Ürünlerden hiçbirini **tekrar sterilize etmeyin**. Ürünün sterilliği, fonksiyonelliği ve güvenilirliği temin edilemez ve enfeksiyonlar görülebilir. Açılmış cihazları LivaNova şirketine iade edin. Bkz. "[Ürün İade Formu](#)" (sayfa 7).

Yalnızca Tek Kullanımlık



Tünel açıcı yalnızca tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

2.3. Saklama

Sıcaklık

-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F) arası sıcaklıkta saklayın.

Sıvılar ve Nem

Sistemin bileşenlerinin hiçbirini suya veya diğer sıvılara maruz kalacakları alanlarda depolamayın. Nem ambalaj malzemesinin sızdırmazlığını bozabilir.

2.4. Taşıma

Son Kullanma Tarihi

Son kullanım tarihi geçen steril bir cihazı, implante etmeyin veya kullanmayın. Bu durum, cihazın ömrünü ve sterilliğini olumsuz etkiler.

Steril Cihazın Bütünlüğü

Dış veya iç steril bariyerinin bütünlüğü delinerek ya da değiştirilerek bozulan steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın.

3.0. Kullanma Talimatları

Aşağıdaki talimatlarda tünel açıcının kullanımı açıklanmaktadır. Lead elektrotlarının sinir çevresinde nasıl konumlandırılacağı ve jeneratörün implantasyonunun nasıl yapılacağı VNS Therapy hekim kılavuzunda açıklanmıştır.

3.1. Steril Ambalajın Açılması

Steril ambalaj açılmadan önce, pakette hasar belirtileri olup olmadığı veya paketin sterilliğinin bozulup bozulmadığı dikkatle kontrol edilmelidir. Dış veya iç steril bariyer açılmışsa veya hasar görmüşse LivaNova, paket içeriğinin sterilliğini garanti edemez ve bu ürünler kullanılmamalıdır. Açılan veya hasar gören ürünler LivaNova şirketine iade edilmelidir.

 **DİKKAT:** Aşırı sıcaklıklara maruz kalan veya dışı hasar gören ya da ambalaj kilidinde hasar belirtisi görülen bir satış paketini açmayın. Bu ambalajı, açmadan LivaNova şirketine iade edin.

 **DİKKAT:** Yere düşürülen steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın. Düşürülen cihazların iç bileşenleri zarar görmüş olabilir.

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.
3. İç bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. Paketteki dört parçayı (şaft, kurşun şeklindeki uç, büyük çaplı kılıf, küçük çaplı kılıf) çıkarın.

3.2. Tünel Açıcının Monte Edilmesi

Tünel açıcı cerrahi işlem sırasında monte edilmelidir. Tünel açıcıyı monte etmek için şu adımları uygulayın:

1. Steril teknik kullanarak, iç bölmedeki dört bileşenin hepsini çıkarıp steril bir alana yerleştirin.
2. Uygun kılıfı seçin.
 - Tek pimli bir lead implante edilirken küçük çaplı kılıf kullanılır (tek yuvalı jeneratörle kullanılır).
 - Çift pimli bir lead implante edilirken büyük çaplı kılıf kullanılır (çift yuvalı jeneratörle kullanılır).
3. Uygun kılıfı, şaftın kolundaki mandala oturana kadar şaft üzerinde kaydırın.
4. Kurşun şeklindeki ucu şafta dikkatle vidalayın.

 **DİKKAT:** Kurşun şeklindeki ucu aşırı sıkmayın. Aksi takdirde kurşun şeklindeki ucun dişleri hasar görebilir.

3.3. Tünel Açıcının Geçirilmesi

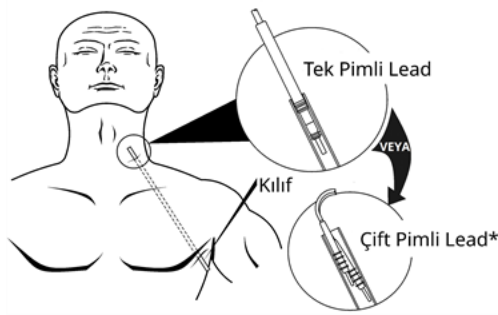
Göğüs ve boyun insizyonları yapıldıktan sonra ve elektrotlar servikal vagus sinirinin çevresine yerleştirilmeden önce, tünel açıcı, boyun insizyonundan başlayarak göğüs insizyonuna doğru yerleştirilip geçirilebilir. (Gerekirse, tünel açıcı manuel olarak şekillendirilerek tünel açıcının gövde içinde yönlendirilmesine yardımcı olunabilir.)

⚠ DİKKAT: Tünel açıcıyı **25 dereceden büyük bir açıyla** manuel olarak şekillendirmeyin; aksi takdirde kılıf bükülebilir veya kırılabilir.

Tünel açıcıyı geçirmek için aşağıdaki yapın:

1. Tünel açıcının kurşun şeklindeki ucunu boyun insizyonundan geçirin ve göğüs insizyonuna doğru subkutan bir tünel açın. Kolun uç kısmına güç uygulayıp tünel açıcıyı gereken şekilde yönlendirin.
2. Kurşun şeklindeki uç bir insizyon bölgesinden diğerine geçtiğinde, kurşun vidasını sökün ve şaftı kılıftan çekin. Kılıfı her iki insizyondan uzatılmış hâlde bırakın.

Şekil 2. Kılıfın ve Lead Konektörlerinin Konumu.



i NOT: Lead'i boyun insizyonundaki kılıfa yerleştirin.

3. Kılıf, iki insizyon arasındaki konumundayken, lead konektörünü boyun insizyonundaki kılıfın ucuna dikkatle yerleştirin. Çift pimli bir lead için, ikinci konektör, ilk lead konektörü hortumu ile kılıfın iç kısmı arasında hafif bir basınç oluşturur.
4. Lead konektörünü göğüs insizyonundan tamamen çıkana kadar, kılıfı lead konektörüyle birlikte göğüs insizyonu ucundan dikkatle çekin.
5. Lead konektörünü kılıftan çıkarın ve elektrot dizisini boyun insizyonu bölgesinde bırakın.
6. Kullandıktan sonra tünel açıcı düzeneğinin tamamını ve kullanılmayan kısımları çöpe atın.

3.4. Ürün İade Formu

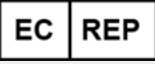
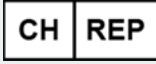
Sistemin bileşenlerinden herhangi birini iade etmek için Ürün İade Formu kullanılmalıdır. İlk olarak, İade Edilen Ürün İzin (RGA) numarasını almak için "**Teknik Destek**" (**sayfa 8**) bölümünde belirtilen numarayı arayın. Cihazın bileşenlerini iade etmeden önce Betadine®, Cidex® veya benzeri bir dezenfektana batırarak dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı ile uygun bir şekilde etiketlenmiş bir poşetin veya başka bir kabın içine koyarak çift sızdırmazlık uygulayın.

Ürün İade Formları www.livanova.com adresinde bulunabilir.

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için LivaNova ile iletişime geçin.

İletişim Bilgileri

	 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 (Tüm ülkeler)	+32 2 720 95 93	
Ücretsiz:	+1 800 332 1375 (ABD/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Web sitesi:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknik Destek

Günde 24 saat erişilebilir

Ücretsiz:	+1 866 882 8804 (ABD/Kanada)
Tel:	+1 281 228 7330 (Tüm ülkeler)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Avrupa/EMMEA)

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihazla ilgili tüm advers olayları LivaNova'ya ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

Avustralya	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Birleşik Krallık	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
AB	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en