

PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

LivaNova® Tunelátor, model 402



Říjen 2023

i POZNÁMKA: „Návod k použití“ obsahuje informace o systému LivaNova, model 402. Lékaři by si měli přečíst příručku pro lékaře ke generátoru/vodiči, kde jsou uvedeny důležité informace o předepisování a bezpečnosti.

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova.

Rok autorizace k připojení značky CE:

Model 402 2005

OBSAH

1.0. POPIS	1
1.1. Určené použití	1
1.2. Obsah balení	1
1.3. Specifikace produktu	1
1.4. Sterilizace	2
2.0. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	3
2.1. Obecné	3
2.2. Sterilizace	3
2.3. Skladování	3
2.4. Manipulace	4
3.0. POKYNY K POUŽITÍ	5
3.1. Jak otevřít sterilní balení	5
3.2. Sestavení tunelátoru	5
3.3. Protáhnutí tunelátoru	6
3.4. Formulář pro vrácení výrobku	7
KONTAKTY A ZDROJE	8
Kontakty	8
Technická podpora:	8
Webové stránky regulačního orgánu	8

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1. Specifikace produktu tunelátor	2
---	---

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1. Sestavený tunelátor	1
Obrázek 2. Pozice pouzdra a konektoru vodiče	6

1.0. Popis

Tunelátor 402 systému LivaNova je navržen pro použití při implantaci vodiče s dvojitým hrotem nebo vodiče s jedním hrotem systému LivaNova. Doporučuje se pro podkožní tunelování konektoru vodiče nebo konektorů z krku do hrudníku. Tunelátor je dodáván sterilní a jedná se o prostředek k jednorázovému použití.

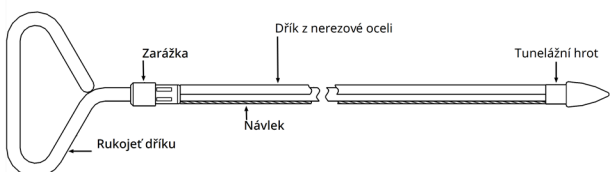
1.1. Určené použití

Tunelátor slouží pouze jako pomůcka při vedení nebo směřování vodiče z incize na krku do incize na hrudi.

1.2. Obsah balení

Balení obsahuje jeden tunelátor. Tunelátor se skládá ze čtyř základních součástí: dříku z nerezové oceli, dvou pouzder z fluoropolymeru (1 s malým průměrem pro jednokolíkové vodiče a 1 s velkým průměrem pro vodiče s dvojitým hrotem) a kulového hrotu z nerezové oceli.

Obrázek 1. Sestavený tunelátor



1.3. Specifikace produktu

Tabulka 1. Specifikace produktu tunelátor

Součást*	Rozměr (nominální) [†]		
Dřík z nerezové oceli	délka	13,4 in	34 cm
	délka	11 in	28 cm
	vnitřní průměr	0,25 in	6,4 mm
Pouzdro s velkým průměrem z fluoropolymeru (vodič s dvojitým hrotem)	vnější průměr	0,31 in	7,9 mm
	délka	10,45 in	26,5 cm
	vnitřní průměr	0,135 in	3,4 mm
Pouzdro s malým průměrem z fluoropolymeru (vodič s jedním hrotem)	vnější průměr	0,185 in	4,7 mm
	délka	10,45 in	26,5 cm
	vnitřní průměr	0,135 in	3,4 mm

Tabulka 1. Specifikace produktu tunelátor (pokračování)

Součást*	Rozměr (nominální) [†]		
Tunelážní hrot z nerezové oceli	vnější průměr	0,31 in	7,9 mm

* Žádná komponenta systému není vyrobená z latexu z přírodního kaučuku.

† Rozměry tunelátoru LivaNova byly optimalizovány za účelem minimalizace rizika poškození konektoru vodiče používáním tunelátorů pro obecné použití.

1.4. Sterilizace

Tunelátor byl sterilizován plynovou plazmou peroxidu vodíku (H₂O₂ nebo HP) a je dodáván ve sterilním balení, které umožňuje přímé zavedení do operačního pole.

 POZNÁMKA: Na dříve distribuovaných sterilních zdravotnických prostředcích mohl být použit buď plyný ethylenoxid (EO/EtO) nebo plyná HP plazma.

Na každém balení je uvedeno datum a metoda sterilizace. Na vnitřním sterilním balení je indikátor sterilizačního procesu, který slouží pouze jako interní pomůcka při výrobním procesu.

2.0. Bezpečnostní pokyny ⚠

2.1. Obecné

Vyměnitelné prostředky

Pro případ narušení sterility nebo poškození způsobeného během chirurgického zákroku musí být k dispozici náhradní tunelátor.

Vyhněte se zranění

Dbejte na to, abyste při tunelování nezpůsobili poranění (např. tepen, žil, nervů).

Směr tunelu

Tuneláž vždy provádějte **z incize na krku do incize na hrudi**, aby se snížilo riziko poškození některé z hlavních tepen nebo žil v krku.

2.2. Sterilizace

Nesterilizujte opakovaně



Žádný produkt **opakovaně nesterilizujte**. Nelze zajistit sterilitu, funkčnost a spolehlivost a může dojít k infekcím. Všechny otevřené prostředky vraťte společnosti LivaNova. Viz „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 7.

Pouze na jedno použití



Tunelátor je jednorázový prostředek. Nikdy jej znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

2.3. Skladování

Teplota

Skladujte mezi -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

Kapaliny a vlhkost

Neskladujte komponenty systému na místech, kde mohou přijít do styku s vodou nebo jinými tekutinami. Vlhkost může poškodit celistvost pečetě balicích materiálů.

2.4. Manipulace

Datum použitelnosti

Sterilní zařízení neimplantujte ani nepoužívejte, pokud vypršelo datum expirace. To může negativně ovlivnit životnost a sterilitu zařízení.

Integrita sterilního zařízení

Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud byla porušena nebo změněna celistvost vnější nebo vnitřní sterilní bariéry.

3.0. Pokyny k použití

V následujících pokynech je popsáno použití tunelátoru. Umístění elektrod kolem nervu a implantace generátoru jsou popsány v příručce pro lékaře pro systém VNS Therapy.

3.1. Jak otevřít sterilní balení

Před otevřením sterilního balení je potřeba ho pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou známky poškození nebo porušení sterility. Pokud byl otevřen nebo poškozen vnější nebo vnitřní sterilní obal, společnost LivaNova nemůže garantovat sterilitu generátoru nebo vodiče, a proto se obsah balení nesmí používat. Otevřený nebo poškozený výrobek je třeba vrátit společnosti LivaNova.



POZOR: Neotvírejte balení, pokud bylo vystaveno extrémním teplotám nebo pokud existuje jakýkoli náznak vnějšího poškození nebo poškození pečeti balení. V těchto případech vraťte neotevřené balení společnosti LivaNova.



POZOR: Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud došlo k jeho pádu. Takový prostředek může mít poškozené vnitřní součásti.

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.
4. Vyjměte všechny čtyři části balení (dřík, tunelážní hrot, pouzdro velkého průměru, pouzdro malého průměru).

3.2. Sestavení tunelátoru

Tunelátor je nutné sestavit při chirurgickém zákroku. Při sestavování tunelátoru postupujte podle následujících pokynů:

1. Pomocí sterilní techniky vyjměte čtyři součásti z vnitřního zásobníku a umístěte je do sterilního pole.
2. Vyberte vhodné pouzdro.
 - Pouzdro s menším průměrem se používá při implantaci vodiče s jedním hrotem (používá se s generátorem s jednou zásuvkou).
 - Pouzdro s větším průměrem se používá při implantaci vodiče s dvojitým hrotem (používá se s generátorem s dvojitou zásuvkou).
3. Nasuňte vhodné pouzdro na dřík až po zarážku na konci dříku, kde se nachází rukojeť.

4. Opatrně našroubujte tunelážní hrot na dřík.



POZOR: Dbejte, abyste tunelážní hrot neutáhli nadměrně. V takovém případě by mohlo dojít k poškození závitů tunelážního hrotu.

3.3. Protáhnutí tunelátoru

Po provedení incizí na hrudi a krku a před vložením elektrod do blízkosti cervikálního bloudivého nervu je možné zasunout tunelátor a protáhnout jej z incize na krku do incize na hrudi. (Pokud je to nutné, může být tunelátor ručně vytvarován, aby ho bylo možné lépe vést tělem.)

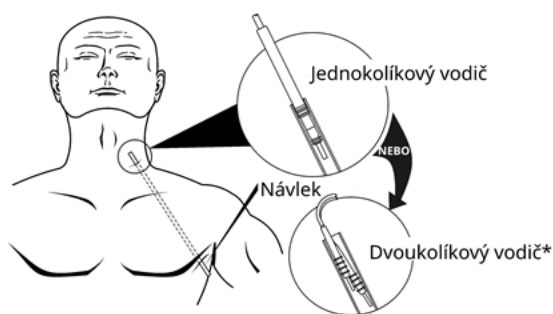


POZOR: Při ručním tvarování tunelátor neohýbejte **o více než 25 stupňů**, protože by mohlo dojít k zahnutí nebo zalomení pouzdra.

Protažení tunelátoru proveďte takto:

1. Vsuňte ostrý hrot tunelátoru do incize na krku a tunelujte cestu podkožím směrem k incizi na hrudníku. Tlačte na konec s rukojetí a směrujte tunelátor podle potřeby.
2. Až ostrý hrot projde z jednoho místa incize do druhého, odšroubujte ostrý hrot a vytáhněte dřík z pouzdra. Pouzdro ponechtejте protažené z jedné incize do druhé.

Obrázek 2. Pozice pouzdra a konektoru vodiče



POZNÁMKA: Zasuňte vodič do pouzdra na krku.

3. Po umístění pouzdra mezi dvě incize opatrně zasuňte konektor vodiče do konce pouzdra v incizi na krku. V případě vodiče s dvojitým hrotem bude druhý konektor vytvářet mírný tlak mezi prvním konektorem a vnitřkem pouzdra.
4. Opatrně tahejte pouzdro (společně s konektorem) ven z incize na hrudníku, až dokud celý konektor vodiče nevyjde z incize na hrudníku.
5. Vyjměte konektor vodiče z pouzdra a ponechte sestavu elektrod v místě incize na krku.
6. Po použití zlikvidujte celou sadu tunelátoru a nepoužité části.

3.4. Formulář pro vrácení výrobku

Formulář o vráceném produktu se používá při vracení kterékoli z komponent systému. Nejprve telefonicky požádejte o číslo schválení vrácení zboží (RGA), které poskytuje „[Technická podpora](#)“ na [stránce 8](#). Před vrácením komponent zařízení vydezinfikujte komponenty ponořením do přípravku Betadine®, Cidex® nebo podobného dezinfekčního prostředku a neprodyšně je uzavřete do dvojitého obalu, který řádně označte varováním před biologickým nebezpečím.

Formuláře pro vrácení výrobku jsou dostupné na stránce www.livanova.com.

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Švýcarsko Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně	
Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

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