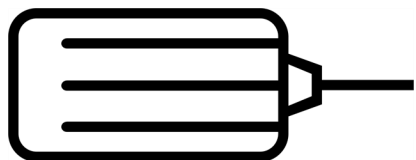


MANUAL DO MÉDICO

Pacote de acessórios Modelo 502 da LivaNova®



outubro de 2023

i NOTA: estas «Instruções de utilização» contêm informações sobre o tunelizador LivaNova modelo 502. Os médicos deverão consultar o manual do médico do gerador/da derivação para obter informações importantes sobre prescrição e segurança.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, London, Reino Unido. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas essas referências não se destinam a indicar de nenhuma forma que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

Modelo 502

2003

ÍNDICE

1.0. DESCRIÇÃO	1
1.1. Utilização prevista	1
1.2. Conteúdo da embalagem	1
1.3. Especificações do produto	1
1.4. Esterilização	2
2.0. PRECAUÇÕES	3
2.1. Gerais	3
2.2. Esterilização	3
2.3. Armazenamento	3
2.4. Manuseamento	4
3.0. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
3.1. Como abrir a embalagem estéril	5
3.2. Como utilizar os componentes	5
3.2.1. Atilhos	5
3.2.2. Conjunto de resistência de teste	6
3.2.3. Chave sextavada	6
3.3. Formulário de devolução do produto	6
CONTACTOS E RECURSOS	8
Contactos	8
Apoio Técnico	8
Sites de autoridades reguladoras	8

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Especificações do produto — Atilhos	1
---	---

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Componentes do pacote de acessórios	1
Figura 2. Posição da chave sextavada	6

1.0. Descrição

O pacote de acessórios Modelo 502 contém componentes para o procedimento de implantação. Estes componentes são substitutos de outros que possam ficar inutilizados durante a cirurgia de rotina. Os componentes do pacote de acessórios também podem ser utilizados para ajudar na cirurgia de remoção, substituição ou revisão.

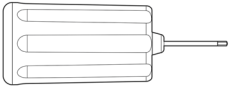



i NOTA: para obter informações sobre a compatibilidade do sistema, consulte o manual do médico com indicação específica.

1.1. Utilização prevista

Os componentes do pacote de acessórios são fornecidos como substitutos dos componentes do sistema.

1.2. Conteúdo da embalagem

Figura 1. Componentes do pacote de acessórios

1 chave sextavada	1 resistência de teste de um pino
	
4 alicates	1 resistência de teste de dois pinos
	

1.3. Especificações do produto

As especificações e informações do produto relativas aos alichos implantáveis são apresentadas abaixo.


Tabela 1. Especificações do produto — Alichos

Componente*	Material/Dimensões
Alicho	Raio relaxado: 1,0 mm (0,04 pol.)
	Material: silicone radiopaco

* O sistema não contém nenhum componente fabricado com látex de borracha natural.

1.4. Esterilização

O pacote de acessórios foi esterilizado com gás plasma de peróxido de hidrogénio (H_2O_2 ou HP) e é fornecido numa embalagem estéril para permitir a introdução direta no campo cirúrgico.

 NOTA: o gás óxido de etileno (EO/EtO) e o gás plasma de HP poderão ter sido utilizados em dispositivos estéreis anteriormente distribuídos.

O prazo de validade e o método de esterilização são indicados em cada embalagem. No interior da embalagem esterilizada, encontra-se um indicador do processo de esterilização, que é apenas utilizado como um auxiliar do processo de fabrico interno.

2.0. Precauções ⚠

2.1. Gerais

Utilizar uma técnica estéril

Utilize sempre uma **técnica estéril** para abrir o pacote de acessórios.

Apirogénico

Os componentes implantáveis do pacote de acessórios são apirogénicos.

2.2. Esterilização

Não reesterilizar



Não reesterilize nenhum produto. Não é possível garantir a esterilidade, a funcionalidade e a fiabilidade, e poderão ocorrer infeções. Devolva quaisquer dispositivos abertos à LivaNova. Consulte [«Formulário de devolução do produto» na página 6.](#)

Para uma única utilização



O pacote de acessórios é um dispositivo para uma única utilização. Nunca o reesterilize nem reutilize.

2.3. Armazenamento

Temperatura

Armazenar entre -20 °C (-4 °F) e $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$).

Líquidos e humidade

Não armazene quaisquer componentes do sistema num local onde possam ser expostos a água ou outros líquidos. A humidade pode danificar a integridade do selo dos materiais da embalagem.

2.4. Manuseamento

Prazo de validade

Não implante ou utilize um dispositivo estéril se o prazo de validade tiver expirado. Tal pode afetar negativamente a longevidade e a esterilidade do dispositivo.

Integridade do dispositivo estéril


Não implante ou utilize um dispositivo estéril se a integridade da barreira estéril exterior ou interior tiver sido perfurada ou alterada.


3.0. Instruções de utilização

Seguem-se as instruções para abrir o pacote de acessórios e utilizar os respetivos componentes. Pode consultar mais informações sobre os componentes individuais no manual do médico para o gerador/para a derivação.

3.1. Como abrir a embalagem estéril

Antes de qualquer embalagem estéril ser aberta, examine-a atentamente quanto a indícios de danos ou esterilidade comprometida. Se o exterior ou o interior da barreira estéril tiver sido aberto ou danificado, a LivaNova não poderá garantir a esterilidade do conteúdo, pelo que este não deve ser utilizado. Um produto aberto ou danificado deve ser devolvido à LivaNova.

 CUIDADO: não abra a embalagem de venda se esta tiver sido exposta a temperaturas extremas ou se existirem sinais de danos externos ou danos no selo da embalagem. Em vez disso, devolva a embalagem fechada à LivaNova.

 CUIDADO: não implante ou utilize um dispositivo estéril se o tiver deixado cair. Os dispositivos deixados cair poderão ter componentes internos danificados.

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.
3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.
4. Para retirar a chave sextavada, a resistência ou atilhos, pressione uma extremidade do componente e agarre a extremidade oposta (levantada).

3.2. Como utilizar os componentes

3.2.1. Atilhos

Utilize os atilhos para fixar a derivação na fásia durante a implantação e para ajudar a formar a curvatura e o laço de alívio de tensão que proporcionam a folga necessária para o movimento do pescoço. Os quatro atilhos do pacote de acessórios são adicionais aos quatro atilhos fornecidos no pacote da derivação. Os atilhos do pacote de acessórios são fornecidos para serem utilizados caso os atilhos fornecidos com a derivação fiquem inutilizados durante o procedimento cirúrgico.

i NOTA: para obter informações detalhadas sobre a utilização e a colocação dos atilhos, consulte o manual do médico com indicação específica.

3.2.2. Conjunto de resistência de teste

Utilize o conjunto de resistência de teste adequado (de um pino ou de dois pinos) para testar o gerador durante o diagnóstico opcional do gerador.

i NOTA: para obter informações detalhadas sobre os testes de diagnóstico, consulte o manual do médico com indicação específica.

3.2.3. Chave sextavada

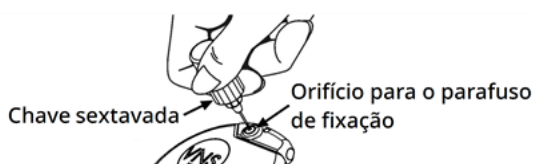
Utilize a chave sextavada para desapertar, retrain (retirar) e apertar os parafusos de fixação e para permitir a libertação da contrapressão criada pela introdução do pino do conector da derivação no recetáculo do gerador. Consulte «[Posição da chave sextavada](#)» abaixo.

i NOTA: para obter informações detalhadas, consulte o manual do médico com indicação específica.

! CUIDADO: quando utilizar a chave sextavada, segure-a apenas pelo punho. Não segure a chave sextavada por qualquer outra parte durante a utilização, pois isso pode afetar o seu devido funcionamento.

! CUIDADO: quando utilizar a chave sextavada para apertar um parafuso de fixação, rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido (som de ajuste) e pressione sempre para garantir que a chave está completamente inserida no parafuso de fixação.

Figura 2. Posição da chave sextavada



3.3. Formulário de devolução do produto

Um formulário de devolução do produto é utilizado para a devolução de qualquer componente do sistema. Ligue primeiro para o «[Apoio Técnico](#)» na página 8, a fim de obter um número de autorização de devolução da mercadoria (RGA). Antes da devolução de componentes do dispositivo, desinfete-os com Betadine®, impregnado em Cidex® ou outro desinfetante semelhante e sele-os duplamente numa bolsa ou noutro recipiente devidamente etiquetado com um aviso de perigo biológico.

Os formulários de devolução de produtos estão disponíveis em www.livanova.com.

Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova.

Contactos

		
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 (Internacional)	+32 2 720 95 93
Tel. gratuito:	+1 800 332 1375 (EUA/Canadá)	
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53
Site:	www.livanova.com	www.livanova.com

Apoio Técnico

Disponível 24 horas por dia

Tel. gratuito:	+1 866 882 8804 (EUA/Canadá)
Tel.:	+1 281 228 7330 (Internacional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à LivaNova e à sua autoridade local de regulamentação.

EUA	https://www.fda.gov
Austrália	https://www.tga.gov.au/
Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Reino Unido	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en