

# MANUAL DEL MÉDICO

Tunelizador modelo 402 LivaNova®



Octubre 2023

**i** NOTA: Las Instrucciones de uso contienen información sobre el modelo 402 de LivaNova. Los médicos deben consultar el manual del médico del generador/derivación para obtener información adicional importante sobre prescripción y seguridad.

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, Londres, RU. Reservados todos los derechos.

Todas las marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual correspondientes. Para facilitar la lectura, las marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, pero esto no indicará de ningún modo que LivaNova no reivindique los derechos de estas marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova, en el más amplio sentido de la legislación aplicable. Para utilizar o reproducir dichos derechos de propiedad intelectual, es necesaria la autorización previa de LivaNova.

## Año de la autorización concedida para ostentar el mercado CE:

Modelo 402

2005

# ÍNDICE

---

1.0. DESCRIPCIÓN .....	1
1.1. Uso indicado .....	1
1.2. Contenido del paquete .....	1
1.3. Especificaciones del producto .....	1
1.4. Esterilización .....	2
2.0. PRECAUCIONES .....	3
2.1. Generales .....	3
2.2. Esterilización .....	3
2.3. Almacenamiento .....	3
2.4. Manipulación .....	4
3.0. INSTRUCCIONES DE USO .....	5
3.1. Cómo abrir el envase estéril .....	5
3.2. Montaje del tunelizador .....	5
3.3. Paso del tunelizador .....	6
3.4. Formulario de devolución de productos .....	7
CONTACTOS Y RECURSOS .....	8
Contactos .....	8
Servicio de asistencia técnica .....	8
Sitios web de las autoridades reguladoras .....	8

## LISTA DE TABLAS

---

Tabla 1. Especificaciones del tunelizador .....	2
---	---

## LISTA DE FIGURAS

---

Figura 1. Tunelizador montado .....	1
Figura 2. Posición del tubo y los conectores de la derivación .....	6

# 1.0. Descripción

El tunelizador modelo 402 LivaNova está diseñado para su uso durante la implantación de una clavija bipolar o de una clavija unipolar LivaNova. Se recomienda para la tunelización subcutánea de la derivación del conector desde el cuello hasta el pecho. El tunelizador, que se suministra estéril, es un dispositivo de un solo uso.

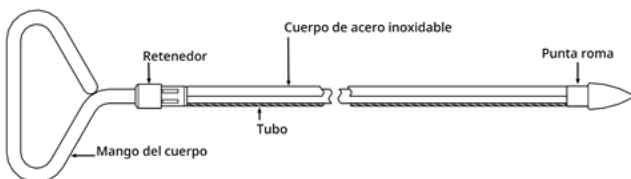
## 1.1. Uso indicado

El tunelizador se utiliza únicamente para ayudar a dirigir la derivación desde la incisión del cuello hasta la incisión del tórax.

## 1.2. Contenido del paquete

El paquete contiene un tunelizador. El tunelizador consta de cuatro componentes básicos: un cuerpo de acero inoxidable, dos tubos de polímero de fluorocarbono (1 de diámetro pequeño para clavijas unipolares y 1 de diámetro grande para clavijas bipolares) y una punta roma de acero inoxidable.

Figura 1. Tunelizador montado



## 1.3. Especificaciones del producto

Tabla 1. Especificaciones del tunelizador

Componente*	Dimensión (nominal) <sup>†</sup>		
Cuerpo de acero inoxidable	longitud	13,4 in	34 cm
Tubo de polímero de fluorocarbono de gran diámetro (clavija bipolar)	longitud	11 in	28 cm
	diámetro interior	0,25 in	6,4 mm
	diámetro exterior	0,31 in	7,9 mm

Tabla 1. Especificaciones del tunelizador (continuación)


Componente*	Dimensión (nominal)†		
Tubo de polímero de fluorocarbono de pequeño diámetro (clavija unipolar)	longitud	10,45 in	26,5 cm
	diámetro interior	0,135 in	3,4 mm
	diámetro exterior	0,185 in	4,7 mm
Punta roma de acero inoxidable	diámetro exterior	0,31 in	7,9 mm

\* Ningún componente del sistema está fabricado con látex de caucho natural.

† Las dimensiones del tunelizador LivaNova se optimizaron para minimizar el riesgo de daños en el conector de la derivación que pueden producirse con el uso de tunelizadores de uso general.

## 1.4. Esterilización

El tunelizador se ha esterilizado con peróxido de hidrógeno o plasma gaseoso (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o HP) y se suministra en un paquete estéril que permite la introducción directa en el campo operatorio.

 **NOTA:** Se puede haber utilizado óxido de etileno (EO/EtO) gaseoso o plasma gaseoso HP en dispositivos estériles distribuidos previamente.

En cada envase se indica la fecha de caducidad y el método de esterilización. El indicador del proceso de esterilización se encuentra en el interior del paquete estéril y solo se utiliza como ayuda interna del proceso de fabricación.

## 2.0. Precauciones ⚠

### 2.1. Generales

#### Repuestos

Además, debe haber repuestos para los tunelizadores en caso de que la esterilidad se vea comprometida o se produzca algún daño durante la operación.

#### Evitar lesiones

Tenga cuidado de no causar lesiones durante el procedimiento de tunelización (por ejemplo, arterias, venas, nervios).

#### Dirección del túnel

Realice siempre un túnel desde la **incisión del cuello hasta la del tórax** para reducir el riesgo de dañar una de las arterias o venas principales del cuello.

### 2.2. Esterilización

#### No volver a esterilizar



No reesterilice ningún producto. La esterilidad, funcionalidad y fiabilidad no pueden garantizarse, y pueden producirse infecciones. Devuelva los dispositivos abiertos a LivaNova. Consulte "[Formulario de devolución de productos](#)" en la [página 7](#).

#### De un solo uso



El tunelizador es un dispositivo de uso único. Nunca lo reesterilice ni lo reutilice.

### 2.3. Almacenamiento

#### Temperatura

Almacene entre -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F).

#### Líquidos y humedad

No almacene ningún componente del sistema en un lugar expuesto al agua u otros líquidos. La humedad puede dañar la integridad del precinto de los materiales envasados.

## 2.4. Manipulación

### Fecha de caducidad

No implante ni utilice un dispositivo estéril si la fecha de caducidad ha expirado. Esto puede afectar negativamente a la longevidad y esterilidad del dispositivo.

### Integridad del dispositivo estéril


No implante ni utilice un dispositivo estéril si la integridad de la barrera estéril externa o interna ha sido perforada o alterada.


## 3.0. Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones cubren el uso del tunelizador. La colocación de los electrodos alrededor del nervio y la implantación del generador se describen en el manual del médico de la VNS Therapy.

### 3.1. Cómo abrir el envase estéril

Antes de abrir el paquete estéril, este se debe examinar detenidamente para determinar si ha sufrido algún daño o si ha perdido la esterilidad. Si la barrera exterior o interior del paquete se ha abierto o dañado, LivaNova no puede garantizar la esterilidad del contenido, por lo que no debe usarse. Los productos abiertos o dañados deben devolverse a LivaNova.

 **PRECAUCIÓN:** No abra el paquete de venta si ha estado expuesto a temperaturas extremas o si hay algún indicio de daños externos o en el precinto del paquete. En tales casos, devuelva el paquete sin abrir a LivaNova.

 **PRECAUCIÓN:** No implante ni utilice un dispositivo estéril si se ha caído. Los dispositivos pueden tener componentes internos dañados si se han caído.

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.
3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprenda cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.
4. Retire las cuatro piezas del paquete (cuerpo, punta roma, manguito de gran diámetro, manguito de pequeño diámetro).

### 3.2. Montaje del tunelizador

El tunelizador debe montarse en el momento de la intervención. Para montar el tunelizador, proceda de la siguiente manera:

1. Utilice una técnica estéril para extraer los cuatro componentes de la bandeja interior y colóquelos en el campo estéril.
2. Seleccione el tubo adecuado.
  - El tubo de menor diámetro se utiliza cuando se implanta una derivación de clavija unipolar (utilizada con un generador de receptáculo sencillo).
  - El tubo de mayor diámetro se utiliza cuando se implanta una derivación de clavija bipolar (utilizada con un generador de doble receptáculo).



3. Deslice el tubo apropiado sobre el cuerpo hasta que encaje contra el retenedor en el extremo del mango del cuerpo.
4. Enrosque con cuidado la punta roma en el cuerpo.



PRECAUCIÓN: No apriete demasiado la punta roma. Si lo hace, podría dañar las roscas de la punta roma.

### 3.3. Paso del tunelizador

Una vez realizadas las incisiones del tórax y el cuello, y antes de insertar los electrodos alrededor del nervio vago cervical, se puede insertar el tunelizador y pasarlo de la incisión del cuello a la del tórax. (Si fuera necesario, se puede modelar el tunelizador manualmente para ayudar a dirigirlo a través del cuerpo.)

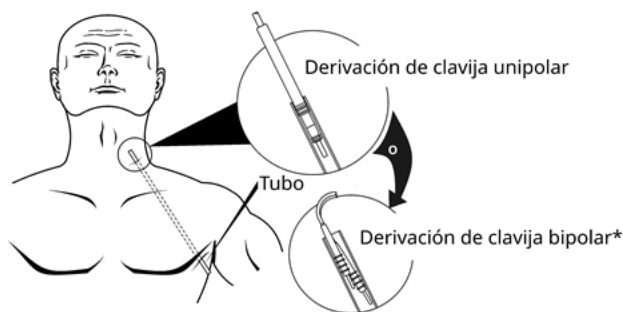


PRECAUCIÓN: No modele manualmente el tunelizador a **más de 25 grados**, ya que el tubo podría deformarse o doblarse.

Para pasar el tunelizador, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el extremo con punta roma del tunelizador a través de la incisión del cuello y realice un túnel subcutáneo hacia la incisión del tórax. Ejercer fuerza sobre el extremo del mango y dirija el tunelizador como sea necesario.
2. Una vez que la punta roma haya pasado de un punto de incisión al otro, desatornille la punta roma y retire el cuerpo del tubo. Deje el tubo extendido a través de ambas incisiones.

Figura 2. Posición del tubo y los conectores de la derivación



NOTA: Inserte la derivación en el tubo por el cuello.

3. Con el tubo colocado entre las dos incisiones, inserte cuidadosamente los conectores de la derivación dentro del extremo del tubo por la incisión del cuello. En una derivación de clavija bipolar, el segundo conector creará una leve compresión entre el primer conector de la derivación y la parte interna del tubo.
4. Tire cuidadosamente del tubo, junto con el conector de la derivación, desde el extremo de la incisión del pecho hasta que el conector de la derivación salga completamente por la incisión del pecho.

5. Retire el conector de la derivación del tubo, dejando el conjunto de electrodos en el sitio de incisión del cuello.
6. Deseche todo el conjunto del tunelizador y las partes no utilizadas después de su uso.

## 3.4. Formulario de devolución de productos

Para la devolución de cualquier componente del sistema se utiliza un formulario de devolución de producto. Llame primero para obtener un número de autorización de devolución de mercancías (RGA), disponible en "[Servicio de asistencia técnica](#)" en la [página 8](#). Antes de devolver componentes, desinfectelos con Betadine®, una solución Cidex® u otro desinfectante similar, y métalos dentro de una bolsa u otro contenedor de doble cierre hermético que debe llevar una etiqueta adecuada de riesgo biológico.

Los formularios de devolución de productos se publican en [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

# Contactos y recursos

Para obtener información y asistencia sobre el uso del sistema o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova.

## Contactos

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 	 
Tel:	+1 281 228 7200 (en todo el mundo)	+32 2 720 95 93	
N.º gratuito:	+1 800 332 1375 (EE. UU./Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sitio web:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Servicio de asistencia técnica

Disponible las 24 horas del día

N.º gratuito:	+1 866 882 8804 (EE. UU./Canadá)
Tel:	+1 281 228 7330 (en todo el mundo)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

## Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los efectos adversos relacionados con el producto a LivaNova y a su autoridad reguladora local.

Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canadá	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Reino Unido	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>