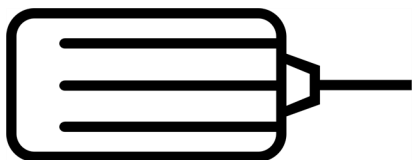


MANUAL DEL MÉDICO

Pack de accesorios LivaNova® (Modelo 502)



Octubre 2023

i NOTA: Las Instrucciones de uso contienen información sobre el LivaNova modelo 502. 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 502

2003

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. Cómo usar los componentes	5
3.2.1. Fijaciones	5
3.2.2. Conjunto de resistencias de prueba	6
3.2.3. Destornillador hexagonal	6
3.3. Formulario de devolución de productos	6
CONTACTOS Y RECURSOS	7
Contactos	7
Servicio de asistencia técnica	7
Sitios web de las autoridades reguladoras	7

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Especificaciones de producto — Fijaciones	1
--	---

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Componentes del pack de accesorios	1
Figura 2. Posición del destornillador hexagonal	6

1.0. Descripción

El Pack de accesorios Modelo 502 contiene componentes para el procedimiento de implantación. Con ellos se sustituyen los componentes inutilizados en el transcurso de las intervenciones quirúrgicas. Los componentes del pack de accesorios también pueden utilizarse para ayudar en la cirugía de revisión, reemplazo o extirpación.

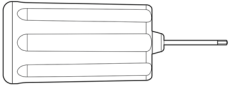


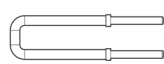
i NOTA: Para conocer la compatibilidad del sistema, consulte el manual del médico específico de la indicación.

1.1. Uso indicado

Los elementos del pack de accesorios se suministran como recambios de los componentes del sistema.

1.2. Contenido del paquete

Figura 1. Componentes del pack de accesorios

1 destornillador hexagonal	1 resistencia de prueba de clavija unipolar
	
4 fijaciones	1 resistencia de prueba de clavija bipolar
	

1.3. Especificaciones del producto

A continuación se muestran las especificaciones y la información sobre el producto de las fijaciones implantables.

Tabla 1. Especificaciones de producto — Fijaciones

Componente*	Material/dimensions
Fijación	Radio relajado: 0,04 in (1,0 mm)
	Material: Silicona radiopaca

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

1.4. Esterilización

El pack de accesorios se ha esterilizado con peróxido de hidrógeno o plasma gaseoso (H_2O_2 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

Utilizar una técnica estéril

Utilice siempre **una técnica estéril** para abrir el pack de accesorios.

Apirógeno

Los componentes implantables del pack de accesorios son apirógenos.

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 6.](#)

De un solo uso



El pack de accesorios es un dispositivo de una sola utilización. Nunca lo reesterilice ni lo reutilice.

2.3. Almacenamiento

Rango de

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 instrucciones de apertura del pack de accesorios y de uso de sus componentes se facilitan a continuación. Puede encontrarse más información sobre los diversos componentes en los manuales del médico del generador de impulsos y de la derivación.

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. Para retirar el destornillador hexagonal o el conjunto de la resistencia o los fijadores, empuje hacia abajo uno de sus extremos y sujete el extremo opuesto (elevado).

3.2. Cómo usar los componentes

3.2.1. Fijaciones

Las fijaciones permiten sujetar la derivación a la fascia durante la implantación y ayudan a formar la flexión y el bucle distensores que aportan la laxitud necesaria para el movimiento del cuello. Las cuatro fijaciones del pack de accesorios se suman a las cuatro del pack de la derivación. Las fijaciones del pack de accesorios se suministran para usarlas si las que se suministran con la derivación quedan inutilizadas durante la intervención quirúrgica.

i NOTA: El manual del médico específico de la indicación contiene instrucciones para la utilización y colocación de las fijaciones.

3.2.2. Conjunto de resistencias de prueba

Utilice el conjunto de resistencias de prueba adecuado (clavija unipolar o clavija bipolar) para probar el generador durante el diagnóstico del generador opcional.

i NOTA: El manual del médico específico de la indicación contiene instrucciones para las pruebas de diagnóstico.

3.2.3. Destornillador hexagonal

Utilice el destornillador hexagonal para aflojar, retraer (retroceder) y apretar los tornillos de fijación, y para para liberar la presión acumulada por la inserción de la clavija del conector de la derivación en el receptáculo del generador. Consulte [“Posición del destornillador hexagonal” abajo](#).

i NOTA: Para obtener detalles, consulte el manual del médico específico de la indicación.

! PRECAUCIÓN: Cuando utilice el destornillador hexagonal, sujetarlo únicamente por el mango. No sujetar ninguna otra parte del destornillador hexagonal porque podría perjudicarse su funcionamiento.

! PRECAUCIÓN: Cuando se utilice para apretar un tornillo de fijación, girar el destornillador hexagonal en sentido horario hasta que se oiga un “clic” (chasquido) y empujarlo siempre hacia abajo, para que penetre por completo en el tornillo de fijación.

Figura 2. Posición del destornillador hexagonal



3.3. 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 siguiente](#). Antes de devolver componentes, desinfectelos con Betadine®, una solución Cidex® u otro desinfectante similar, y enciérrelos 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.

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	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 (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:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

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/EMMEA)

Sitios web de las autoridades reguladoras

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

EE. UU.	https://www.fda.gov
Australia	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