



Pack de accesorios VNS Therapy[®] modelo 502



Instrucciones de uso

Para profesionales sanitarios

Junio de 2021

Rx Only



Versión mundial

Nota: estas "Instrucciones de uso" contienen información sobre el pack de accesorios para el modelo LivaNova[®] 502. No pretenden sustituir a una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todas las secciones de los manuales del médico para el sistema terapéutico por estimulación del nervio vago (ENV) y sus componentes, ni representan una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad, o la eficacia de los resultados.

1. DESCRIPCIÓN

El sistema VNS Therapy®, utilizado para la estimulación del nervio vago (ENV) (VNS), consta de un generador implantable de impulsos para el tratamiento de dicho nervio, la derivación y un sistema de programación externo que permite modificar los ajustes de la estimulación.

El pack de accesorios VNS Therapy modelo 502 contiene repuestos para el sistema terapéutico ENV. Con ellos se sustituyen los componentes inutilizados en el transcurso de las intervenciones quirúrgicas. El destornillador hexagonal también puede utilizarse durante una explantación del generador de impulsos.

1.1. Uso previsto

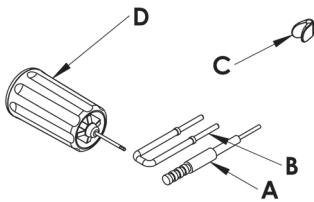
Los elementos del pack de accesorios se suministran como recambios de los componentes del sistema terapéutico ENV.

1.2. Contenido del pack

Cada pack de accesorios contiene los elementos siguientes, reproducidos en la Figura 1:

- 4 fijaciones
- 1 conjunto de resistencias (dos clavijas)
- 1 conjunto de resistencias (una clavija)
- 1 destornillador hexagonal

Figura 1. Contenido del pack de accesorios para tratamiento ENV



- | | |
|---|----------------------------|
| A Conjunto de resistencias (una clavija) | C Fijaciones (4) |
| B Conjunto de resistencias (dos clavijas) | D Destornillador hexagonal |

2. PRECAUCIONES

Tener en cuenta estas precauciones al utilizar el pack de accesorios y sus componentes:

- ⚠ Abrir siempre el pack de accesorios mediante una **técnica estéril**.
- ⚠ Comprobar siempre que el pack de accesorios no haya rebasado su fecha de caducidad; si la ha superado, no utilizar ninguno de sus componentes.

- ⚠ **No reesterilizar ni reutilizar los elementos del pack de accesorios.** Una vez abierto el pack, desechar todos los componentes que no se utilicen.

3. ESTERILIZACIÓN

Consultar la etiqueta del pack exterior para averiguar el método de esterilización. El método de esterilización se indica mediante el símbolo de esterilidad por plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) o el símbolo de esterilidad por óxido de etileno (EO), como se describe en la Sección 2 de estas instrucciones.

El pack de accesorios se ha esterilizado con H₂O₂ o EO y se suministra en un pack estéril que permite la introducción directa en el campo operatorio. El pack incluye un indicador del proceso de esterilización. El pack de accesorios sólo debe utilizarse si el color del indicador está comprendido en la gama de oro a bronce (en el caso del producto esterilizado con H₂O₂) o de gris a verde (si se ha esterilizado con EO). En el pack se indica una fecha de caducidad (fecha límite de utilización).

Los componentes implantables del pack de accesorios son apirógenos.

- ⚠ No utilizar los elementos del pack si ocurre lo siguiente:
 - ◆ El pack exterior o interior está perforado o alterado, porque puede haberse perjudicado su esterilidad.
 - ◆ Se ha rebasado la fecha de caducidad (fecha límite de utilización), porque puede perjudicarse la esterilidad del dispositivo.
 - ◆ Dentro del pack interior, el color del indicador de tratamiento de esterilización no está comprendido en la gama de oro a bronce para el producto esterilizado con H₂O₂.
 - ◆ Dentro del pack interior, el color del indicador de tratamiento de esterilización no está comprendido en la gama de gris a verde para el producto esterilizado con EO.

- ⚠ No reesterilizar *ni* reutilizar ningún elemento del pack de accesorios.

4. CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Seguir estas pautas para conservar y manipular el pack de accesorios y sus componentes.

- ⚠ Guardar el pack de accesorios sin abrir entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F).
- ⚠ No guardar el pack de accesorios donde esté expuesto al agua o la humedad ambiente, porque ambas pueden dañar la integridad del precinto de los materiales que contiene.
- ⚠ No utilizar los elementos del pack si se ha rebasado la fecha de caducidad (fecha límite de utilización).

⚠ No abrir el pack y devolverlo a LivaNova® si el pack exterior o interior está perforado, se ha alterado o ha estado expuesto a temperaturas extremas, agua o humedad ambiental, porque cualquiera de estos factores puede haber perjudicado su esterilidad.

5. 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 de uso del generador de impulsos y de la derivación.

⚠ Si el pack interior o exterior se ha abierto, dañado o alterado, no utilizar ninguno de sus componentes. Por el contrario, devolver el pack de accesorios y *todos* sus componentes a LivaNova.

Para abrir el pack, proceder de la siguiente manera:

1. Sujetar la pestaña y desprender la cubierta exterior.
2. Empleando una técnica estéril, levantar y extraer la bandeja interior estéril.
3. Sujetar la pestaña de la bandeja y desprender cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido, sin que caiga al suelo.
4. Retirar el destornillador hexagonal, el conjunto de la resistencia o extraer las fijaciones, empujando hacia abajo uno de sus extremos y sujetando con la mano el otro (que se habrá elevado).

5.1. Uso de los elementos del pack de accesorios para tratamiento ENV

5.1.1. 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 de la derivación quedan inutilizadas durante la intervención quirúrgica.

El manual de uso de la derivación contiene instrucciones para la utilización y colocación de las fijaciones.

5.1.2. Conjunto de resistencias

El conjunto de resistencias permite comprobar el generador de impulsos durante la prueba de preimplantación (generador de impulsos). El manual de uso del generador de impulsos contiene instrucciones para la utilización de los conjuntos de resistencias.

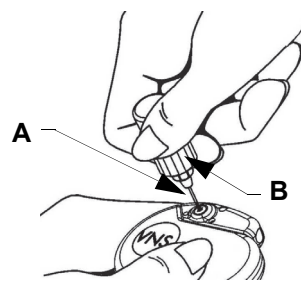
5.1.3. Destornillador hexagonal

El destornillador hexagonal se utiliza para aflojar, retraer (extraer hacia atrás) y apretar el (los) tornillo(s) de fijación y para permitir el escape de la contrapresión creada mediante la inserción de la(s) clavija(s) del conector de la derivación en el (los) receptáculo(s) de la derivación del generador de impulsos.

⚠ Cuando se utilice para apretar un tornillo de fijación, girar el destornillador hexagonal en sentido horario hasta que se oiga un chasquido (golpe de trinquete) y empujarlo siempre hacia abajo, para que penetre por completo en el tornillo de fijación.

⚠ Cuando se utilice el destornillador hexagonal, sujetarlo por el mango como se aprecia en la Figure 2. No sujetar ninguna otra parte del destornillador hexagonal porque podría perjudicarse su funcionamiento.

Figura 2. Utilización del destornillador hexagonal



A Tornillo de fijación

B Destornillador hexagonal

5.2. Formulario de devolución de productos

El pack de accesorios contiene un formulario de *Informe de devolución de productos*. Se utiliza para devolver cualquier componente del sistema terapéutico ENV.

Solicitar antes un *número de permiso de devolución de productos (RGA)* al departamento de Asistencia Técnica (los teléfonos están en "Información y asistencia").

6. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Las especificaciones y la información del producto para las fijaciones implantables incluidas en el pack de accesorios pueden consultarse en la Table 1.

Tabla 1. Especificaciones del producto

Componente*	Descripción
Fijaciones	
Radio relajado	1,0 mm (0.04 in.)
Material	Silicona radioopaca

*No se hace ningún componente del sistema terapéutico ENV con látex de caucho natural.

7. INFORMACIÓN Y ASISTENCIA

Para cualquier consulta sobre el uso del sistema terapéutico ENV o de cualquiera de sus accesorios, dirigirse a LivaNova:



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058 USA
USA

Teléfono: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (EE.UU. y Canadá)
Fax: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

Teléfono: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

Para solicitar asistencia clínica y técnica las 24 horas del día, llamar a:

Teléfono: 1 (866) 882-8804 (EE.UU. y Canadá)
+1 (281) 228-7330 (desde cualquier parte del mundo)

Internet

www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2021 LivaNova, PLC, London, UK
Reservados todos los derechos.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR y SenTiva son marcas comerciales registradas en los Estados Unidos por LivaNova, Inc. Pulse, Pulse Duo, Symmetry y SenTiva DUO son marcas comerciales de LivaNova USA, Inc. Puede haber marcas comerciales correspondientes, registradas o en trámite en otros países.

Año de autorización para incluir la marca CE: 2003