



# ***Tunelizador LivaNova<sup>®</sup> Modelo 402***



## **Indicaciones de uso**

*Para profesionales de la sanidad*

**Junio de 2017**

**Rx Only**

*Versión mundial*



**Nota:** Este "Indicaciones de uso" incluye información referente al Tunelizador Modelo 402 de LivaNova<sup>®</sup>. Los médicos deben consultar el manual del médico para el Generador de Impulsos LivaNova para obtener información importante sobre la prescripción y seguridad.

## 1. DESCRIPCIÓN

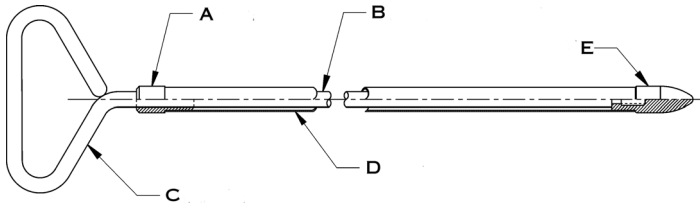
El sistema VNS Therapy®, utilizado para la estimulación del nervio vago (VNS), consta de un generador de impulsos y una derivación implantable, así como un sistema de programación externo, utilizado para modificar los ajustes de estimulación.

El Tunelizador modelo 402 de LivaNova® está diseñado para su uso durante el implante de una derivación de patilla simple o doble de LivaNova.<sup>1</sup> Se recomienda para la tunelización subcutánea de los conectores de derivaciones desde el cuello hasta el tórax. El tunelizador, suministrado estéril, es un dispositivo de un solo uso.

El tunelizador consta de cuatro elementos básicos: una varilla de acero inoxidable, dos manguitos de polímero fluorocarbonado y una punta cónica de acero inoxidable.

Figure 1 muestra un esquema del dispositivo montado con el manguito de mayor diámetro a usar con la derivación de patilla doble.

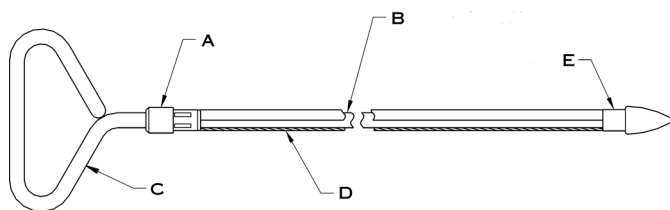
**Figura 1. Tunelizador montado con manguito de diámetro grande**



- A Tape
- B Varilla de acero inoxidable
- C Mando de varilla
- D Manguito
- E Punta cónica

Figure 2 muestra un esquema del dispositivo montado con el manguito de menor diámetro a usar con la derivación de patilla simple.

**Figura 2. Tunelizador montado con manguito de diámetro pequeño**



- A Tape
- B Varilla de acero inoxidable
- C Mando de varilla
- D Manguito
- E Punta cónica

Las medidas del tunelizador LivaNova se han optimizado para minimizar el riesgo de daños a los conectores de la derivación que pudiera darse con el uso de tunelizadores de uso genérico.

Las medidas de los componentes se muestran en la Table 1.

1. Todas las derivaciones de patilla simple y doble a las que se hace referencia en el presente prospecto han sido fabricadas por LivaNova, Inc.

**Tabla 1. Medidas del tunelizador**

Componente	Medidas (Nominales)		
Varilla de acero inoxidable	longitud	13,4 pul	34 cm
Manguito de polímero fluorocarbonado grande (derivación de patilla doble)	longitud	11 pul	28 cm
	diámetro interior	0,25 pul	6,4 mm
	diámetro exterior	0,31 pul	7,9 mm
Manguito de polímero fluorocarbonado pequeño (derivación de patilla simple)	longitud	10,45 pul	26,5 cm
	diámetro interior	0,135 pul	3,4 mm
	diámetro exterior	0,185 pul	4,7 mm
Punta cónica de acero inoxidable	diámetro exterior	0,31 pul	7,9 mm

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

## 2. USO PREVISTO

El uso previsto del tunelizador es como ayuda en la dirección o direccionamiento de la derivación desde la incisión en el cuello hasta la incisión en el tórax.

## 3. PRECAUCIONES

- ⊗ El tunelizador es un dispositivo de uso único. **No lo reesterilice ni reutilice jamás.**
- ⚠ Debería disponer de elementos de sustitución para el tunelizador disponibles en caso de que se comprometa la esterilidad o que se produzca algún daño durante la operación.
- ⚠ Debe tenerse especial cuidado de **no dañar** ninguna arteria, vena o nervio durante el procedimiento de tunelización.
- ⚠ Realice el túnel siempre **desde la incisión del cuello hacia la incisión del tórax** para reducir el riesgo de dañar una arteria o vena importante del cuello.

## 4. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- ✂ Almacene el tunelizador a una temperatura entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F).
- ⚠ No almacenar el tunelizador en lugares en los que esté expuesto al agua u otros líquidos, porque la humedad puede dañar la integridad del sello hermético de los materiales del paquete.

Antes de abrir el paquete, éste debería ser examinado detenidamente para determinar si ha sufrido algún daño o si se ha visto comprometida la esterilidad. Si el paquete exterior está abierto o dañado, LivaNova no puede garantizar la esterilidad del tunelizador y este no debería ser utilizado. Un producto abierto o dañado debería ser devuelto a LivaNova.

Para abrir el paquete del tunelizador, proceder de la siguiente manera:

1. Sujete la lengüeta de la bandeja con la ilustración de pelado y separe la cubierta exterior.
2. Utilizando una técnica estéril, sacar la bandeja interior estéril.
3. Sujete la lengüeta de la bandeja interior y despegar cuidadosamente la cubierta para exponer los contenidos con precaución para que no caigan al suelo.

Asegúrese de extraer las cuatro piezas del embalaje:

- 1 Varilla
- 1 Punta cónica
- 1 Manguito de polímero de diámetro grande (para uso derivación de patilla doble)
- 1 Manguito de polímero de diámetro pequeño (para uso derivación de patilla simple)

## 5. INDICACIONES DE USO


Las siguientes indicaciones se refieren al uso del tunelizador. La colocación de los electrodos de la derivación alrededor del nervio se describe en el manual del médico de la propia derivación. La implantación del generador de impulsos se describe en el manual del médico del propio generador de impulsos.

### 5.1. Esterilización

Consulte la etiqueta del paquete exterior para averiguar el método de esterilización. El método de esterilización está indicado por el símbolo de esterilidad por gas plasma de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) o por el símbolo de esterilidad por óxido de etileno (EO), de la manera descrita en la Sección 1 de estas instrucciones.

El tunelizador ha sido esterilizado con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o EO, y se suministra dentro de un paquete estéril que permite la introducción directa en el campo operatorio. El paquete incluye un indicador del proceso de esterilización. El tunelizador sólo debe ser utilizado si el color del indicador está comprendido en la gama de oro a bronce (en el caso del producto esterilizado con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – o si es de gris a verde (en el caso del producto esterilizado con EO). Una fecha de vencimiento (fecha límite de utilización) va marcada en el paquete.

Si el paquete ha sido expuesto a temperaturas extremas o a la humedad, o si hay algún indicio de daños externos, dejar el paquete sin abrir y devolverlo a LivaNova con una *Ficha de devolución del producto*. Llame antes para obtener un número *Autorización para Devolución de Productos (RGA, por sus siglas en inglés)*, del Servicio técnico (consulte “Información y ayuda”).

 **No usar** el tunelizador si se dan las siguientes circunstancias:

- ◆ El paquete exterior o interior está perforado o alterado, porque puede que esto haya perjudicado su esterilidad.
- ◆ La fecha de vencimiento (fecha límite de utilización) se ha superado, porque esto podría afectar adversamente la esterilidad del dispositivo.
- ◆ El color del indicador de tratamiento dentro del paquete interior no está comprendido en la gama de oro a bronce, para el producto esterilizado con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- ◆ El indicador de tratamiento dentro del paquete interior no está comprendido en la gama de gris a verde, para el producto esterilizado con EO.



**No reesterilizar el tunelizador** ya que la esterilidad, funcionalidad y fiabilidad no puede garantizarse, con lo que pueden producirse infecciones. Devolver a LivaNova cualquier embalaje no usado.



El tunelizador es un dispositivo de uso único. **No lo reesterilice ni reutilice jamás.**

### 5.2. Cómo montar el tunelizador

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

1. Mediante técnica estéril, extraiga los cuatro componentes del tunelizador de la bandeja interior y colóquelos en el campo estéril.
2. Seleccione el manguito adecuado.
  - ◆ El manguito de diámetro *mayor* se utiliza al implantar una derivación de patilla doble (se utiliza con un generador de impulsos de receptáculo doble).
  - ◆ El manguito de diámetro *menor* se utiliza al implantar una derivación de patilla simple (se utiliza con un generador de impulsos de receptáculo simple).
3. Deslice el manguito adecuado sobre la varilla hasta que se ajuste contra el tope situado en el extremo de sujeción de la varilla.
4. Atornille con cuidado la punta cónica sobre la varilla (consulte Figure 1 y Figure 2).



No apriete en exceso la punta cónica. Si lo hace podría dañar las roscas de dicha punta cónica.

### 5.3. Pase el tunelizador y la derivación.

Después de realizadas las incisiones del cuello y tórax y antes de insertar los electrodos alrededor del nervio vago cervical izquierdo, puede introducirse el tunelizador y pasarse de la incisión del cuello de la del tórax. (Si fuera necesario, el tunelizador puede adaptarse manualmente a la forma que ayude a dirigirlo a través del cuerpo).



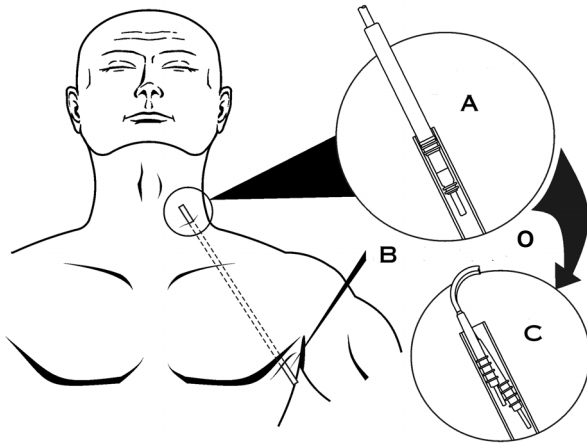
No doble manualmente el tunelizador **más de 25 grados**, si lo hace podría doblar o partir el manguito.

Para pasar el tunelizador, proceder de la siguiente manera:

1. Pasar el extremo de la punta cónica del tunelizador a través de la incisión del cuello y llévelo subcutáneamente hacia la incisión del tórax, ejerciendo presión sobre el extremo de sujeción y dirigiendo el tunelizador en el proceso.
2. Después de que la punta cónica haya pasado de un lugar de incisión al otro, desenrosque la punta y retire la varilla del manguito, de este modo el manguito quedará colocado entre las dos incisiones (consulte la Figure 3).

### Figura 3. Posición del manguito y el conector de la derivación

Insertar la derivación en el manguito en la incisión del cuello hasta que esté segura



- A Derivación de patilla simple
- B Manguito del tunelizador
- C Derivación de patilla doble

3. Mientras el manguito se encuentra entre las dos incisiones, inserte con cuidado los conectores de la derivación a través del extremo del manguito, en la incisión del cuello.  
Para una derivación de *patilla doble*, para el segundo conector se apreciará un ligero ajuste por compresión entre el tubo del conector de la primera derivación y el interior del manguito (consulte la Figure 3).
4. Tire del manguito suavemente a lo largo de los conectores de la derivación, desde el extremo de la incisión en el tórax hasta que los conectores de la derivación salgan por completo por la misa.
5. Extraiga los conectores de la derivación del manguito dejando la matriz de electrodos en la zona de la incisión del cuello.
6. Deseche el tunelizador después de usado.

## 6. INFORMACIÓN Y AYUDA

Si usted tiene alguna pregunta sobre el uso del VNS Therapy System o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova:

### EE.UU.

**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058 USA

Teléfono: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375  
Fax: +1 (281) 218-9332

**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem BELGIUM

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

### Para recibir asistencia 24 horas, llame:

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

### Internet:

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK  
Reservados todos los derechos.

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