LivaNova
Health innovation that matters

MANUAL DO MÉDICO

Tunelizador LivaNova® modelo 402

outubro de 2023

NOTA: Estas «Instruções de utilização» contêm informações sobre o tunelizador LivaNova modelo 402. Os médicos deverão consultar o manual do médico do gerador/da derivação para obter informações importantes sobre prescrição e segurança.

℞

CE 0344

© 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 402	2005

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. Montar o tunelizador 5
3.3. Passar o tunelizador 6
3.4. Formulário de devolução do produto 7

CONTACTOS E RECURSOS 8
Contactos 8
Apoio técnico 8
Sites de autoridades reguladoras 8

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Especificações do tunelizador 2

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Tunelizador montado 1

Figura 2. Posição da manga e dos conectores da derivação 6

1.0. Descrição

O tunelizador LivaNova modelo 402 foi concebido para ser utilizado durante a implantação de uma derivação LivaNova de um ou dois pinos. É recomendado para a tunelização subcutânea do(s) conector(es) da derivação desde o pescoço até ao tórax. Fornecido estéril, o tunelizador é um dispositivo para uma única utilização.

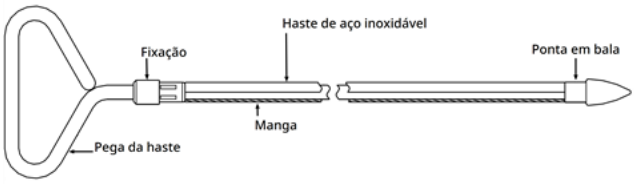
1.1. Utilização prevista

O tunelizador destina-se a ser utilizado apenas para assistir no encaminhamento ou na orientação da derivação desde a incisão no pescoço até à incisão no tórax.

1.2. Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um tunelizador. O tunelizador é constituído por quatro componentes básicos: uma haste de aço inoxidável, duas mangas de polímero de fluorocarbono (uma de diâmetro pequeno para derivações de um pino e uma de diâmetro grande para derivações de dois pinos) e uma ponta em bala de aço inoxidável.

Figura 1. Tunelizador montado



1.3. Especificações do produto

Tabela 1. Especificações do tunelizador

Componente*	Dimensão (nominal)†		
Haste de aço inoxidável	comprimento	13,4 pol.	34 cm
Manga de polímero de fluorocarbono de diâmetro maior (derivação de dois pinos)	comprimento	11 pol.	28 cm
	diâmetro interno	0,25 pol.	6,4 mm
	diâmetro externo	0,31 pol.	7,9 mm
Manga de polímero de fluorocarbono de diâmetro mais pequeno (derivação de um pino)	comprimento	10,45 pol.	26,5 cm
	diâmetro interno	0,135 pol.	3,4 mm
	diâmetro externo	0,185 pol.	4,7 mm

Tabela 1. Especificações do tunelizador (continuação)

Componente*	Dimensão (nominal)†		
Ponta em bala de aço inoxidável	diâmetro externo	0,31 pol.	7,9 mm

* O sistema não contém nenhum componente fabricado com látex de borracha natural.
† As dimensões do tunelizador LivaNova foram otimizadas para minimizar o risco de danos no conector da derivação que possam ocorrer com a utilização de tunelizadores multiúsos.

1.4. Esterilização

O tunelizador 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

Substituições

Devem estar disponíveis tunelizadores de substituição caso a esterilidade seja comprometida ou ocorram danos durante a cirurgia.

Evitar ferimentos

Tenha cuidado para não causar lesões durante o procedimento de tunelização (por exemplo, artérias, veias, nervos).

Orientação da tunelização

Efetue sempre a tunelização desde a **incisão no pescoço até à incisão no tórax** para reduzir o risco de lesar uma das artérias ou veias importantes no pescoço.

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 7.

Para uma única utilização

O tunelizador é um dispositivo para uma única utilização. Nunca o reesterilize nem reutilize.

2.3. Armazenamento

Temperatura

Armazene entre –20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °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

As instruções que se seguem referem-se à utilização do tunelizador. A colocação dos elétrodos de derivação em torno do nervo e a implantação do gerador são descritas no manual do médico do sistema VNS Therapy.

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. Retire os quatro componentes da embalagem (haste, ponta em bala, manga de diâmetro grande, manga de diâmetro pequeno).

3.2. Montar o tunelizador

O tunelizador deve ser montado aquando da cirurgia. Para montar o tunelizador, siga os passos abaixo:

1. Utilize uma técnica estéril para retirar os quatro componentes do tabuleiro interior e coloque-os no campo estéril.
2. Selecione a manga adequada.
    - A manga de diâmetro mais pequeno é utilizada ao implantar uma derivação de um pino (utilizada com um gerador de recetáculo único).
    - A manga de diâmetro maior é utilizada ao implantar uma derivação de dois pinos (utilizada com um gerador de recetáculo duplo).
3. Deslize a manga adequada pela haste até encaixar contra a fixação na extremidade da pega da haste.

4. Enrosque com cuidado a ponta em bala na haste.

> ⚠ CUIDADO: Não aperte demasiado a ponta em bala. senão, pode danificar as roscas.

3.3. Passar o tunelizador

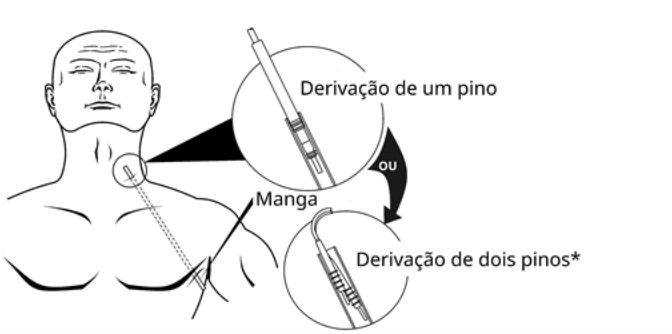
Depois de efetuar as incisões no tórax e no pescoço e antes de introduzir os elétrodos em torno do nervo vago cervical, pode introduzir e passar o tunelizador desde a incisão no pescoço até à incisão no tórax. (Se necessário, o tunelizador pode ser moldado manualmente para ajudar a orientá-lo pelo corpo.)

> ⚠ CUIDADO: Não molde manualmente o tunelizador com uma inclinação **superior a 25 graus**, senão, pode dobrar ou vincar a manga.

Para passar o tunelizador, faça o seguinte:

1. Introduza a extremidade da ponta em bala do tunelizador pela incisão no pescoço e efetue a tunelização subcutaneamente na direção da incisão no tórax. Exerça força na extremidade da pega e oriente o tunelizador conforme necessário.
2. Depois de a ponta em bala ter passado de um local de incisão para o outro, desenrosque a bala e retire a haste da manga. Deixe a manga esticada entre ambas as incisões.

Figura 2. Posição da manga e dos conectores da derivação



> ⓘ NOTA: Introduza a derivação na manga no pescoço.

3. Com a manga posicionada entre as duas incisões, introduza com cuidado o conector da derivação dentro da extremidade da manga no local de incisão no pescoço. Para uma derivação de dois pinos, o segundo conector formará uma ligeira compressão entre o tubo do primeiro conector da derivação e o interior da manga.
4. Com cuidado, puxe a manga, juntamente com o conector da derivação, desde a extremidade da incisão no tórax até que o conector da derivação saia completamente pela incisão no tórax.

5. Retire da manga o conector da derivação e deixe o conjunto de elétrodos no local de incisão no pescoço.
6. Elimine todo o conjunto do tunelizador e as partes não utilizadas após a utilização.

3.4. 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	www.livanova.com

Apoio técnico

Disponível 24 horas por dia	
Tel. gratuito:	+1 866 882 8804 (EUA/Canadá)
Tel.:	+1 281 2287330 (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.

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