



Tunelizador LivaNova[®] Modelo 402



Instruções de utilização

Para profissionais de saúde

Rx Only



2005

Junho de 2017

Versão para fora dos EUA

Nota: estas “Instruções de utilização” contêm informações sobre o tunelizador LivaNova[®] modelo 402. Os médicos deverão consultar o manual do médico para o gerador de impulsos LivaNova a fim de obterem informações importantes sobre prescrição e segurança.

deve ser utilizado. O produto aberto ou danificado deve ser devolvido à LivaNova.

Para abrir a embalagem do tunelizador, faça o seguinte:

1. Segure na patilha do tabuleiro com a ilustração de destacável e destaque a película exterior.
2. Com uma técnica estéril, retire 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.

Certifique-se de que retira os quatro componentes da embalagem:

- 1 haste
- 1 ponta em bala
- 1 manga de diâmetro grande (para utilização com uma derivação de dois pinos)
- 1 manga de diâmetro pequeno (para utilização com uma derivação de um pino)

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem referem-se à utilização do tunelizador. A colocação dos eléctrodos de derivação em torno do nervo é descrita no manual do médico para a derivação. A implantação do gerador de impulsos é descrita no manual do médico para o gerador de impulsos.

4.1. Esterilização

Consulte a etiqueta da embalagem exterior para determinar o método de esterilização. O método de esterilização é indicado pelo símbolo de esterilidade por gás plasma de peróxido de hidrogénio (H₂O₂) ou pelo símbolo de esterilidade por óxido de etileno (EO), conforme descrito na Secção 2 destas instruções.

O tunelizador foi esterilizado com H₂O₂ ou EO e é fornecido numa embalagem estéril para permitir a introdução directa no campo cirúrgico. A embalagem inclui um indicador do processo de esterilização. O tunelizador só deve ser utilizado se a cor do indicador estiver entre o dourado e o bronze (caso o produto tenha sido esterilizado com H₂O₂) ou entre o cinzento e o verde (caso tenha sido esterilizado com EO). A embalagem indica um prazo (data) de validade.

Se a embalagem tiver sido exposta a humidade ou temperaturas extremas ou se existir alguma indicação de danos externos, deve deixar a embalagem fechada e devolvê-la à LivaNova com um *Formulário de devolução do produto*. Ligue primeiro para o Apoio Técnico (consulte “Informação e apoio” na página 4) a fim de obter um número de *Autorização de devolução da mercadoria (Return Goods Authorization, RGA)*.

 **Não utilize** o tunelizador nos seguintes casos:

- ◆ A embalagem exterior ou interior foi perfurada ou alterada, pois isso pode ter comprometido a sua esterilidade.
- ◆ O prazo (data) de validade expirou, pois isso pode afetar adversamente a esterilidade do dispositivo.

- ◆ A cor do indicador do processo contido na embalagem interior não está entre o dourado e o bronze para um produto esterilizado por H₂O₂.
- ◆ A cor do indicador do processo contido na embalagem interior não está entre o cinzento e o verde para um produto esterilizado por EO.



Não reesterilize o tunelizador, pois não é possível garantir a sua esterilidade, funcionalidade e fiabilidade e poderão ocorrer infeções. Devolva à LivaNova quaisquer embalagens fechadas que não tenham sido utilizadas.



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

4.2. Montar o tunelizador

O tunelizador deve ser montado aquando da cirurgia. Para tal, siga estes passos:

1. Com uma técnica estéril, retire os quatro componentes do tunelizador do tabuleiro interior e coloque-os no campo estéril.
2. Selecione a manga adequada.
 - ◆ A manga de diâmetro *maior* é utilizada na implantação de uma derivação de dois pinos (utilizada com um gerador de impulsos de recetáculo duplo).
 - ◆ A manga de diâmetro *mais pequeno* é utilizada na implantação de uma derivação de um pino (utilizada com um gerador de impulsos de recetáculo único).
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 (consulte a Figura 1 e a Figura 2).



Não aperte demasiado a ponta em bala, senão, pode danificar as roscas.

4.3. Passar o tunelizador e a derivação

Depois de efetuar as incisões no tórax e no pescoço e antes de introduzir os eléctrodos em torno do nervo vago cervical esquerdo, 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.)



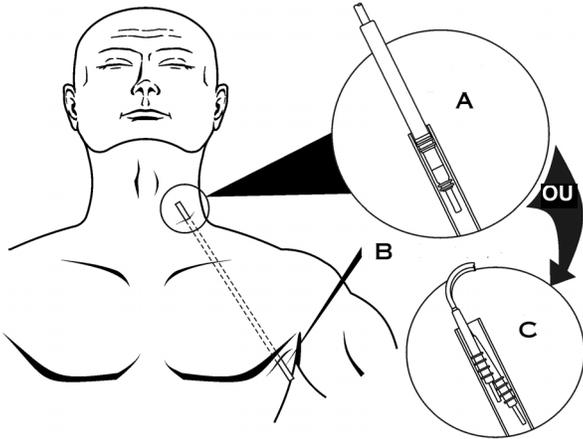
Não molde manualmente o tunelizador com uma inclinação **superior a 25 graus**, senão, pode dobrar ou vincar a manga.

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, exercendo força na extremidade da pega e orientando 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, deixando a manga esticada entre ambas as incisões (consulte a Figura 3).

Figura 3. Posição da manga e do(s) conector(es) da derivação

Introduza a derivação na manga na incisão no pescoço até fixar



A Derivação de um pino

B Manga do tunelizador

C Derivação de dois pinos

3. Com a manga posicionada entre as duas incisões, introduza com cuidado o(s) conector(es) 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 a tubagem do primeiro conector da derivação e o interior da manga (consulte a Figura 3).

4. Com cuidado, puxe a manga, juntamente com o(s) conector(es) da derivação, desde a extremidade da incisão no tórax até que o(s) conector(es) da derivação saia(m) completamente pela incisão no tórax.
5. Retire da manga o(s) conector(es) da derivação, deixando o conjunto de elétrodos no local de incisão no pescoço.
6. Elimine o tunelizador após a utilização.

5. INFORMAÇÃO E APOIO

Em caso de dúvidas relativamente à utilização do sistema VNS Therapy ou de qualquer dos seus acessórios, contacte a LivaNova:

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

Telefone: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (EUA e Canadá)
Fax: +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

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

Para obter apoio 24 horas, ligue para:

**Telefone: 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá)
+1 (281) 228-7330 (Internacional)**

Internet

www.livanova.com

© Copyright 2001 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Todos os direitos reservados.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX e PerenniaDURA são marcas comerciais registadas da LivaNova, Inc. nos EUA. Pulse e Pulse Duo são marcas comerciais da LivaNova USA, Inc. As marcas comerciais correspondentes de outros países também podem estar registadas ou pendentes.