

Pacote de acessórios VNS Therapy® Modelo 502



Instruções de utilização

Para profissionais de saúde

Junho de 2017

Versão internacional

Rx Only

CE 0344

Nota: estas “Instruções de utilização” contêm informações sobre o pacote de acessórios LivaNova® modelo 502. Não pretendem substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todas as secções dos manuais do médico para o sistema VNS Therapy e respetivos componentes, nem representam a divulgação integral de todas as informações pertinentes relacionadas com a utilização deste produto, potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia. Está disponível uma cópia deste manual do VNS Therapy em/ www.livanova.com.

1. DESCRIÇÃO

O sistema VNS Therapy®, utilizado para a estimulação do nervo vago (“vagus nerve stimulation”, VNS), consiste num gerador de impulsos VNS Therapy implantável, numa derivação VNS Therapy implantável e num sistema de programação externo utilizado para alterar as definições de estimulação.

O pacote de acessórios VNS Therapy modelo 502 contém componentes de substituição para o sistema VNS Therapy. Estes componentes são substitutos de outros que possam ficar inutilizados durante a cirurgia de rotina. A chave sextavada também pode ser utilizada durante a explantação de um gerador de impulsos.

1.1. Utilização prevista

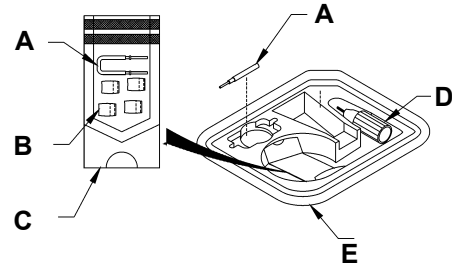
Os componentes do pacote de acessórios são fornecidas como substitutos dos componentes do sistema VNS Therapy.

1.2. Conteúdo da embalagem

Cada pacote de acessórios contém as seguintes componentes, conforme apresentado na Figura 1:

- 1 embalagem Tyvek® com:
 - ◆ 4 atilhos
 - ◆ 1 resistência (dois pinos)
- 1 resistência (um pino)
- 1 chave sextavada
- Documentação

Figura 1. Conteúdo do pacote de acessórios VNS Therapy



A Resistência de teste do gerador de impulsos VNS

D Chave sextavada

B Atilho (4)

E Pacote de acessórios VNS Therapy

C Embalagem Tyvek selada

2. PRECAUÇÕES

Siga estas precauções quando utilizar o pacote de acessórios e respetivos componentes:



Abra sempre o pacote de acessórios com uma **técnica estéril**.



Verifique sempre se o prazo (data) de validade do pacote de acessórios não expirou. Se for esse o caso, não utilize nenhum dos componentes.



Nunca reesterilize nem reutilize os componentes do pacote de acessórios. Depois de aberto o pacote, elimine todos os componentes não utilizados.

3. 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 pacote de acessórios foi esterilizado com H₂O₂ ou EO e é fornecido numa embalagem estéril para permitir a introdução direta no campo cirúrgico. A embalagem inclui um indicador do processo de esterilização. O pacote de acessórios 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.

Os componentes implantáveis do pacote de acessórios são apirogénicos.




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


 Não reesterilize *nem* reutilize quaisquer componentes do pacote de acessórios.


4. ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Siga estas orientações para armazenar e manusear o pacote de acessórios e respetivos componentes:

 Armazene o pacote de acessórios fechado a uma temperatura entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).


 Não armazene o pacote de acessórios num local onde fique exposto a água ou humidade, uma vez que estas podem danificar a integridade da selagem dos materiais de embalagem.

 Não utilize os componentes do pacote se o prazo (data) de validade tiver expirado.

 Se a embalagem exterior ou interior tiver sido perfurada, alterada ou exposta a temperaturas extremas, água ou humidade, deixe-a fechada e devolva-a à LivaNova®, pois qualquer um destes fatores pode ter comprometido a sua esterilidade.

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seguem-se as instruções para abrir o pacote de acessórios e utilizar os respetivos componentes. Pode consultar mais informações sobre os componentes individuais no manual do médico para o gerador de impulsos e no manual do médico para a derivação.

 Se a embalagem exterior ou interior tiver sido aberta, danificada ou alterada, não utilize nenhum dos componentes. Em vez disso, devolva o pacote de acessórios e *todos* os seus componentes à LivaNova.

Para abrir a embalagem, faça o seguinte:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Recorrendo a 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.

4. Retire a chave sextavada ou a resistência de um pino pressionando uma extremidade do componente e agarrando a extremidade oposta (levantada).
5. Se necessário, retire os atilhos e a resistência de dois pinos da pequena embalagem Tyvek destacando lentamente e com uma técnica estéril a película da embalagem na extremidade claramente identificada para esse fim.

5.1. Utilizar os componentes do pacote de acessórios VNS Therapy

5.1.1. Atilhos

Os atilhos são utilizados para fixar a derivação na fáscia durante a implantação e para ajudar a formar a curva e o laço de alívio da tensão que proporcionam a folga necessária para o movimento do pescoço. Os quatro atilhos do pacote de acessórios são adicionais aos quatro atilhos fornecidos no pacote da derivação. Os atilhos do pacote de acessórios são fornecidos para serem utilizados caso os atilhos fornecidos com a derivação fiquem inutilizados durante o procedimento cirúrgico.


Para obter instruções específicas sobre a utilização e o posicionamento dos atilhos, consulte o manual do médico para a derivação.

5.1.2. Resistência

A resistência é utilizada para testar o gerador de impulsos durante o teste de pré-implantação (do gerador de impulsos). Para obter instruções específicas sobre a utilização das resistências, consulte o manual do médico para o gerador de impulsos.

5.1.3. Chave sextavada

A chave sextavada é utilizada para desapertar, retrain (recuar) e apertar o(s) parafuso(s) de fixação e para permitir a libertação da contrapressão criada ao introduzir o(s) pino(s) do(s) conector(es) da derivação no(s) receptáculo(s) da derivação do gerador de impulsos.

 Quando utilizar a chave sextavada para apertar um parafuso de fixação, rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido (som de ajuste) e pressione sempre para garantir que a chave está completamente inserida no parafuso de fixação.


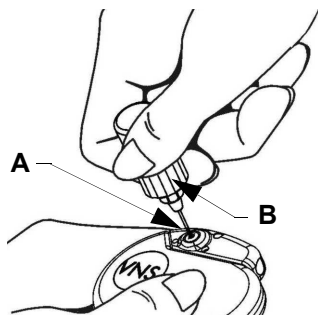
 Quando utilizar a chave sextavada, segure-a apenas pelo punho, conforme apresentado na Figura 2. Não segure a chave sextavada por qualquer outra parte durante a utilização, pois isso pode afetar o seu devido funcionamento.

Figura 2. Utilização da chave sextavada



A Orifício para o parafuso de fixação

B Chave sextavada

5.2. Formulário de devolução do produto

O pacote de acessórios inclui um formulário de *Relatório de devolução do produto*, que serve para devolver qualquer componente do sistema VNS Therapy.

Ligue primeiro para o Apoio Técnico (consulte os números de telefone em “Informação e apoio”) a fim de obter um número de *Autorização de devolução da mercadoria (Return Goods Authorization, RGA)*.

6. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

A Tabela 1 apresenta as especificações e informações do produto relativas aos atilhos implantáveis incluídos no pacote de acessórios.

Tabela 1. Especificações do produto

Componente*	Descrição
Atilhos	
Raio relaxado	1,0 mm (0,04 pol.)
Material	Silicone radiopaco

*O sistema VNS Therapy não contém nenhum componente fabricado com látex de borracha natural.

7. 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

EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

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

Para obter Apoio Técnico e Clínico 24 horas, ligue para:

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

Internet
www.livanova.com

© Copyright 1998 - 2017 LivaNova, PLC, London, UK
Todos os direitos reservados.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA e AspireSR 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.

Ano de autorização para afixar a Marca CE: 2003