

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA ISOLADA RF HÍBRIDA TRIDENT DE USO ÚNICO ESTÉRIL OWL, MODELO DTRH

(CADA DISPOSITIVO É FORNECIDO EM UMA EMBALAGEM ESTÉRIL, VENDIDA EM UMA CAIXA DE 10)

Introdução:

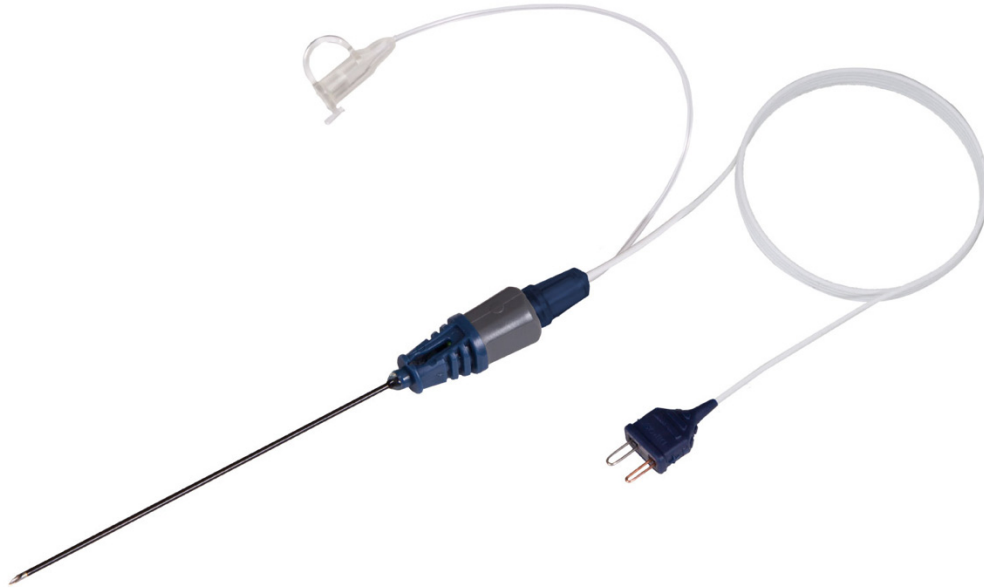
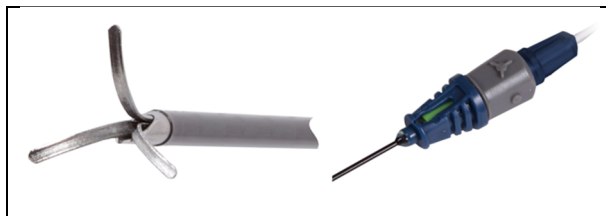
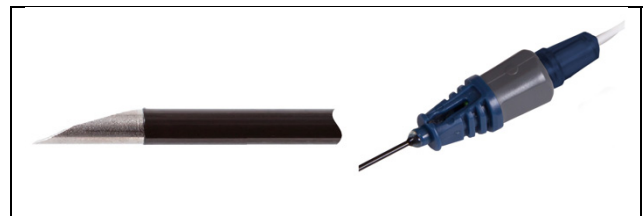


Diagrama 1

Cânulla Isolada RF Híbrida Trident™ de Uso Único Estéril OWL, modelo DTRH. (Tubo de Proteção não mostrado)



Cânulla DTRH com dentes implantados



Cânulla DTRH com dentes retraídos

Diagrama 2

Cânulla DTRH com a ponta e dentes implantados e dentes retraídos. A implantação e retração dos dentes estão indicados no eixo/cabo. A Cânulla DTRH Estéril de Uso único OWL é feita de tubulação de aço inoxidável. A cânulla consiste de um eixo parcialmente isolado, cabo de plástico, porta de injeção e cabo com conector. O cabo da cânulla é equipado com um mecanismo que permite a implantação e retração de 3 dentes.

⚠ AVISO

- A Cânulla DTRH de Uso Único Estéril OWL é fabricada para uso apenas com Geradores RF OWL.
- Não modifique este dispositivo em nenhuma forma ou maneira.

CUIDADOS:

- Se por qualquer motivo o isolamento na cânulla estiver danificado, a cânulla não deve ser usada, uma vez que haverá riscos de formação de lesões indesejadas. Assim, é muito importante que antes de qualquer operação a cânulla seja inspecionada para assegurar que o isolamento está intacto.

Conteúdo	
Introdução	1
1. Informações Importantes	2
2. Indicações de Uso	2
3. Escolhendo uma cânula híbrida Trident™ para uso	2
4. Eletrodos de caminho de retorno	3
5. Componentes da cânula de RF Trident™ híbrida	4
6. Instruções de Uso	5
6.1 Equipamento necessário	5
6.2 Inspeção no equipamento antes do uso	5
6.3 Procedimentos	5
6.4 Riscos potenciais e complicações	6
7. Armazenamento	6
8. Descarte	6
9. Informações sobre o uso do produto	6
10. Símbolos de Rotulagem	7
11. Suporte ao Cliente	7

1. Informações importantes – antes do uso, observe o seguinte:

- Leia *cuidadosamente* todas as instruções nesse documento antes do uso. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções inscritas nessas instruções. Não seguir adequadamente as instruções pode levar ao funcionamento impróprio do dispositivo e pode resultar em danos ao paciente.
- Em adição, leia, entenda e siga inteiramente todas as informações providas nas instruções de uso com outros dispositivos destinados ao uso com esse dispositivo.
- Guarde todos os documentos para futuras referências.
- Por lei, esse dispositivo tem sua venda restrita a médicos ou a pedido de um médico

⚠ ATENÇÃO

NO INTERESSE DA SEGURANÇA DO PACIENTE –
Esse produto foi cuidadosamente fabricado para estar de acordo com padrões e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância nenhum tipo de tentativa de consertar ou reparar qualquer componente do dispositivo deve ser feita. Se o componente estiver danificado de qualquer maneira, deve ser descartado.

- As Cânulas Isoladas RF Híbridas Trident™ de Uso Único Estéreis são embaladas como descartáveis, **DE USO ÚNICO para um único paciente, ESTÉRIL.**
- Esse dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos.
- Use esse dispositivo apenas com a Sonda de RF/Sensor de temperatura de comprimento adequado
- Não reutilize ou re-esterilize.
- Não dobre a cânula Híbrida Trident™.
- Não modifique esse dispositivo de nenhuma maneira ou formato.
- Quando a embalagem estiver quebrada ou suja, ou se o isolamento estiver danificado, craquelado, soltando, lascado, cortado ou faltando, **NÃO USE E DESCARTE O PRODUTO IMEDIATAMENTE** (referir-se à sessão de **descarte para mais detalhes**) para evitar danos. Não seguir as instruções adequadamente pode levar ao

funcionamento impróprio do dispositivo e resultar em danos ao paciente.

2. Indicações de Uso

A Cânula Isolada Híbrida TRIDENT™ de Uso Único Estéril OWL pode ser usada para bloqueios nervosos percutâneos com solução de anestésico local ou para lesão por radiofrequência. Um nervo é localizado usando eletroestimulação através da agulha ou injetando meio de contraste através da agulha e usando radiografia concomitantemente. O nervo pode então ser bloqueado pela injeção de solução anestésica local ou uma lesão por radiofrequência pode ser feita.

Contra-indicações: O tratamento com radiofrequência é contraindicado em pacientes com marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

Cuidado: Não há dados clínicos suficientes demonstrando segurança e eficácia de uso no tratamento com radiofrequência em grávidas e crianças.

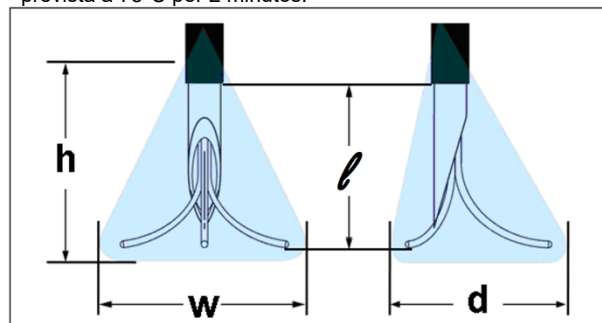
O procedimento de RF deve ser reconsiderado em pessoas com baixa capacidade psicológica e entre aqueles que recebem terapia anticoagulante ou anticoagulopatia.

Evite o uso em áreas infectadas. Não reutilize o dispositivo se usado em uma área infectada ou entre pessoas com infecções sistêmicas.

3. Escolhendo uma Cânula Híbrida Trident™ para uso

- Escolha um comprimento baseado na localização do tratamento. Pacientes obesos podem precisar de cânulas mais longas para acessar as áreas de tratamento.
- Selecione uma ponta ativa e calibre baseado no tamanho da lesão desejada. Uma ponta mais longa produz uma lesão mais longa¹, e um maior diâmetro produz uma lesão mais larga.
- Para maiores tamanhos de ponta, maior tempo de rampa é recomendado.

Os dados na tabela 1 abaixo mostram o tamanho da lesão prevista a 75°C por 2 minutos.



Calibre da Agulha	Comprimento da ponta ativa (l) (mm)	Lesão RF Lesion a 75°C por 2 minutos		
		Altura (h) (mm)	Largura (w) (mm)	Profundidade (d) (mm)
20	5.0	8.1	7.3	6.8
20	10	13.0	7.5	7.1

¹ Organ, L.W. *Electrophysiological Principals of RF Lesion Making*, Applied Neurophysiology 19:69-76 (1976/77)

18	5.0	9.1	7.6	7.6
18	10	13.3	7.7	7.8
17	6.0	9.7	8.2	7.9
17	10	13.6	8.7	8.5

Tabela 1 – Tamanho previsto da lesão correspondente ao calibre da agulha e comprimento da ponta ativa. As informações fornecidas acima são baseadas em testes pré-clínicos ex vivo em tecido não perfundido, utilizando medição visual direta da lesão (não imagem térmica). Observe que o tamanho da lesão também depende da duração da exposição e da temperatura específica escolhida. Os tamanhos das lesões produzidas com o dispositivo Trident não devem ser considerados equivalentes aos de outras cânulas de RF.

⚠ ATENÇÃO

- Os procedimentos de radiofrequência devem ser realizados em um ambiente de sala de cirurgia totalmente equipado e somente por médicos que sejam completamente treinados em procedimentos de RF.
- O risco de inflamar gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação da energia de RF. Precauções devem ser tomadas para restringir materiais inflamáveis da área onde o instrumento está em uso.
- Quando um gerador de RF e equipamento de monitoração fisiológica são usados simultaneamente no mesmo paciente, qualquer eletrodo de monitoramento deve ser colocado o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados. Em todos os casos, sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência são recomendados.
- Os eletrodos do paciente devem ser posicionados de tal maneira que o contato com o paciente ou outras derivações seja evitado. Os eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em um local isolado do paciente.
- A interferência produzida pela operação de um gerador de RF pode influenciar negativamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- O mau funcionamento de um gerador de RF pode resultar em um aumento não intencional da potência de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante o procedimento é necessária. A aplicação de energia de RF pode causar estimulação neuromuscular indesejável.
- Use o eletrodo de caminho de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. Geralmente, este deve ter pelo menos 20 vezes a área da ponta nua. Consulte o Manual do Operador do Gerador de RF da OWL para obter detalhes completos.

Apenas para uso com produtos DIROS/OWL

- A tensão nominal máxima da cânula é de 150Vrms a 480kHz
- A precisão do sensor de temperatura é de +/- 3 [Símbolo] C +/- 2% RDG, o que for maior.
- Evite configurações de saída do gerador excedendo essa tensão
- A cânula híbrida OWL Trident™ não deve ser usada com geradores, eletrodos, sensores de temperatura ou qualquer outro componente de qualquer fabricante que não seja a Diros Technology Inc. Esta advertência deve ser seguida para evitar possíveis danos ao paciente ou danos ao equipamento. Use somente componentes OWL genuínos fabricados pela Diros Technology com os conjuntos de eletrodos OWL.
- O uso de componentes que não sejam fabricados pela Diros Technology juntamente com os equipamentos da Diros Technology pode comprometer seriamente a segurança do paciente e a eficiência do equipamento.

⚠ AVISO

PACIENTES COM MARCAPASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTADOS OU QUALQUER IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO: O equipamento de geração de lesão por radiofrequência não deve ser usado em pacientes com marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

⚠ ATENÇÃO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI

As Cânulas Isoladas RF Híbridas Trident de Uso Único Estéreis OWL não são MRI Insegura.

4. Eletrodos de Caminho de Retorno

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE CAMINHO DE RETORNO (SOLO, REFERÊNCIA)

O eletrodo do caminho de retorno (também denominado eletrodo terra, referência, indiferente, neutro ou dispersivo) serve para completar o caminho atual através do paciente. A corrente do gerador de RF é aplicada ao paciente através da porção não isolada do eletrodo da lesão. Ele deve encontrar um caminho de retorno de volta ao gerador de RF e faz isso através do eletrodo do caminho de retorno; caso contrário, nenhuma corrente poderia fluir. Portanto, a corrente de RF sempre passa pelo eletrodo de lesão e pelo eletrodo de caminho de retorno, e é importante estar ciente de que o aquecimento de tecido pode ocorrer igualmente bem em qualquer eletrodo se a densidade de corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade de corrente no eletrodo de caminho de retorno permaneça baixa para evitar aquecimento excessivo e queimaduras neste local. As queimaduras podem ser evitadas se a área de contato efetiva do eletrodo de caminho de retorno for muito maior do que a superfície nua do eletrodo de lesão. A área de contato efetiva é a área do eletrodo que está em contato com a pele.

Orientações importantes para o uso adequado de eletrodos de caminho de retorno:

⚠ AVISOS

A lesão do paciente ou do operador pode resultar do manuseio incorreto do sistema de RF universal da OWL e do eletrodo indiferente (dispersivo), particularmente ao operar o dispositivo.

- O sujeito deve ser questionado após a aplicação da primeira lesão, e periodicamente a partir de então, se alguma sensação de calor ou outro desconforto for sentida durante ou após a realização da lesão.
- A superfície do eletrodo deve estar em firme contato com a pele e deve ser periodicamente observada para garantir que nenhuma parte dela tenha sido levantada, diminuindo assim sua área de contato efetiva.
- A área de contato efetiva de eletrodos descartáveis apoiados em tecido pré-fabricados deve ter no mínimo 50 cm². O eletrodo deve ser recém aberto a partir de seu pacote selado e a umidade da geleia condutiva incorporada deve ser confirmada. O uso de eletrodos de monitoração de ECG descartáveis não é recomendado.
- O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do PACIENTE) deve ser evitado, por exemplo, pela inserção de gaze seca.
- Toda a área do eletrodo neutro deve ser conectada de forma confiável a uma área adequadamente preparada e apropriada do corpo do PACIENTE.
- Não coloque o eletrodo de caminho de retorno: cicatrizes, proeminências ósseas, pele pilosa, prótese ou eletrodos de ECG.

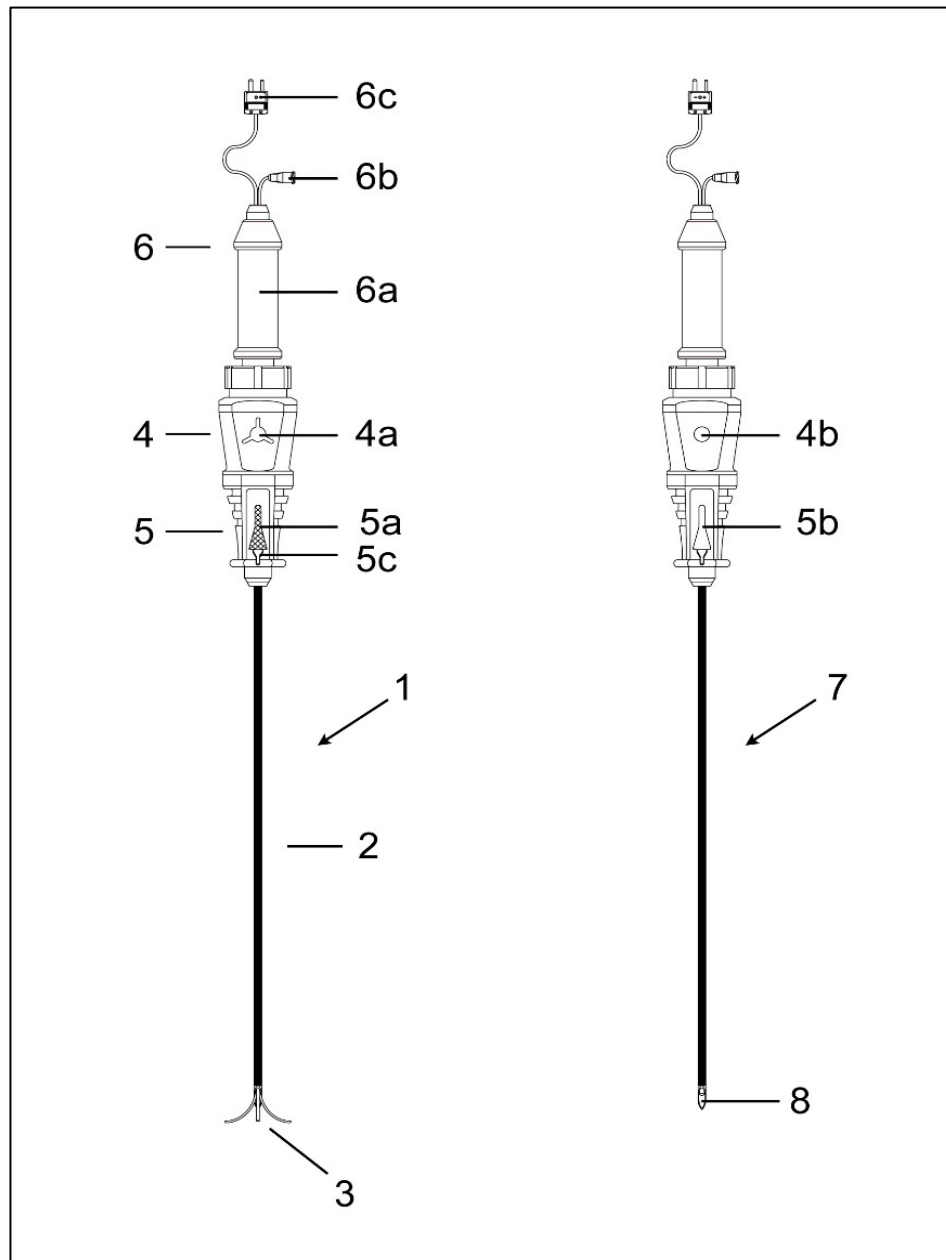


Figura 1. Cântula Isolada de RF Híbrida Trident™ de Uso Único, modelo DTRH.

- A baixa potência aparente ou a falha do equipamento cirúrgico HF para funcionar corretamente nas configurações normais de operação podem indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro e suas conexões deve ser verificada antes de selecionar uma potência de saída mais alta. Em seguida, a aplicação do eletrodo do caminho de retorno e suas conexões devem ser verificadas antes de prosseguir.
- É importante estar ciente de que o aquecimento dos tecidos pode ocorrer igualmente bem em qualquer um dos eletrodos se a densidade de corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. Use eletrodos de retorno do paciente adequadamente dimensionados.

Recomendação: O Eletrodo de Retorno de Paciente Descartável OWL GD-Pad deve ser usado com os Geradores RF OWL.

5. Componentes da Cântula RF Híbrida de RF Trident™

A Cântula de RF Híbrida Trident™ Modelo DTRH, mostrada na Figura 1, difere da Cântula Dupla Isolada Modelo Trident™ RF DTR nos dois aspectos importantes a seguir:

- A Cântula RF Trident padrão requer um componente separado, um Sonda de RF/Sensor de Temperatura, para ser inserido em seu lúmen para (i) fornecer um caminho de corrente para estimulação e lesão por RF, e (ii) para monitorar a temperatura do tecido durante a sensor de temperatura dentro da ponta da sonda de RF.
- A Cântula Isolada de RF Híbrida Trident™ possui um Sensor de Temperatura/Sonda de RF instalado permanentemente dentro dela, com a ponta da sonda contendo o sensor de temperatura posicionado dentro do bisel da cântula para um monitoramento de

- temperatura confiável. A Cântula Trident™ Hybrid RF Insulated possui uma porta de injeção de fluido, Fig. 1, (6b). Isso elimina a necessidade de remover um estilete (nenhum estilete é necessário, ver Fig. 1) para acesso à injeção de fluido e, possivelmente, causar desalojamento inadvertido da posição da ponta da cântula.
- 1 A cântula isolada para radiofrequência híbrida Trident™ com dentes completamente implantados.
 - 2 Eixo isolado da Cântula Isolada RF híbrida Trident™.
 - 3 Os três dentes implantados.
 - 4 Atuador Rotativo da Cântula Isolada Híbrida Trident™
 - 4a Gravação "3 dentes" voltada para frente, indicando que a rotação do atuador no sentido horário implantou totalmente os dentes.
 - 4b O símbolo "0-dentes" voltado para a frente, indicando que a rotação do atuador no sentido anti-horário retraiu completamente os dentes para dentro da cântula.
 - 5 Cabo da Cântula Isolada RF Híbrida Trident™.
 - 5a Janela de visualização para indicar a implantação do dente por um controle deslizante dentro da janela. Como mostrado, o controle deslizante verde (consulte o diagrama 2) preenche a janela quando os dentes estão totalmente implantados.
 - 5b O controle deslizante não é visível, indicando que os dentes estão completamente retraídos na cântula.
 - 5c Marcador Tab indicando a direção da face aberta do bisel da cântula (agulha).
 - 6 Porção Proximal da Sonda de RF/Sensor de Temperatura . O eixo – sua porção distal- está dentro da cântula e não pode ser visto.
 - 6a Alça da Sonda de RF
 - 6b Porta de Injeção Fluida
 - 6c Plugue do conector elétrico
 - 7 Cântula Isolada de RF Híbrida Trident™ com os dentes completamente retraídos dentro da cântula.
 - 8 Bisel da Cântula Isolada de RF Híbrida Trident™.

6. Instruções de Uso

6.1 Equipamento Necessário

Os procedimentos de lesão por radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado com equipamento de fluoroscopia.

O equipamento de RF necessário para o procedimento é o seguinte:

Qtde	Equipamento
1	Cântula isolada RF Trident™ híbrida estéril de uso único OWL, modelo DTRH
1	Cabos de conexão correspondentes H4-S2F-S, 463-103-HCT-S, 463-103-BPHCT-S
1	Gerador de Radiofrequência OWL, URF-3AP
1	Eletrodo dispersivo indiferente descartável OWL (GD-Pad) atendendo aos requisitos da norma ANSI / AAMI HF-18 para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC

6.2 Inspeção do Equipamento antes do Uso

Os dispositivos são fornecidos em um dispositivo estéril de bolsa 1 por bolsa.

O dispositivo não requer montagem antes do uso.

Conteúdo da Embalagem:

1pc Cântula Isolada RF OWL Trident™ Híbrida (com tubo de proteção).

O dispositivo não requer montagem antes do uso.

Realize as seguintes verificações antes de o paciente ser apresentado para o procedimento. Esses testes permitirão que

você verifique se o equipamento que você usará está em bom estado de funcionamento.

Faça esses testes em um ambiente estéril.

■ Integridade da Embalagem

Inspecione a embalagem em busca de sinais de danos que possam comprometer a esterilidade do conteúdo. Verifique a data de expiração do dispositivo e não use se ele tiver passado da data de vencimento.

■ Isolamento do Eixo e do Cabo

O isolamento/revestimento de todos os dispositivos deve ser inspecionado visualmente antes de cada procedimento. Inspecione se há rachaduras, descascamento, lascas, corte, falta ou isolamento danificado. Se detectado, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos pessoais tanto para o paciente quanto para o usuário. Tal dano poderia levar à saída da corrente de RF em um ponto ao longo do eixo, produzindo aquecimento de tecidos indesejados e possivelmente queimaduras. O isolamento dos cabos dos eletrodos ativo e dispersivo deve ser verificado antes de cada procedimento para garantir que não seja danificado ou cortado. Inspecione e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis

■ Dano Mecânico

Inspecione o dispositivo quanto a danos mecânicos ao eixo, dentes, cabo ou conector. *Inspecione todo o sistema, incluindo os acessórios que serão usados com o dispositivo. Se for detectado dano, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos pessoais tanto para o paciente quanto para o usuário.*

6.3 Procedimentos

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento pretendido e posicione o paciente conforme necessário.
2. Conecte o eletrodo do caminho de retorno descartável (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para uso do eletrodo GD-Pad para determinar o posicionamento adequado. Sempre use o eletrodo de caminho de retorno que atenda ou exceda os requisitos ANSI/AAMI HF-18.
3. Conecte o plugue do cabo intermediário a uma entrada do Adaptador Multi-Lesion ou ao receptáculo da Sonda no Gerador de RF. Mantenha o acesso à extremidade da conexão da ponta de prova do cabo intermediário para facilitar a conexão com o conector (6c).
4. Certifique-se de que os dentes estejam totalmente retirados na cântula de RF híbrida Trident™. Um clique distinto será ouvido para indicar a retração total. Após a anestesia superficial, segure a cântula somente pelo seu cabo (não pelo atuador) e insira-a no paciente em um local predeterminado da pele e, usando orientação fluoroscópica, posicione a ponta ativa da cântula no local desejado da lesão.
5. Insira o plugue do conector no cabo intermediário. Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de colocá-lo em um paciente.
6. Se a conexão apropriada for feita, o Gerador de RF deverá ler dentro das faixas corretas de impedância e temperatura do corpo. Caso contrário, verifique todas as conexões listadas acima.
7. Aplique estimulação elétrica sensorial e/ou motora, conforme indicado pelo seu protocolo, para verificar a correta colocação do eletrodo. **Nota: Os dentes devem ser totalmente implantados antes da estimulação, caso contrário os resultados serão errôneos.**
8. Se os resultados da estimulação não forem aceitáveis e for necessário reposicionar a cântula, retire primeiro os

- dentes para dentro da cânula e reposicione-a. Repita a estimulação elétrica conforme indicado.
- Lesione conforme necessário. Consulte o manual do usuário do gerador de RF para obter mais informações. **Nota:** Se a ponta da cânula estiver próxima do osso e/ou em um ângulo profundo/aguado do ângulo; os dentes podem não ser totalmente implantados e a lesão resultante será menor do que o esperado.
 - Após a conclusão da lesão, instale o anestésico e o esteróide de acordo com o seu protocolo.
 - Após a conclusão do procedimento, remova a cânula híbrida Trident™ RF. **Nota:** Retraia completamente os dentes da cânula antes de movê-la.
 - Descarte os produtos de uso único corretamente

⚠ **Notas importantes:**

- Os dentes devem ser totalmente implantados antes da estimulação, caso contrário os resultados serão errôneos.
- Se os dentes não estiverem totalmente implantados, a lesão resultante será menor que a esperada.
- Se a ponta da cânula estiver muito próxima do osso e/ou de um ângulo profundo/aguado; os dentes podem não ser totalmente implantados e a lesão resultante será menor do que o esperado.
- Retire totalmente os dentes antes de reposicionar o dispositivo
- Imediatamente pare qualquer movimento do dispositivo se for notada resistência.

6.4 Riscos potenciais e complicações

Riscos Potenciais com Neurotomias de RF

Em geral, não há mortalidade ou morbidade severa permanente. No entanto, com qualquer procedimento operacional, o seguinte pode ocorrer raramente:

- Infecção.
- Sangramento ou hematomas ao longo do trato da cânula.
- Efeitos adversos locais, regionais ou sistêmicos às drogas utilizadas durante o procedimento - anestésicos locais, analgésicos e esteróides.

Em geral, com procedimentos de RF:

- A pele queima-se da área reduzida do contato do eletrodo do trajeto do retorno ou do uso de eletrodos do caminho de retorno com área de superfície demasiado pequena ou da perda parcial acidental da área de contato da superfície.

⚠ **AVISOS E PRECAUÇÕES**

Inspecione todos os componentes quanto a danos antes de cada uso. Se os componentes estiverem danificados de alguma forma, eles não devem ser usados. Componentes danificados devem ser descartados ou devolvidos para avaliação/reparo. Componentes danificados podem resultar em lesão do paciente ou operador.

- Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de colocá-lo em um paciente.
- Não inicie o tratamento sem verificação do posicionamento correto
- Não inicie o tratamento se o dispositivo não ler a temperatura corporal e a impedância.
- Não mova o dispositivo durante o tratamento.
- O gerador de RF é capaz de fornecer energia elétrica significativa. A lesão do paciente ou do operador pode resultar do manuseio inadequado do eletrodo Probe e GD-Pad, principalmente ao operar o dispositivo.
- O mau funcionamento do gerador de RF pode resultar em um aumento não intencional da potência de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante um procedimento é necessária.

- Os procedimentos de radiofrequência devem ser realizados em um ambiente de sala de cirurgia totalmente equipado e somente por médicos que sejam completamente treinados em procedimentos de RF.
- O risco de inflamar gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação da energia de RF. Precauções devem ser tomadas para restringir materiais inflamáveis da área onde o instrumento está em uso.
- Durante a entrega de energia de RF, o paciente não deve entrar em contato com superfícies metálicas de aterramento.
- Quando equipamentos cirúrgicos de alta frequência e equipamentos de monitoramento fisiológico são usados simultaneamente no mesmo paciente, qualquer eletrodo de monitoramento deve ser colocado o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados.
- Os eletrodos do paciente devem ser posicionados de tal maneira que o contato com o paciente ou outras derivações seja evitado. Os eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em um local isolado do paciente.
- Use o eletrodo de caminho de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. Geralmente, deve ser pelo menos 20 vezes a área da ponta nua. Consulte o Manual do gerador de RF da OWL para obter detalhes completos.
- A aplicação de energia de RF pode causar estimulação neuromuscular indesejável.
- Durante a entrega de energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies metálicas de aterramento.
- Configure o gerador de RF no modo de operação monopolar.
- Use os eletrodos de caminho de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. (Consulte as informações na seção Eletrodos de caminho de retorno)
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar negativamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- Quando este dispositivo é usado com o Gerador de RF, é necessário ter cuidado ao operar em torno de outros equipamentos para evitar interferência recíproca. Interferências eletromagnéticas ou outras não ionizantes em potencial podem ocorrer com este ou com o outro equipamento próximo a ele.

⚠ **AVISO**

Esses dispositivos são destinados apenas para uso único. Reutilizar este produto causará:

Infecção cruzada entre pacientes	Biofilmes, materiais biológicos, patógenos, prions (CJD), etc. podem ser deixados no dispositivo. Nenhum método de esterilização após o uso foi validado para produtos de uso único.
Reações pirogênicas	Dispositivos de uso único podem ser contaminados com endotoxinas que podem causar reações pirogênicas. A biocompatibilidade dos dispositivos não foi avaliada após o uso.
Função comprometida e eficácia dos dispositivos	Determinação de materiais de uso, exposição a produtos químicos, calor, etc. podem degradar o desempenho do dispositivo e comprometer sua eficácia.
Toxicidade de produtos químicos de reprocessamento	A biocompatibilidade e a toxicidade do dispositivo não foram avaliadas após o reprocessamento. O reprocessamento pode resultar em níveis tóxicos residuais aos quais os pacientes subsequentes podem ser expostos.

7. Armazenamento

Mantenha longe de temperaturas extremas, umidade e luz solar direta. Armazenar em local fresco e seco.

8. Descarte

Elimine os componentes de acordo com o protocolo adequado para produtos de risco biológico.

9. Informações sobre o uso do produto

A Diros Technology Inc. exerceu um cuidado razoável na fabricação deste produto. A Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e armazenamento deste dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados à garantia. Diagnóstico, tratamento e outras questões do paciente além do controle direto da Diros Technology Inc. afetam este dispositivo e os resultados obtidos com o seu uso. A Diros Technology Inc. não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A Diros Technology Inc. não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo.

A Diros Technology Inc. reserva-se o direito de alterar especificações ou incorporar alterações de projeto sem aviso prévio e sem incorrer em obrigações relativas a equipamentos anteriormente fabricados ou entregues.

Este documento foi escrito em inglês.

Também está disponível em outros idiomas

10. Símbolos de Rotulagem

Os seguintes símbolos podem ser encontrados nos rótulos dos produtos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	INSTRUÇÕES DE CONSULTA PARA USO		CUIDADO
	NÃO REUTILIZAR		NÃO REESTERILIZAR
	NÚMERO DE CATÁLOGO		ESTERILIZADO USANDO ÓXIDO DE ETILENO
	DATA DE FABRICAÇÃO		CÓDIGO DE LOTE
	USE ATÉ		FABRICANTE
	NÃO USE SE O PACOTE ESTIVER DANIFICADO		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	INSEGURO PARA MRI		MANter PROTEGIDO DA LUZ SOLAR
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE		LIMITE DE TEMPERATURA
	QUANTIDADE		LIMITE DE UMIDADE
	CUIDADO: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo apenas a prescrição.		COMPRIMENTO DO EIXO DO DISPOSITIVO
	DISPOSITIVO DIÂMETRO DO EIXO		COMPRIMENTO DA PONTA DO DISPOSITIVO
	MARCA CE - SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE		

Nota: O comprimento da ponta ativa do dispositivo é medido com dentes implantados.

11. Suporte ao Cliente

Em caso de quaisquer dúvidas ou informações adicionais, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em:

Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontario, Canada, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
E-mail: sales@dirostech.com

IMPORTADO POR:

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 CEP: 71200-260 Brasília/DF CNPJ : 13.532.259/0001-25

CONTATO : (61) 3028-8858 - www.cpmh.com.br

REGISTRO ANVISA : 80859840165

RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476