

INSTRUÇÕES DE USO

CABOS PARA GERADORES RF

(CLASSIFICAÇÃO MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL, NÃO-ESTÉRIL)

6-CC2D-04-TCH-S	CC2D-04-R3M-S	CC2D-04-S2F-S	CC2D-04-TCH-S
-----------------	---------------	---------------	---------------

Componentes Incluídos no Pacote:

Quantidade	Código	Descrição
1	X-CC2D-XX-XXX-S	Cabos para Geradores RF

Conteúdo

Ítem	Página
1. Informações Importantes	1
2. Uso Pretendido e Indicações de Uso	1
3. Diretrizes de Uso	1
3.1 Equipamento Necessário	1
3.2 Procedimentos	2
4. Limpeza/ Cuidados e Manutenção	2
4.1 Princípios Básicos	2
4.2 Pré-tratamento	2
4.3 Limpeza Manual	2
4.3.1 Procedimento de Limpeza	2
4.3.2 Verificação	3
4.3.3 Cuidado e Manutenção	3
4.3.4 Envolvimento	3
4.3.5 Resistência do Material	3
4.3.6 Reutilização	3
5. Instruções de Esterilização	3
5.1 Diretrizes Gerais	3
5.2 Esterilização	3
5.3 Esterilização por Vapor	3
6. Armazenamento	4
7. Descarte	4
8. Informações Sobre o Uso do Produto	4
9. Símbolos do Rótulo	4
10. Suporte ao Cliente	4

1. Informações Importantes – antes do uso, observe o seguinte

- Leia atentamente todas as instruções neste documento antes de usar.
- Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções observadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar ao funcionamento incorreto do dispositivo e resultar em lesões no paciente.
- Mantenha toda a literatura para referências futuras.
- Por lei, a venda deste dispositivo é restrita a médicos, ou a prescrição de médicos.



AVISO

DE INTERESSE PARA SEGURANÇA DO PACIENTE - Este produto foi fabricado cuidadosamente de acordo com os padrões aceitos e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância deve ser feito um esforço para reparar qualquer componente do cabo intermediário Diros OWL. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado ou devolvido para avaliação e / ou reparo.

2. Uso Pretendido e Indicações de Uso

Os Cabos para Geradores RF X-CC2D-XX-XXX-S destinam-se ao uso com sondas Diros OWL RF e Geradores RF Cosman para procedimentos de Lesão por Rádio-frequência para alívio da dor.

OBSERVAÇÕES GERAIS

Todos os produtos reutilizáveis da OWL devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso. Além disso, antes de serem utilizados pela primeira vez, todos os produtos reutilizáveis OWL não estéreis devem ser removidos do envoltório de proteção, limpos, desinfetados e esterilizados.

O usuário é responsável pela esterilização de produtos reutilizáveis da OWL. Por favor, certifique-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização são realizadas de acordo com os procedimentos aprovados. O equipamento de esterilização também deve ser submetido a controle e manutenção regulares. É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país e também as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitalares.

O dispositivo deve ser usado por um médico treinado.



AVISO

No interesse da segurança do paciente - Este produto foi cuidadosamente fabricado de acordo com os padrões aceitos e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância deve ser feito um esforço para reparar qualquer componente do Cabo para Geradores RF. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado ou devolvido para avaliação e / ou reparo.

3. Diretrizes de Uso

3.1 Equipamento Necessário

Os procedimentos de lesão por radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado com equipamento de fluoroscopia. O Cabo para Geradores RF destina-se a conectar os Geradores RF Cosman aos acessórios Diros RF.

A tabela a seguir mostra qual Cabo Intermediário deve ser utilizado para conectar a sonda ao Gerador de RF:

CABO	Sondas Owl Compatíveis	Geradores Compatíveis
6-CC2D-04-TCH-S CC2D-04-TCH-S	Todos os tipos de Sonda THC	Cosman G4
CC2D-04-S2F-S	Sonda Descartáveis RF/ Sensor	Cosman G4
CC2D-04-R3M-S	Sonda sSérie T-Type 466 & 467	Cosman G4



AVISOS

- Os Cabos para Geradores RF devem ser usados somente com o gerador de RF e sondas listados acima.
- Não modifique este cabo em nenhum formato ou maneira.
- Consulte a documentação de acompanhamento, tanto para o gerador de RF quanto para a sonda que está sendo usada para avisos e precauções adicionais adequados.
- Certifique-se de que apenas as cânulas Diros OWL sejam usadas com as sondas Diros OWL e que o comprimento das cânulas corresponda ao comprimento da sonda.

3.2 Procedimentos

- Conecte o cabo intermediário Diros OWL ao Gerador RF Cosman.
- Conecte os acessórios Diros OWL ao cabo intermediário Diros OWL.
- Siga as instruções para operação do Gerador de RF e Sondas selecionadas.



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 ferimentos no paciente ou no operador.

O isolamento dos cabos dos eletrodos ativos 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.



AVISO

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

4. Limpeza Cuidado e Manutenção

Etapas para sondas de temperatura reutilizáveis OWL, Eletrodos de Lesão, Cânulas, Cabos e preparação completa de kits

4.1 Princípios Básicos

PRODUTO	Geradores OWL	Cabos	Sondas de Temperatura Reutilizáveis OWL/Eletrodos/Cânulas
CLASSIFICAÇÃO PELO FABRICANTE	Não-crítico	Semi-crítico	Crítico
RISCO	Baixo	Intermediário/baixo	Alto
LIMPEZA	Veja procedimento de limpeza	Veja procedimento de limpeza	Necessário*
ESTERILIZAÇÃO	Não se aplica	Capaz	Necessário*

Proteção da equipe: A equipe deve usar luvas de proteção que satisfaçam os padrões da Diretiva EEC 89/686 ao manusear todas as sondas de temperatura, eletrodos e cânulas reutilizáveis, usadas ou contaminadas. Os dispositivos contaminados devem ser desinfetados o mais rápido possível para garantir a máxima segurança para o pessoal que manuseia esses dispositivos.

4.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis OWL imediatamente após o uso antes de continuar a tratá-los individualmente ou em um sistema de caixa / bandeja. Sujo OWL reutilizável os produtos devem ser pré-tratados assim que possível após o uso. Os produtos reutilizáveis contaminados devem ser pré-tratados o mais rapidamente possível após o uso.

Geral

Limpe cuidadosamente todos os componentes após cada procedimento. Lave vigorosamente as agulhas reutilizáveis/cânulas / eletrodos utilizando uma seringa e agulha inseridas na extremidade do cubo para remover todo o material estranho. Certifique-se de que não há coágulos, sangue, etc. dentro e fora do dispositivo que está sendo limpo.



CUIDADO

- Nunca mergulhe nenhum conector em nenhum líquido.

4.3 Limpeza Manual

4.3.1 Procedimentos de Limpeza:

- Desmonte o dispositivo, sempre que possível, para garantir uma limpeza e descontaminação adequadas.
- Certifique-se de que o sangue e outros contaminantes não sequem no dispositivo.
3. Antes da imersão, enxágue previamente com água corrente <45 ° C.
- Os dispositivos devem ficar encharcados por 20 minutos e entre 30°C e 50°C (86°F a 122°F), certificando-se de que os dispositivos estejam completamente submersos, exceto os conectores.
- Use um detergente à base de enzimas, como Terg-A-Zyme® ou detergente enzimático equivalente. Siga as instruções fornecidas com o detergente enzimático.
- Para remover os principais vestígios de impurezas com a mão, deve-se usar uma escova de cerdas macias e flexível, se necessário, com cabo longo.
- Use uma escova de lúmen, conforme necessário. Lave os lúmens e as molas até que nenhum material estranho seja visto saindo, conforme necessário. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.

8. Remova o dispositivo da solução detergente e enxágue abundantemente com água desionizada com baixo teor de germes. Lave a ponta da mola, se aplicável, até que nenhum material estranho seja visto saindo da mola. Limpe os conectores conforme necessário até que estejam visualmente limpos.

9. Inspeção visualmente as peças novamente para ver se há detritos; se houver algum, repita o procedimento acima começando em # 4.

10. Certifique-se de que os dispositivos estão devidamente limpos.

11. O desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar resíduos de sangue no dispositivo), deve ter eficácia comprovada (ou seja, a Norma CE) e deve ser compatível e projetado para desinfecção de instrumentos. Siga as instruções fornecidas com o desinfetante.

12. Seque as superfícies com uma toalha limpa, macia e sem fiapos.

Quando em contato com a sonda, sempre mova na direção oposta à do cabo. Coloque o tubo protetor de volta na sonda e coloque todas as peças de volta na Bandeja de Esterilização e Armazenamento.

13. Verifique e cuide dos dispositivos (consulte os parágrafos 4.3.2 "Verificação" e 4.3.3 "Manutenção e cuidados").

Embrulhe os dispositivos imediatamente.

4.3.2 Verificação

Após os procedimentos de limpeza e desinfecção, verifique se os dispositivos não apresentam sinais de corrosão, superfícies danificadas ou impurezas. Dispositivos danificados não devem ser usados novamente (com relação à frequência de reutilização, consulte o parágrafo "Reutilização"). Cabos que ainda não estão completamente limpos devem ser limpos novamente.

4.3.3 Cuidado e Manutenção

Se for detectada corrosão em quaisquer dispositivos, eles não devem ser usados novamente, pois há o risco de que essa corrosão contamine outros dispositivos. Nunca use dispositivos corroídos.

4.3.4 Envoltório

Recomendamos usar apenas a caixa de autoclave Diros OWL para esterilização, uma vez que ela foi validada com esses dispositivos. O uso de outros recipientes de esterilização é por conta e risco do usuário. Os dispositivos devem ser envolvidos de acordo com a técnica AAMI CSR. Use um envoltório autorizado pela FDA.

4.3.5 Resistência do Material

É proibido o uso de detergentes ou desinfetantes contendo as seguintes substâncias:

- alcalinos fortes (> pH9),
- ácidos fortes (<pH4),
- fenóis ou iodóforos,
- combinação de compostos de halogêneos/hidrocarbonetos halogenados/iodóforos,
- produtos oxidantes fortes / peróxidos.

Sondas, cabos, eletrodos, bandejas de esterilização ou recipientes reutilizáveis nunca devem ser limpos com escovas de metal ou lã de aço.

As caixas, bandejas ou recipientes de esterilização nunca devem ser expostos a temperaturas superiores a 141 ° C (286 ° F)! O usuário é responsável se temperaturas mais altas forem aplicadas.

A qualidade da água pode influenciar os resultados das sondas de temperatura reutilizáveis da OWL e da limpeza e desinfecção dos eletrodos de lesão.

Altos níveis de cloro e outros minerais na água da torneira podem causar corrosão. Se ocorrerem manchas de corrosão e todas as outras possíveis causas tiverem sido eliminadas, a qualidade da água da torneira deve ser testada.

A maioria dos problemas associados à qualidade da água pode ser evitada usando-se água deionizada ou destilada.

4.3.6 Reutilização

Dispositivos esterilizáveis não devem ser reutilizados mais de 100 vezes. Sua vida útil depende da frequência do uso, do cuidado com o qual eles foram tratados e do respeito dos procedimentos preparatórios. Leia atentamente e siga todas as instruções de advertência, preparação e inspeção descritas neste documento antes de decidir sobre a reutilização do dispositivo.

O usuário é responsável por verificar os produtos reutilizáveis da OWL antes de cada uso; o uso de produtos reutilizáveis OWL sujos ou danificados é por conta e risco do usuário (sem danos são concedidos).

5. Instruções de Esterilização

5.1 Diretrizes Gerais

Como regra geral, (quando possível) a desmontagem antes da limpeza e esterilização é recomendada (por exemplo: remover tubos de proteção, etc.)

Conjuntos de eletrodos e cabos que podem ser esterilizados a vapor são identificados por um "-S" no final do número da peça.



AVISO

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo e resultar em danos ao paciente.

5.2 Esterilização

Use apenas os procedimentos de esterilização recomendados e mencionados abaixo. O usuário é responsável pela escolha de outros procedimentos.

5.3 Esterilização por Vapor

- Esterilizadoras a vapor em conformidade com as normas EN 13060 e EN 285,
- Validação em conformidade com a norma ISO 17665-1 (verificando o desempenho da máquina para confirmar sua conformidade).

Recomendações para o controle e manutenção de esterilizadoras a vapor

- é aconselhável seguir as instruções do fabricante para o controle de rotina e manutenção regular,
- o esterilizador deve ser limpo regularmente,
- é aconselhável usar apenas água deionizada de baixo teor de germes,

- os objetos esterilizados devem estar perfeitamente secos após a esterilização antes de serem usados novamente.
- Esterilizadores com programa de secagem automatizado são recomendados.



AVISO

A Diros Technology validou APENAS o método de limpeza e esterilização conforme indicado neste documento. Nenhum outro método de limpeza e esterilização foi testado. Se qualquer outro tipo de limpeza ou método de esterilização for usado nesses produtos, cabe ao usuário verificar a esterilidade. Não limpar corretamente o dispositivo pode causar lesões no paciente.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

TEMPERATURA: 132°C (270°F) Prevacuum (Hi-Vac) Ciclo de Vapor

PULSOS PRECONDICIONANTES: 3

TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos

TEMPO SECO: 20 minutos

CICLOS MÁXIMOS PARA REESTERILIZAÇÃO: 100 vezes

Nota: Estes são os requisitos mínimos. Pode ser necessário tempo adicional de acordo com o protocolo regulamentar ou hospitalar em um determinado país. Use um envoltório autorizado pela FDA para os parâmetros acima. Os componentes dos kits não devem ser expostos a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F), pois podem ficar danificados e não funcionarão corretamente. Como o tempo prolongado de exposição pode afetar a vida útil do produto, inspecione cuidadosamente o dispositivo em busca de danos visíveis e mau funcionamento após o tratamento. O uso de componentes danificados pode causar lesões no paciente ou no operador.



AVISO

O novo cabo reutilizável deve ser esterilizado antes do uso, já que é fornecido não estéril.

Restrições

- Não use esterilização rápida.
- Não use esterilização por raios, formaldeído, óxido de etileno ou plasma.
- Não use esterilização por ar quente.



ATENÇÃO

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

6. Armazenamento

Após a esterilização, os produtos reutilizáveis da OWL devem ser mantidos em local fresco, seco e sem poeira. A esterilização é garantida apenas se esses produtos permanecerem embalados de acordo com as normas regulatórias (a embalagem deve ser impermeável a microrganismos).

O estado de esterilização deve estar claramente indicado nas embalagens ou recipientes. Por razões de segurança, os produtos reutilizáveis OWL estéreis e não-estéreis devem ser armazenados de forma completamente separada.

7. Descarte

Descarte o componente de acordo com o (s) protocolo (s) institucional (is) para produtos de risco biológico e regulamentos específicos do país para dispositivos médicos.

8. 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 força de lei ou de qualquer 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. O 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 será responsável 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.

Este documento foi redigido em inglês. Também está disponível em outros idiomas.

9. Símbolos do Rótulo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO		ATENÇÃO
	FORNECIDO NÃO ESTÉRIL, ESTERILIZADO PELO USUÁRIO.		FABRICANTE
	NÚMERO DE REFERÊNCIA		CÓDIGO DE LOTE
	DESCARTE ESTE DISPOSITIVO SEGUNDO WEEE DIRECTIVE		MR INSEGURO
	DISPOSITIVO MÉDICO		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UE
	CUIDADO: A EI FEDERAL DOS EUA RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO SOMENTE A PRESCRIÇÃO MÉDICA		DATA DE FABRICAÇÃO
	SELO CE – SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE		

10. Suporte ao Cliente

Para quaisquer dúvidas ou informações adicionais, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em:



Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive
Markham, Ontario
Canada
L3R2Z3
Tel.: 905-415-3440
Fax: 905-415-0667

REPRESENTANTE AUTORIZADO **(PARA EUROPA)**:



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2021 Diros Technology Inc. Todos os Direitos Reservados.
Documento No. D154_PT_BR
Revisão No.: 4.0
Data de Revisão: 2021-07-06