# INTRUÇÕES DE USO

## CONJUNTO DE CÂNULA ESTIMULADORA DE RF – RETA

**(REUSABLE, NON-STERILE)**

| 5CM | 10CM | 15CM | 20CM |
|---|---|---|---|
| 466-050-S | 466-100-S | 466-150-S | 466-200-S |
| 467-050-TC-S | 467-100-TC-S | 466-150-TC-S | 466-200-TC-S |

## ***Componentes inclusos no conjunto:***

| Quantidade | Descrição |
|---|---|
| 1 | Cânula Estimuladora de RF – Reta /Sensor de Temperatura<br>**Escolhas de comprimento: 5cm, 10cm, 15cm, 20cm**<br>(466-0XX-S) / (466(467)-0XX-TC-S) / (466(467)-0XX-TCH-S) |
| 1 | Tubo protetor para sondas de RF/Sensor de Temperatura |
| 1 | Caixa de Autoclave |

## ***Introdução:***

Sonda reutilizável de 5cm

Sonda reutilizável de 10cm

Sonda reutilizável de 15cm

Sonda reutilizável de 20cm

***Figura 1 –*** Ilustração das sondas de RF/Sensores de Temperatura (Tubos de proteção não ilustrados)

***Figura 2 –*** Ilustra a Caixa de Autoclave

As Sondas R.F./Sensor de Temperatura é construída a partir de tubos de aço inoxidável, com um sensor de temperatura de resposta rápida embutido em uma ponta, enquanto na outra ponta está um conector que se encaixa nos cabos correspondentes.

### ⚠ AVISO

- O Conjunto de Cânula Estimuladora de RF – Reta é fabricado para uso apenas com Geradores de RF OWL The OWL.
- Não modifique este conjunto de nenhuma manfeira ou forma.
- Não use a Sonda RF/Sensor de Temperatura sozinho. Como o eixo é ativado por RF, a sonda deve ser usada com a cânula isolada.
- É importante usar a sonda de lesão/temperatura no tamanho correto (i.e. combinação de sonda/cânula)
- A Sonda de RF/Sensor de Temperatura deve ser completamente inserido na cânula isolada, senão a temperatura medida estará incorreta.
- Certifique-se que a ponta da Sonda de Lesão/Temperatura não sobressaia a ponta da cânula isolada, senão a lesão será maior do que a pretendida.

**CUIDADOS:**

- Se, por qualquer motivo, o isolamento da cânula estiver danificado, o dispositivo não deve ser utilizado sob risco de criação de lesões indesejadas. Portanto, é muito importante inspecionar visualmente o eletrodo que formará a lesão para se assegurar que o isolamento esteja intacto.
- Sempre use a cânula isolada de 5 cm com a Sonda de Lesão/Sensor de temperatura RF de 5cm (codificada em cor vermelho)
- Sempre use a cânula isolada de 10 cm com a Sonda de Lesão/Sensor de temperatura RF de 10cm (codificada em cor azul)

| Conteúdo | | Page |
|---|---|---|
| *Introdução* | | 1 |
| **1.** | **Informações Importantes** | **2** |
| **2.** | **Indicações de Uso** | **2** |
| **3.** | **Notas Especiais sobre o Conjunto** | **2** |
| **4.** | **Eletrodos de Retorno** | **3** |
| **5.** | **Instruções de Uso** | **3** |
| 5.1 | Equipamento Necessário | 3 |
| 5.2 | Inspeção do Equipamento Antes do Uso | 3 |
| 5.3 | Procedimentos | **4** |
| 5.4 | Riscos Potenciais e Complicações | 4 |
| **6.** | **Cuidados/Limpeza e Manutenção** | **4** |
| 6.1 | Princípios Básicos | 4 |
| 6.2 | Pré-tratamento | 5 |
| 6.3 | Limpeza manual | 5 |
| 6.3.1 | Procedimentos de limpeza | 5 |
| 6.3.2 | Verificação | 5 |
| 6.3.3 | Manutenção e Cuidado | **5** |
| 6.3.4 | Envoltório | 5 |
| 6.3.5 | Resistência do Material | 5 |
| 6.3.6 | 6.3.6 Reutilização | 5 |
| **7.** | **Instruções de Esterilização** | **6** |
| 7.1 | Diretrizes Gerais | 6 |
| 7.2 | Esterilização | 6 |
| 7.3 | Esterilização por vapor | 6 |
| **8.** | **Armazenamento** | **6** |
| **9.** | **Descarte** | **6** |
| **10.** | **Informações sobre o Uso** | **6** |
| **11.** | **Símbolos de Rotulagem** | **7** |
| **12.** | **Suporte ao Cliente** | **7** |


## *1.* Informações Importantes – Antes do uso, observar que:

- Leia cuidadosamente todas as instruções contidas neste documento. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções escritos nestas instruções. Não seguir as instruções apropriadamente pode levar ao maufuncionamento do dispositivo e consequente dano ao paciente.
- Leia, entenda e siga todas as instruções fornecidas no manual de instruções dos dispositivos que serão utilizados juntos com este dispositivo.
- Guarde toda literatura para futuras consultas e referências.
- Por lei, a venda deste dispositivo está restrita a médicos ou ao pedido de médicos.

**⚠ AVISO**

*NO INTERESSE DA SEGURANÇA DO PACIENTE – Este produto foi fabricado cuidadosamente sob padrões aceitos de qualidade e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância devem ser feitas tentativas de reparo ou conserto do dispositivo ou de qualquer componente seu. Se qualquer componente for danificado de qualquer maneira, deverá ser descartado.*

- Antes de serem usados pela primeira vez, todos os produtos reutilizáveis devem ser retirados de seus envoltórios protetores para processamentos futuros. Todos os produtos reutilizáveis são fornecidos não-estéreis, portanto deverão ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.
- O usuário é responsávek pela esterilização dos produtos reutilizáveis OWL. Assegure-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização sejam feitas unicamente por meio de procedimentos aprovados, como descrito na sessão de Esterilização deste documento. É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país e as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitais.
- Este dispositivo deve ser utilizado unicamente por médicos treinados.
- Utilize o dispositivo somente com o comprimento correto de Cânulas RF
- Não modifique este dispositivo de nenhuma forma ou maneira.
- Se o isolamento estiver danificado, rachado, lascado ou cortado, <u>não use o dispositivo.</u>

## *2.* Indicações de Uso

O Conjunto de Cânula Estimuladora RF – Reta foi feito para uso em procedimentos de Lesão por Aquecimento por Radiofrquência para o alívio da dor.

*Contraindicações:* O tratamento com radiofrequência é contraindicado em pacientes com marca-passos cardíavo, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer outro implante elétrico.

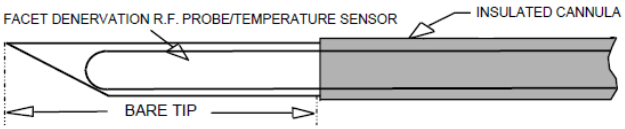
**Cuidado**: Não há dados clínicos suficientes demonstrando segurança e eficácia de uso no tratamento com radiofrequência em grávidas e crianças.

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.* Notas Especiais sobre o Conjunto

<u>CONJUNTO DE CÂNULA ESTIMULADORA DE RF – RETA DENTRO DA CÂNULA ISOLADA</u>




FACET DENERVATION R.F. PROBE/TEMPERATURE SENSOR SHOULD BE LOCATED AS SHOWN ABOVE

- Selecione um tamanho de cânula baseada na localização do tratamento. Pacientes obesos podem precisar de canulas e Sondas RF maiores para acessar as áreas de tratamento
- O tamanho de lesão criada é baseada no calibre e tamanho da ponta ativa da cânula utilizada com a sonda.
- É importante utilizar o tamanho correto da sonda de lesão/temperatura (i.e. a combinação cânula/sonda).
- O Sensor de temperatura/sonda RF deve ser inserido completamente na cânula isolada, senão a temperatura medida será incorreta.
- Certifique-se de que a sonda de lesão/temperatura não se sobreponha à ponta da cânula isolada, pois a lesão resultante será maior que a pretendida.

**<u>Para uso apenas com produtos DIROS/OWL</u>**

- A tensão nominal máxima dos acessórios é de 150Vrms a 480kHz

- Evite configurações de saída do gerador que possam exceder essa tensão
- Os Geradores de Lesão OWL RF não devem ser utilizados com agulhas/cânulas, eletrodos, sensores de temperatura ou qualquer outro componente de outro fabricante que não a Diros Technology Inc. Esta advertência deve ser seguida de forma a evitar possíveis danos ao paciente ou ao equipamento. Use unicamente componentes genuínos OWL fabricados pela Diros Technology com conjuntos de eletrodos OWL.
- O uso de componentes não fabricados pela Diros Technology pode comprometer seriamente a segurança do paciente e eficácia do equipamento.

**⚠ AVISOS**

PACIENTES COM MARCA-PASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTADOS OU QUALQUER OUTRO IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO: equipamentos geradores de lesões por radio-frequência não devem ser utilizados em pacientes com marca-passo, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer outro implante elétrico ativo.

**⚠ AVISO**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
As Cânulas Híbridas com Inject - DXE não são seguras para procedimentos que envolvam máquinas de ressonância magnética – MRM

## *4. Eletrodos de retorno*

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (BASE, REFERÊNCIAS)

O eletrodo de retorno (também denominado terra, referência, indiferente, neutro ou eletrodo dispersivo) serve para completar o caminho da corrente pelo paciente. A corrente proveniente do gerador de RF é aplicada no paciente através da porção não isolada do eletrodo que formará a lesão (cordotomia, gânglio gasseriano, rizotomia facetaria, etc.). A corrente deve encontrar um caminho de volta ao gerador de RF, e faz isso através do eletrodo de retorno; se isso não fosse possível, a corrente não fluiria. Portanto, a corrente da RF sempre passa pelo eletrodo que formará a lesão e pelo eletrodo de retorno, sendo importante estar ciente que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente nos dois se a densidade de corrente (quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade de corrente no eletrodo de retorno permaneça baixa para evitar aquecimento excessivo e queimadura locais eletrodo que formará a lesão. Queimaduras podem ser evitadas se a área de contato efetiva do eletrodo de retorno for muito maior do que a própria superfície do eletrodo de lesão. A área de contato efetivo é a área em que o eletrodo está realmente em contato com a pele.

**Diretrizes importantes para o uso adequado de eletrodos de retorno:**

**⚠ AVISOS**

- Danos ao paciente e ao operador podem resultar do manuseio indevido do Sistema RF Universal OWL e de eletrodos indiferentes (dispersivos), particularmente quando operando o dispositivo.
- O paciente deverá ser consultado após a primeira lesão, e periodicamente
- A superfície do eletrodo deve estar em contato firme com a pele e deve ser periodicamente observada para assegurar que nenhuma parte tenha de deslocado, diminuindo a área de contato efetivo.
- A área de contato efetivo dos eletrodos descartáveis em tecidos pré-fabricados deve ser de, no mínimo, 50cm2. O eletrodo deve ser aberto na hora, e umidade e aspeto do gel condutor deve ser checado. O uso de eletrodos monitoradores de ECG não é recomendado.
- O contato pele-a-pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado.
- Toda a área do eletrodo neutro deve ser conectada de forma confiável a uma área propriamente preparada e apropriada do corpo do paciente.
- Não coloque os eletrodos de retorno sobre cicatrizes, proeminências ósseas, pele peluda, próteses ou eletrodos de ECG.
- Uma baixa potência aparente ou a falha do equipamento de alta frequência em funcionar corretamente em 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 ou mau contato em suas conexões deve ser checado antes de ajustar uma configuração com força de saída mais alta. Em seguida, a aplicação do eletrodo de retorno e suas conexões devem ser novamente observadas.
- É importante estar ciente de que o aquecimento de tecido pode ocorrer igualmente nos dois eletrodos se a densidade da corrente (quantidade de corrente por unidade de área) for alta. Use eletrodos de retorno com tamanho apropriado ao paciente.

**Recomendação:** Os eletrodos descartáveis GD-Pad OWL devem ser utilizados com Geradores RF OWL.
O Operador deve seguir as instruções de uso providas pelo FABRICANTE DOS ELETRODOS DE RETORNO para instruções específicas de colocação.

## *5. Instruções de Uso*

### 5.1 Equipamento Necessário

Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados em ambientes clínicos com equipamentos necessários e equipamento de fluoroscopia.
O equipamento de RF necessário para o procedimento é o que segue:

| Qtde | | |
|---|---|---|
| 1 | Cânula isolada de uso único descartável OWL, modelos 466, 467 | |
| 1 | Sensor de Temperatura/ Sonda RF OWL, modelos: 466-XXX-S, 466(467)-XXX-TC-S, 466(467)-XXX-(TCH)-S *(Selecione a cânula e sonda de comprimento correspondente)* | |
| 1 | **Cabos conectores correspondentes** | |
| | **Para modelos de sonda** | **Modelos dos Cabos** |
| | 466-XXX-S | 463-103-TM-S, 463-103-S (IEC), 463-103-S |
| | 466-XXX-(TC)-S, 467-XXX-(TC)-S | 463-103-TC-S, 463-103-BPTC-S |
| | 466-XXX-(TCH)-S, 467-XXX-(TCH)-S | 463-103-TCH-S, 463-103-BPTCH-S |
| 1 | Gerador de Radiofrquência OWL, URF-3AP | |
| 1 | Eletrodo indiferente dispersivo descartável OWL (GD-Pad) com padrão ANSI/AAMI HF-18 para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC | |

### 5.2 Inspeção do Equipamento Antes do Uso

Não é necessário montar o dispositivo antes do uso.
Realize as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que será utilizado encontra-se em funcionamento adequado.

- **Isolamento do Eixo e do Cabo**

Verifique o isolamento/recobrimento para todos os dispositivos visualmente antes de cada procedimento a ser realizado. Verifique se há rachaduras, descascamentos, lascas, cortes ou partes faltando no isolamento. Caso qualquer um desses casos seja observado, o

dispositivo não deve ser utilizado, prevenindo danos ao operador e ao paciente. Tais danos podem levar a saídas indesejadas de corrente de radiofrequência em pontos ao longo do eixo, produzindo aquecimento de tecidos indesejado e possíveis queimaduras. O isolamento do cabo tanto para o ativo quanto para o dispersivo deve ser checado antes de cada procedimento, de forma a ter certeza de que não estarão danificados ou cortados. Inspecione regularmente e teste os cabos e acessórios reutilizáveis.

- **Dano Mecânico**

Inspecione se há qualquer dano ao eixo, cabo ou cabos de conexão do dispositivo.
*A inspeção deve sempre incluir os acessórios que serão utilizados junto com o dispositivo.*
*Inspecione o Sistema inteiro, incluindo os acessórios que serão utilizados com o dispositivo.*
*Se qualquer tipo de dano for identificado, o dispositivo não deverá ser utilizado, de forma a prevenir danos ao paciente e ao operador.*

### 5.3 Procedimentos

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento e posicione o paciente adequadamente.
2. Ligue o eletrodo de retorno (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso do eletrodo (GD-Pad) e determinação apropriada de locação. Sempre use eletrodos que sigam ou ultrapassem requerimentos da norma ANSI/AAMI HF-18.
3. Conecte o cabo conector apropriado à conexão adequada no Gerador RF. Mantenha acesso ao Conector de Sonda no cabo conector para facilitar a conexão da sonda.
4. Com o estilete na cânula, insira a cânula no paciente usando orientação fluoroscópica para colocar a ponta ativa no local desejado de lesão.
5. Quando a cânula estiver devidamente posicionada, remova cuidadosamente o estilete da cânula e insira a Sonda RF/Sensor de Temperatura (pré-dimensionado) no eixo da cânula. Consulte a sessão 3 – Notas Especiais sobre o Conjunto.
6. Conecte o sensor ao cabo conector ( pelo Plug-in da sonda e Conector da Sonda).
7. Estimule e lesione da forma necessária. Consulte o Manual do Usuário do Gerador para mais informações.

### 5.4 Riscos Potenciais e Complicações

**Riscos Potenciais com Neutoromias por Radiofrequência**
Em geral, não foram observadas mortalidades ou morbidades severas permanentes. No entanto, em qualquer procedimento operatório os seguintes efeitos podem incomumente acontecer:

- Infecção.
- Sangramentos ou hematomas ao longo do trato da cânula.
- Reações adversas sistêmicas, regionais ou locais à drogas utilizadas durante os procedimentos – anestésicos locais, analgésicos e esteroides.

Em geral, com procedimentos que envolvem RF:

- Queimaduras na pele decorrentes de área de contato insuficiente no eletrodo de retorno, causadas por pouca área de superfície disponível ou perda acidental de contato do eletrodo com a área.

### ⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspecione todos os components do dispositivo antes de cada uso. Se os components estiverem danificados de qualquer maneira não deverão ser utilizados. Componentes danificados devem ser descartados ou retornados para avaliação/reparo. Componentes danificados podem causar danos ao paciente e ao operador.

- Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de conectá-lo ao paciente.
- Não comece o tratamento sem verificar o posicionamento correto do dispositivo no paciente
- Não comece o tratamento se o dispositivo não estiver lendo a temperature corporal e impedância
- Não movimente o dispositivo durante o tratamento
- O Gerador de RF é capaz de descarregar energias significativas, assim danos ao paciente e ao operador podem resultar do mau uso deste dispositivo, especialmente quando o dispositivo estiver em funcionamento.
- O mau funcionamento do Gerador de RF pode resultar em aumento indesejado da energia de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante procedimentos é necessária.
- Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados em ambientes cirúrgicos devidamente equipados e unicamente por médicos que tenham sido treinados.
- O risco de gases e outros materiais inflamáveis acenderem é inerente ao uso de força de Radiofrequência. Precauções devem ser tomadas para restringir a presença de materiais inflamáveis da área onde o instrumento será utilizado.
- Durante o uso do dispositivo, o paciente não deve tocar o chão ou superfícies de metal.
- Quando um Gerador de RF e um equipamento de monitoramento fisiológico estiverem sendo simultaneamente utilizados em um paciente, todo e qualquer eletrodo deve ser colocado o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos agulha não são recomendados. Em todos os casos, sistemas que incorporam dispositivos limitadores de alta frequência são recomendados..
- O paciente deve ser pocionado de forma que seu auto-contato ou contato com outros eletrodos seja evitado. Eletrodos ativos que não serão temporariamente utilizados devem ser colocados em um local isolado do paciente.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno, de forma a evitar queimaduras no local. Geralmente, o eletrodo deverá ser 20 vezes a área da ponta nua. Procure no Manual do Operador do Gerador OWL RF para detalhes completos.
- A aplicação de energia de RF pode causar neuroestimulações indesejadas.
- Como o gerador RF em modo de operação monopolar.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno para evitar queimaduras locais (Referir-se à sessão de Eletrodos de Retorno para detalhes).
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- Quando este dispositivo estiver sendo usado com um Gerador de RF, deve-se tomar cuidado ao operar perto de equipamentos, de forma a evitar interferências recíprocas. Podem ocorrer interferências eletromagnéticas não ionizantes a este equipamento ou a outro perto dele.

## *6. Cuidados/Limpenza e manutenção*

| PRODUTO | Geradores OWL | Cabos OWL | OWL Sondas de Temperatura reutilizáveis /Eletrodos /Canulas |
|---|---|---|---|
| CLASSIFICAÇÃO PELO FABRICANTE | Não-crítico | Semi-crítico | Crítico |
| RISCO | Baixo | Intermediário/Baixo | Alto |
| LIMPENZA | Veja procedimentos de limpeza | Veja procedimentos de limpeza | Obrigatório* |
| ESTERILIZAÇÃO | Não se aplica | Capaz | Obrigatório* |

**Etapas para preparação das Sondas de Temperatura OWL, eletrodos de lesão, cânulas e kits completos**

### 6.1 Princípios Básicos

Proteção Pessoal: usuários devem utilizar luvas protetoras que satisfaçam as Diretrizes Padrão EEC 89/686 quando estiverem manipulando sondas de temperaturas reutilizáveis, eletrodos e cânulas contaminadas. Dispositivos contaminados devem ser desinfetados o mais rápido possível para garantir a máxima segurança ao pessoal que manuserá tais dispositivos.

### 6.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis OWL imediatamente após o uso antes de continuar o tratamento com eles individualmente ou sistema de caixa/bandeja. Produtos sujos OWL devem ser pré-tratados o mais rápido possível após o uso.

### Geral

Limpe cuidadosamente todos os componentes após cada procedimento. Limpe vigorosamente as agulhas/cânulas/eletrodos reutilizáveis utilizando uma seringa e uma agulha inseridas na extremidade do cubo para remover todos os corpos estranhos. Certifique-se de que não há nenhum coágulo, sangue etc. dentro e fora do dispositivo que esteja sendo limpo.

- Para dispositivos com um lúmem, use uma escova de lúmem.
- Em casos de eletrodo de ponta flexível ou mola, é imperativo que a ponta curva (mola) seja completamente limpa de coágulos ou qualquer material com crosta ou carbonizado.

### ⚠ CUIDADO

- Nunca mergulhe os conectores em qualquer líquido.
- Torcer ou curvar excessivamente os eletrodos de pontas flexíveis pode danificar o dispositivo.

### 6.3. Limpeza Manual

### 6.3.1 Procedimentos de Limpeza

1. Desmonte todos os componentes possíveis do dispositivo para assegurar a limpeza e descontaminação adequada.
2. Certifique-se de que sangue ou outros contaminantes não sequem no dispositivo.
3. Antes da lavagem, pré-enxague em água corrente <45ºC
4. Use detergentes à base de enzimas, como o Terg-A-Zyme® ou equivalente. O desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar o sangue e resíduos ao dispositivo), devem ter eficácia comprovada (i.e. de acordo com normas) e devem ser compatíveis e projetados para desinfeção de instrumentos. Os dispositivos devem ficar de molho por 20 minutos entre 30ºC-50ºC, assegurando que os dispositivos estejam completamente submersos, com exceção dos cabos conectores. Para remoção dos maiores traços de impurezas manualmente, utilizar uma escova de cerdas macias, se necessário com um cabo longo. Se necessário, utiliza uma escova de lúmen. Lave até que nenhum material estranho seja detectado. Nunca utilize escovas de metal ou lã de aço. Limpe os conectores como necessário até que eles estejam visualmente limpos.
5. Remova o dispositivo da solução detergente e enxague abundantemente com água deionizada e de baixo teor de germes. Lave a ponta da mola até que nenhum material estranho possa ser detectado.
6. Inspecione visualmente novamente as partes dos componentes para ver se há detritos. Se houver, repetir novamente os procedimentos a partir do #4.
7. Assegure-se de que os dispositivos estão adequadamente limpos.
8. Passe uma toalha limpa e sem fiapos sobre as superfícies. Quando em contato com a sonda, sempre mova a toalha em direção contrária à do cabo. Coloque o tubo de proteção de volta na sonda e coloque todas as partes de volta na bandeija de esterilização e armazenamento.
9. Inspecione e tenha cuidado com os dispositivos (consulte parágrafos 6.3.2 “Verificação”e 6.3.3 “Manutenção e Cuidado”). Embale os dispositivos imediatamente.

### 6.3.2 Verificação

Após os procedimentos de limpeza e desinfecção verifique se os dispositivos não mostram nenhum sinal de corrosão, superfícies danificadas ou impurezas. Dispositivos danificados não devem ser utilizados novamente (no condizente a frquência de uso, veja parágrafo 6.3.6 “Reutilização”). Sondas de Temperatura reutilizáveis, cânulas e eletrodos que não tenham sido limpos devem ser limpos novamente.

### 6.3.3 Manutençào e Cuidado

Se for detectada corrosão em qualquer dispositivo, eles não devem ser utilziados novamente porque há riscos de que essa corrosão contamine outros dispositivos. Nunca use dispositivos corroídos.

### 6.3.4 Envoltório

Recomenda-se utilizar apenas a caixa de autoclave Diros OWL para esterilização, já que esta foi validada para tal fim. O uso de outros containers de esterilização fica sob responsabilidade do usuário. Os dispositivos devem ser embalados de acordo com a Técnica AAMI CSR. Use emnvoltórios autorizados pelo FDA.

### 6.3.5 Resistência do material

É proibido utilizar detergentes ou desinfetantes que contenham as seguintes substâncias:

- Alcalinos fortes (pH > 9)
- Ácidos fortes (pH < 4)
- Fenóis ou Iodóforos
- Combinação de compostos halógenos/halogenados/hidrocarbonetos/iodóforos
- Produtos oxidantes fortes/peróxidos

Sondas de temperatura e eletrodos reutilizáveis, bandejas de esterilização ou containers de esterilização não devem, em nenhum hipótese, serem lavados com lãs de aço ou escovas de metal. Caixas de esterilização, bandeijas ou conteiners não devem, sob hipótese nenhuma, ser expostos a temperaturas que excedam 141ºC! A responsabilidade do uso de temperaturas mais altas é completamente do usuário. A qualidade da água pode influenciar os resultados da limpeza e desinfecção das Sondas de Tempetarua e Eletrodos de lesão. Altos níveis de cloro e outros minerais em água de torneira podem causar corrosão. Se forem observadas marcas de corrosão e todas as outras possíveis causas forem eliminadas, a qualidade da água de torneira deverá ser testada. A maioria dos problemas associados com a qualidade da água podem ser evitados pelo uso de água deionizada ou destilada.

### 6.3.6 Reutilização

Dispositivos esterilizáveis não devem ser utilziados mais que 100 (cem) vezes. A vida útil dependerá da frequência do uso, do cuidado

com que ele é manuseado e o respeito às normas de procedimentos preparatórios. Leia e siga atentamente todas as instruções de avisos, preparações e inspeções escritas neste documento antes de decidir sobre a reutilização deste dispositivo. O usuário é responsável por checar os produtos reutilizáveis OWL antes de cada uso; o uso de produtos reutilizáveis sujos ou danificados é de responsabilidade exclusiva do usuário.

**⚠ Aviso**

Doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ)
*Se este dispositivo entrar em contato ou for utilizado por paciente com suspeita ou confirmação de DCJ o dispositivo* ***não deverá ser utilizado novamente*** *e deverá* ***ser descartado*** *porque não é possível reprocessar ou esterilizar o dispositivo de forma a eliminar o risco de contaminação cruzada.*

## *7. Instruções de Esterilização*

### 7.1 Diretrizes gerais

**⚠ AVISO**

**O Conjunto de Cânula RF é enviado não-estéril, portanto deve ser esterilizado antes do uso.**
**Use somente métodos de esterilização como os descritos abaixo.**

**O método de esterilização por vapor úmido não é efetivo e não deve ser utilizado em dispositivos contaminados com prions.**

Como regra geral, (onde possível) desmontar antes da limpeza e esteriização é recomendado (por exemplo: remova os tubos de proteção, etc.)

O conjunto de eletrodos que pode ser esterilizado estão identificados com um "-S" no final da parte que contém o número.

**⚠ AVISO**

Leia atentamente todas as intruções antes do uso. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções mencionadas nessas instruções. Não seguir atenciosamente todas as intruções pode levar ao maufuncionamento do dispositivo e resultar em danos ao paciente.

### 7.2 Esterilização

Use unicamente os métodos de esterilização recomendados e mencionados abaixo. O uso de outros métodos é de responsabilidade do usuário.

### 7.3 Esterilização por vapor

- A esterilização por vapor deve ser conforme as normas EN13060 e EM 285
- A validação da máquina deve ser de acordo com a ISSO EM 17665-1 (Cheque a performance da máquina para assegurar a conformidade).

**Recomendações para o controle e manutenção de esterilizadoras por vapor**

- Recomenda-se seguir as instruções da fabricante para controle de rotina e manutenção regular
- A esterilizadora deve ser limpa regularmente
- Recomenda-se utilizar somente água deionizadas com baixo teor de germes
- Os objetos esterilizados devem estar perfeitamente secos após a esterilização para que sejam utilizados novamente
- Esterilizadoras com programa de secagem automático são recomendadas.

**⚠ AVISO**

A Diros Technology validou APENAS o método de limpeza e esterilização indicado neste documento. Nenhum outro método de limpeza ou esterilização foram estados. Se qualquer outro método de limpeza ou esterilização for utilizado a responsabilidade é única e exclusiva do usuário. Não limpar adequadamente o dispositivo pode causar danos ao paciente.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

*TEMPERATURA: 132ºC em ciclo de Vapor Prevacuum*
*PULSOS DE PRÉ-CONDICIONAMENTO: 3*
*TEMPO DE EXPOSICÃO: 4 minutos*
*TEMPO DE SECAGEM: 20 minutos*
*CICLOS MÁXIMOS PARA RE-ESTERILIZAÇÃO: 100*

Nota: Os requerimentos aqui mencionados são mínimos. Tempo adicional pode ser necessário de acordo com protocolos hospitalares ou regulatórios em países. Os componentes dos kits não devem ser expostos a temperaturas maiores que 137ºC, pois podem ser danificados e não funcionarão devidamente. Como a exposição prolongada pode afetar a vida útil do produto, inspecione cuidadosamente o dispositivo em busca de danos e maufuncionamento após o tratamento. Uso de componentes danificados pode causar danos ao usuário ou ao paciente.

## *8. Armazenamento*

Após a esterilização, os produtos reutilizáveis OWL devem ser mantidos em ambientes frescos, secos e livres de poeira. A esterilização é garantida unicamente se esses produtos se mantiverem embalados de acordo com as normas regulatórias (os envoltórios devem ser impermeáveis a micro-organismos). O status de esterilização deve ser claramente indicado nas embalagens ou containers. Por razões de segurança, produtos reutilizáveis OWL estéreis devem ser mantidos completamente separados de produtos não-estéreis.

## *9. Descarte*

O descarte dos componentes deve ser feito de acordo com protocolos de produtos de risco biológico.
*Dispositivos infectados com a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com o guia da Organização Mundial de Saúde (OMS) e regulação específica do país para doença.*

## *10. Divulgação de Informações do Produto*

A Diros Technology Inc. exerceu todos os cuidados adequados na fabricação deste dispositivo. A Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitando, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e e armazenamento deste dispositivo, assim como fatores relativos ao diagnóstico e tratamento de pacientes e outros assuntos que vão além do controle direto da Diros Technology Inc.'s, incluindo os resultados obtidos com o uso deste produto. A Diros Technology Inc. não deverá ser responsabilidada por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente ocasionadas pelo uso deste dispositivo. A Diros Technology Inc. não reconhece e nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada ao uso deste dispositivo em seu nome. A Diros

Technology Inc. se reserva o direito de mudar as especificações, incorporar mudanças no design do dispositivo sem aviso prévio e sem incorrer em nenhuma obrigação relativa a equipamentos previamente manufaturados ou entregues.

Este documento foi originalmente escrito em inglês, mas encontra-se disponível em outras línguas.

## 11. Símbolos de Rotulagem

Os seguintes símbolos podem ser encontrados nas embalagens dos produtos:

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|---|---|---|
| | CONSULTE INSTRUÇÕES PARA O USO | | CUIDADO |
| | FORNECIDO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZADO PELO USUÁRIO | | FABRICANTE |
| | NÚMERO DE CATÁLOGO | | CÓDIGO DE LOTE |
| | DESCARTE ESTE DISPOSITIVO DE ACORDO COM NORMAS WEEE | | NÚMERO SERIAL |
| | NÃO-SEGURO PARA RM | | RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE |
| | MARCA CE- SÍMBOLO DE CONFIRMIDADE | | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPÉ |

## 12. Suporte ao Cliente

Para qualquer esclarecimento de qualquer dúvida ou informação adicional, por favor contatar:

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 : 80859840194
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

©2020 Diros Technology Inc. Todos os Direitos Reservados.
Documento No.: D123_PT_BR
Revisão No.: 13.0
Data de Revisão: 2020-11-11