

INSTRUÇÕES DE USO
CÂNULA PARA BIÓPSIA CEREBRAL (468-100-S)
(REUTILIZÁVE, NÃO-ESTÉRIL)

Componentes inclusos no Conjunto		
Quantidade	Código	Descrição
1	468-101-S ou 468-101/XXX/XX/X-S	Cânula para Biópsia Cerebral
1	468-102-S ou 468-102/XXX/XX-S	Eletrodo Estimulador Tasker
2	463-105-S	Tubos Protetores
2	463-024-S	Rolhas de Profundidade
1	466-PB4-S	Caixa de Autoclave

Introdução:



Figura 1
Mostra o Eletrodo de Lesão Tasker, Eletrodo de Estimulação Tasker Parte #468-100-S (468-101/XXX/XX/X-S), 468-102-S (468-102/XXX/XX-S), 2 Tubos Protetores e 2 Rolhas de Profundidade Parte #463-105-S e 463-024-S



Figura 2
Caixa de Autoclave Parte #466-PB4-S



Figura 3 Mostra Eletrodo de Estimulação Tasker



Figura 4 Mostra Eletrodo de Lesão Tasker

O Eletrodo Estimulador Tasker consiste de dois eletrodos de aço inoxidável em um arranjo bipolar concêntrico com um eletrodo fio central isolado alojado dentro de um eletrodo tubular de calibre 18 externo. A ponta do eletrodo é retificada em uma forma esférica lisa. Toda a superfície do eletrodo é recoberta com isolamento de grau médico e resistente à abrasão. O eletrodo de estimulação e sua ponta são mostrados na Figura 3. A outra ponta do eletrodo tem um conector para conexão com o cabo correspondente ao Gerador de RF OWL. O Eletrodo de Estimulação Tasker é usado em procedimentos estereotáxicos intracranianos, onde a identificação de pontos de referência sensorial ou motora por resposta à estimulação é necessária. Sua característica primária – o arranjo concêntrico dos dois eletrodos – restringe a corrente estimulante a um volume muito pequeno de tecido sob a ponta do eletrodo, permitindo a identificação de alvos de forma mais acurada.

O Eletrodo de Lesão Tasker é um eletrodo monitorador de temperatura, formador de lesão monopolar feito a partir de um tubo de aço inoxidável de calibre 18 com final arredondado sólido. Toda a superfície do eletrodo é recoberta com isolamento de grau medico resistente à abrasão, exceto pela ponta nua, que contém um sensor de temperatura de resposta rápida para o monitoramento da temperatura. O eletrodo de lesão e sua ponta estão ilustrados na Figura 4. Na outra ponta do eletrodo há um conector para conexão ao cabo correspondente e ao Gerador de RF OWL. O Eletrodo de Lesão Tasker é usado para procedimentos estereotáxicos de temperatura controlada ablativos no cérebro.

▲ AVISO

- O Conjunto de Cânula para Biópsia Cerebral foi fabricado para uso apenas com o Gerador de RF OWL, Modelo URF-3AP.
- O Conjunto de Cânula para Biópsia Cerebral é muito frágil e deve ser manuseado com cuidado.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma

▲ CUIDADO

- A Cânula para Biópsia Cerebral deve ser inspecionada antes de cada uso para garantir que a ponta mantem as dimensões especificadas.
- Se por qualquer motivo o isolamento no eletrodo estiver danificado, haverá o risco de formar lesões indesejadas. Portanto, é muito importante que antes de cada uso o eletrodo seja inspecionado garantindo que o isolamento esteja intacto.
- Componentes de um conjunto nunca devem ser utilizados com componentes de outro conjunto.

Conteúdo	Page
Introdução	1
1. Informações Importantes	2
2. Indicações de Uso	2
3. Selecionando um Eletrodo de RF para Uso	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	3
5.4 Riscos Potenciais e Complicações	4
6. Limpeza/Cuidado e Manutenção	4
6.1 Princípios Básicos	4
6.2 Pré-tratamento	4
6.3 Limpeza Manual	5
6.3.1 Procedimento de Limpeza	5
6.3.2 Verificação	5
6.3.3 Manutenção e Cuidado	5
6.3.4 Envoltoário	5
6.3.5 Resistência do Material	5
6.3.6 Reutilização	5
7. Instruções de Esterilização	5
7.1 Diretrizes Gerais	5
7.2 Esterilização	6
7.3 Esterilização por Vapor	6
8. Armazenamento	6
9. Descarte	6
10. Informações sobre o uso do produto	6
11. Símbolos de Rotulagem	6
12. Suporte ao Cliente	6

1. Informações Importantes – Antes do uso, observar:

- Leia atentamente as instruções contidas neste manual antes do uso.
- Observe todas as contra-indicações, avisos e precauções aqui escritas. Não seguir adequadamente as instruções pode resultar em injúria ao paciente.
- Adicionalmente, leia, entenda e siga todas as instruções providas nos manuais de dispositivos que são para uso conjunto com este dispositivo.
- Guarde toda a literatura para consultas futuras.
- Por lei, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou ao seu pedido.

⚠ AVISO

PARA SEGURANÇA DO PACIENTE –

Este produto foi fabricado seguindo normas padrões de qualidade aceitas e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância devem ser feitos reparos ou tentativas de modificar o dispositivo ou qualquer um de seus componentes. Se qualquer componente estiver danificado de qualquer maneira ele deve ser descartado.

- Antes do primeiro uso, todos os produtos não-estéreis reutilizáveis devem ser removidos de suas embalagens protetoras para posterior processamento. Todos os produtos

reutilizáveis OWL são enviados não estéreis, portanto deem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

- O usuário é responsável por esterilizar os produtos reutilizáveis OWL. Por favor, certifique-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização sejam feitas unicamente por meio de procedimentos aprovados e mencionados neste documento, como descrito na sessão de Esterilização. Também devem ser respeitadas todas as regulações do país e as diretrizes oficiais que digam respeito a higiene em cirurgias médicas e hospitais
- O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados.
- Use o dispositivo apenas com o comprimento correto de cânula de RF.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.
- Se o isolamento estiver danificado, rachado, descascado, lascado, cortado ou faltando, não use o dispositivo.

2. Indicações de Uso

O Conjunto Intracraniano Tasker é indicado para uso em Procedimentos Formadores de Lesão por Radiofrequência para o tratamento de distúrbios que envolvem a movimentação.

Contraindicações: Tratamento com Radiofrequência é contra-indicado em pacientes com marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer outro 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. Selecionando um Eletrodo de RF para uso

- Escolha os eletrodos de acordo com o comprimento da moldura estereotáxica que será usada para colocação.
- O tamanho da lesão criada é baseado no calibre e tamanho da ponta ativa de eletrodos utilizados.

Apenas para uso com produtos DIROS/OWL

- A tensão nominal máxima da cânula é de 150Vrms a 480kHz
- Evite utilizar configurações que excedam 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 apenas 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 radiofrequência não devem ser utilizados em pacientes com marca-passo, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer outro implante elétrico ativo.

⚠ AVISO

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
Os dispositivos OWL/DIROS não são seguros para 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 facetária, 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 queimaduras 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 dos 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 após ela, se alguma sensação de aquecimento ou outro desconforto foi sentido durante ou após a formação da lesão.
- 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 aspeito 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 checadas.
- 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 uso.

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	Equipamento	
1	Eletrodo de Lesão Tasker modelo 468-101-S, 468-101/XXX/XX/X-S	
1	Eletrodo de Estimulação Tasker modelo 468-102-S, 468-102/XXX/XX-S	
2	Rolhas de Profundidade modelo 463-024-S	
Cabos Conectores Correspondentes		
	Modelo de Eletrodo de Lesão	Modelo do Cabo
1	468-101-S,	463-103-TM-S, 463-103-S, 463-103-S (IEC)
	468-101/XXX/XX/TM-S	
	468-101/XXX/XX/TC-S	463-103-TC-S
	Modelo de Eletrodo de Estimulação	Modelos de Cabos
1	468-102-S,	463-104-TS-S, 463-104-S (IEC), 463-104-S
	468-102/XXX/XX-S	
1	Gerador de Radiofrequência OWL, URF-3AP	
1	Sistema Estereotáxico	
1	Eletrodo Dispersivo Indiferente Descartável OWL (GD-Pad) com ANSI/AAMI padrão HF-18 de requerimento 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 Cabo e do Eixo

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. Inspeção regularmente e teste os cabos e acessórios reutilizáveis.

▪ Dano Mecânico

Inspeção o dispositivo quanto a danos mecânicos no eixo, no cabo ou no conector.

A inspeção também deve incluir 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.

⚠ AVISOS

- O Conjunto de Eletrodos Intracranianos deve ser utilizado apenas com Geradores de RF OWL
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.

5.3 Procedimentos

1. Junte todo o equipamento necessário para o procedimento pretendido e posicione o paciente como necessário;
2. Conecte o eletrodo de retorno (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso e colocação adequada do (GD-Pad) eletrodo de retorno. Sempre use eletrodos que sigam ou sobressaiam os requerimentos da norma ANSI/AAMI HF-18.
3. Conecte o cabo conector apropriado à conexão adequada no Gerador de RF. Mantenha acesso ao conector de sonda no cabo do conector para facilitar a conexão do eletrodo.

- Coloque o eletrodo no paciente e utilizando navegação guiada por fluoroscopia posicione adequadamente a ponta do eletrodo no alvo.
- Quando o eletrodo for colocado, conecte o eletrodo ao cabo conector.
- Estimule e lesione como necessário. Consulte o Manual do Gerador de RF para mais informações.
- Após completar os procedimentos, remova o eletrodo.
- Descarte os produtos de uso único adequadamente.

5.4 Riscos Potenciais e Complicações

Palidotomia por Radiofrequência (Tratamento para Doença de Parkinson)

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

- Hemorragia intracraniana rara, mas algumas podem exigir craniotomia e evacuação de hematoma.
- Hipersonia (sonolência diurna excessiva)
- Distúrbios na fala
- Fraqueza muscular
- Defeitos no campo visual

Em geral, com procedimentos de RF:

- Queimaduras na pele decorrentes de área de contato reduzida ou do uso de eletrodos com uma área de superfície muito pequena ou perda parcial acidental da área de superfície de contato.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspecione todos os componentes do dispositivo antes de cada uso. Se os componentes estiverem danificados de qualquer maneira não deverão ser utilizados. Componentes danificados devem ser descartados ou retornados para avaliação/repairo. 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 temperatura 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.
- O paciente deve ser posicionado 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.
- Durante o uso do dispositivo, o paciente não deve tocar o chão ou superfícies de metal.
- Configure 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. Limpeza/cuidado e Manutenção

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

Passos para reutilização de sondas de Temperatura OWL, eletrodos de lesão, cânulas e preparação completa de kits

6.1 Princípios Básicos

Proteção de pessoal: a equipe deve usar luvas protetoras que satisfaçam a Diretriz EEC 89/686 quando manuseando todas as sondas, eletrodos e cânulas usadas ou contaminadas. Dispositivos contaminados devem ser desinfetados, assim que possível, para alcançar máxima segurança para o pessoal que manuseie tais dispositivos.

6.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis OWL imediatamente após o uso e antes de continuar o tratamento individual ou com do sistema na caixa/bandeja. Os produtos reutilizáveis devem ser tratados o mais rapidamente possível após o uso.

GERAL

Limpe cuidadosamente todos os componentes após cada uso. Lave vigorosamente os eletrodos/cânulas/agulhas reutilizáveis com uma seringa e agulha inserida no eixo de forma a remover toda matéria estranha. Certifique-se que não existam coágulos, sangue e etc dentro e fora do dispositivo que está sendo limpo.

- Para dispositivos com lúmem, utilize uma escova de lúmem.
- Em casos onde há uma ponta flexível ou ponta de mola é mandatório lavar gentilmente e vigorosamente a ponta até que ela esteja livre de qualquer resíduo.

⚠ CUIDADO

- Nunca submerja conectores em qualquer tipo de líquido.
- Dobragem ou torção excessiva dos eletrodos com pontas flexíveis pode danificar o dispositivo.

6.3 Limpeza Manual

6.3.1 Procedimento de limpeza:

- Desmonte o dispositivo onde for possível para assegurar a limpeza adequada.
- Certifique-se de que sangue ou outra contaminação não sequem no dispositivo.
- MUITO IMPORTANTE (Antes da esterilização): usando o estilete adequado, sob água corrente, lave vigorosamente qualquer

coágulo, sangue ou matéria estranha de dentro da cânula. Enquanto a cânula ainda estiver molhada, segure o eixo com uma mão e com a outra, começando no final do eixo da cânula, passe um lenço para limpar ao longo do eixo e em direção à ponta. Esse passo ajudará a assegurar que a superfície externa e especialmente a ponta da cânula estejam limpas.

4. Antes da lavagem, pré-enxague em água corrente <45°C.
5. 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 desinfecção de instrumentos. Os dispositivos devem ficar de molho por 20 minutos entre 30°C-50°C, 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.
6. Remova o dispositivo da solução detergente e enxague abundantemente com água deionizada e de baixo teor de germes. Lave a ponta até que nenhum material estranho possa ser detectado.
7. Inspeccione visualmente novamente as partes dos componentes para ver se há detritos. Se houver, repetir novamente os procedimentos a partir do #4.
8. Assegure-se de que os dispositivos estão adequadamente limpos.
9. 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 bandeja de esterilização e armazenamento.

Inspeccione 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 (a respeito da frequência 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 Manutenção e Cuidado

Se for detectada corrosão em qualquer dispositivo, eles não devem ser utilizados 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 envoltórios 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 nenhuma hipótese, serem lavados com lãs de aço ou escovas de metal. Caixas de esterilização, bandejas ou contêineres não devem, sob hipótese nenhuma, ser expostos a temperaturas que excedam 141°C. 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 Temperatura 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 pode ser evitada pelo uso de água deionizada ou destilada.

6.3.6 Reutilização

Dispositivos esterilizáveis não devem ser utilizados 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

O Conjunto de Cânulas para Biópsia Cerebral é enviado não-estéril, portanto deve ser esterilizado antes do uso. Use apenas o método de esterilização descrito abaixo.

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

Como regra geral, (onde possível) o desmonte antes da limpeza e esterilização é recomendando (p. ex.: remova tubos de proteção, etc.). Conjuntos de Eletrodos que podem ser esterilizados por vapor estão identificados com um “-S” no final da parte onde estão contidos os números.

⚠ AVISO

Leia atentamente todas as instruções antes do uso. Observe todas as contra-indicações, avisos e precauções mencionadas nessas instruções. Não seguir atenciosamente todas as instruções pode levar ao mau funcionamento 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 ISO EN 17665-1 (Cheque o desempenho 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 deionizada 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 foi estado. 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: 132°C em ciclo de Vapor Prevacuum

PULSOS DE PRÉ-CONDICIONAMENTO: 3

TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos

TEMPO DE SECAGEM: 20 minutos

CICLOS MÁXIMOS PARA RE-ESTERILIZAÇÃO: 100 vezes

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 137°C, 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 mau funcionamento 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. Informações sobre o Uso 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 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 responsável 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.

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 EUROPEIA

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 : 80859849013
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476