

## INSTRUÇÕES DE USO CÂNULA HÍBRIDA COM INJECT

(DHC-0XX/XX/X, DHC-0XX/XX/X-B, DHC-0XX/XX/X-SC, DHC-0XX/XX/X-BC)

(VENDIDAS EM CAIXAS DE 10, CADA CAIXA CONTÉM APENAS UM DOS SEGUINTE)

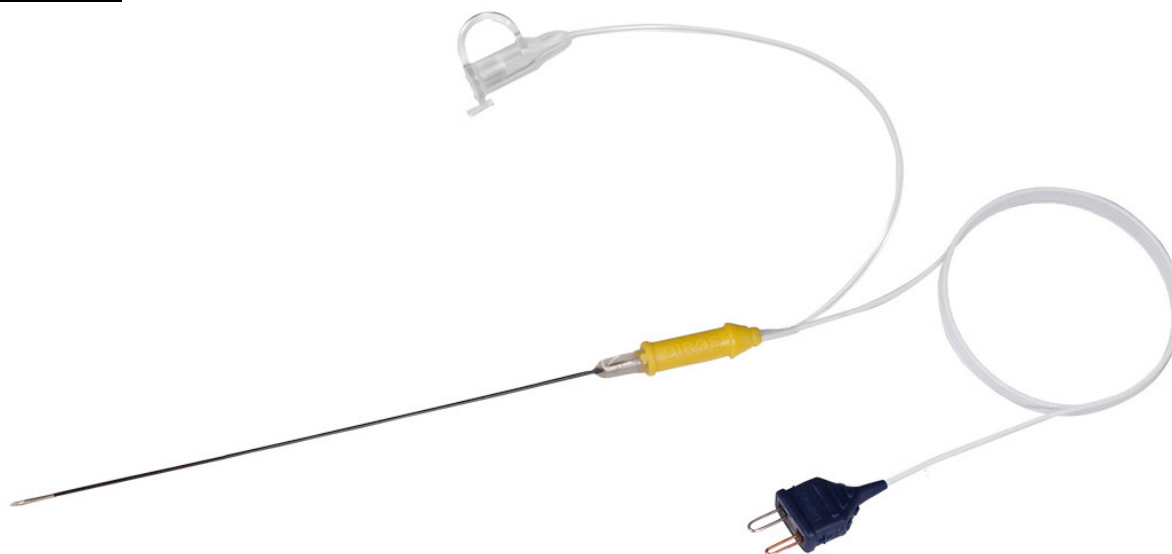
DHC-0XX/XXX/XX

DHC-0XX/XXX/XX-B

DHC-0XX/XXX/XX-BC

DHC-0XX/XXX/XX-SC

### Introdução:



**Figura 1** Mostra a Cânulla Isolada Híbrida de RF de uso único estéril



DHC-0XX/XXX/XX  
RETA AFIADA



DHC-0XX/XXX/XX-B  
RETA ROMBA



DHC-0XX/XXX/XX-SC  
CURVA AFIADA



DHC-0XX/XXX/XX-BC  
CURVA ROMBA

**Figura 2** Mostra as configurações de ponta de cânulla disponíveis

As Cânullas Híbridas com Inject de uso único estéreis são construídas a partir de um tubo de aço inoxidável. A cânulla consiste de um eixo parcialmente isolado, cabo de plástico, porta de injeção e cabo com conector. As cânullas estão disponíveis em vários tipos de configuração de ponta, diâmetro, comprimento de eixo e comprimento de ponta nua.

### **⚠ AVISO**

- As Cânullas Híbridas com Inject são fabricadas para uso apenas com Geradores de RF OWL.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.

### **CUIDADOS:**

- Se, por qualquer motivo, o isolamento da cânulla estiver danificado, a cânulla não poderá ser utilizada, pois há risco de criar lesões indesejadas. Portanto, é muito importante que antes de cada uso o isolamento da cânulla seja visualmente inspecionado, assegurando que ele esteja intacto.

## Conteúdo

|                                              |          |
|----------------------------------------------|----------|
| <b>Introdução</b>                            | <b>1</b> |
| <b>1. Informações Importantes</b>            | <b>2</b> |
| <b>2. Indicações de Uso</b>                  | <b>2</b> |
| <b>3. Escolhendo uma cânula para uso</b>     | <b>2</b> |
| <b>4. Eletrodos de Retorno</b>               | <b>3</b> |
| <b>5. Diretrizes de Uso</b>                  | <b>3</b> |
| 5.1 Equipamento Necessário                   | 3        |
| 5.2 Inspeção do Equipamento antes do Uso     | 4        |
| 5.3 Procedimento                             | 4        |
| 5.4 Riscos Potenciais e Complicações         | 4        |
| <b>6. Armazenamento</b>                      | <b>5</b> |
| <b>7. Descarte</b>                           | <b>5</b> |
| <b>8. Informações Sobre o Uso do Produto</b> | <b>5</b> |
| <b>9. Símbolos de Rotulagem</b>              | <b>5</b> |
| <b>10. Suporte ao Cliente</b>                | <b>5</b> |

### 1. Informações importantes – Observar que:

- Leia atentamente as instruções contidas neste manual antes do uso.
- Observe todas as contraindicações, 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 padrão 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.*

- As Cânulas Híbridas com Inject são embaladas como descartáveis, para uso único em único paciente, ESTERILIZADAS com gás de óxido de etileno.
  - Este dispositivo deve ser utilizado unicamente por médicos treinados.
  - Não reutilize ou reesterilize.
  - Não dobre a cânula.
  - Não modificar este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.
- Quando a embalagem estiver danificada, aberta, suja ou o dispositivo estiver danificado, **NÃO USE E DESCARTE O PRODUTO IMEDIATAMENTE (Consultar a sessão de descarte para detalhes)**, de forma a prevenir danos. Não seguir as recomendações de uso pode levar ao mau-funcionamento do dispositivo, e consequente dano ao paciente.

### 2. Indicações de Uso

As Cânulas Híbridas com Inject são agulhas de injeção que podem ser utilizadas tanto para bloqueamento nervoso percutâneo com uso de solução de anestésico local quanto para formação de lesões por radiofrequência. O nervo de interesse é localizado ou por eletroestimulação pela agulha ou pela injeção de meio de contraste e uso concomitante de radiografia. Quando localizado, o

nervo poderá ser bloqueado ou pelo uso de solução anestésica local ou por lesão de radiofrequência.

**Contraindicações:** o tratamento com Radiofrequência é contraindicado em pacientes que possuam marca-passos cardíacos, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados 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 para uso

- Escolha um comprimento baseado no local de tratamento. Pacientes obesos podem necessitar de cânulas mais longas Para o acesso às áreas de tratamento.
- Escolha o tipo de ponta (curvada ou reta) baseado na rota de acesso ao local de tratamento.
- Cânulas com pontas romba podem ser indicadas quando há preocupação sobre cortar o nervo.
- Cânulas com pontas afiadas podem ser identificadas quando Danos significantes podem acontecer por laceração de tecidos adjacentes durante a inserção da cânula.
- Selecione o calibre e comprimento da ponta ativa de acordo com o tamanho de lesão pretendida. Uma ponta ativa mais longa produzirá uma lesão mais profunda, assim como uma ponta de maior diâmetro produzirá uma lesão mais larga<sup>1</sup>. Os dados a seguir mostram os possíveis efeitos das características de ponta selecionadas no tamanho das lesões.
- Para pontas maiores, maior tempo de rampa (aquecimento) é recomendado.

| CALIBRE | TAMANHO DA PONTA (mm) | TEMPO DE LESÃO 120s, TAMANHO C X L (mm) |            |
|---------|-----------------------|-----------------------------------------|------------|
|         |                       | TEMP. 75°C                              | TEMP. 90°C |
| 23      | 5                     | 5.5x2.5                                 | 6.5x3.0    |
| 22      | 2                     | 3.0x2.0                                 | 3.5x2.5    |
| 22      | 5                     | 6.0x2.5                                 | 7.5x3.5    |
| 20      | 5                     | 7.5x4.0                                 | 8.5x4.5    |
| 20      | 10                    | 11.5x4.0                                | 13.0x4.5   |
| 18      | 10                    | 13.0x5.0                                | 15.5x7.5   |
| 16      | 6                     | 9.2x6.9                                 | 10.9x9.5   |
| 16      | 10                    | 12.5x7.4                                | 14.7x10.7  |

Tabela 1

## ⚠ AVISOS

- É importante usar o tamanho correto de sonda de lesão/temperatura (i.e. a combinação de sonda/cânula)
- 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.
- 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 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.

- 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 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.
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- 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.
- A aplicação de energia de RF pode causar neuroestimulações indesejadas.
- 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.

#### Para uso apenas com produtos Diros/OWL

- 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.

#### **⚠ AVISO**

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**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As Cânulas Híbridas com Inject, 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 facietária, 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 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 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 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, 50cm<sup>2</sup>. O eletrodo deve ser aberto na hora, e umidade e aspecto 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 adequadamente 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. Diretrizes 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    | Cânula Híbrida com Inject de Uso Único Estéril, modelo DHC                                                                                   |
| 1    | Cabos Conectores correspondentes<br>H4-S2F-S, 463-103-HCT-S, 463-103-BPHCT-S                                                                 |
| 1    | Gerador de Radiofrequência OWL, URF-3AP                                                                                                      |
| 1    | OWL Eletrodos Dispersivos Indiferentes Descartáveis<br>(GD-Pad) com padrão ANSI/AAMI HF-18 para eletrodos cirúrgicos, modelos D7506, D7506NC |

## 5.2 Inspeção do Equipamento antes do Uso

Os dispositivos são fornecidos em embalagem estéril, um dispositivo por embalagem.

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.

### ▪ Integridade da Embalagem

Inspeção a embalagem para qualquer sinal de dano que possa comprometer a esterilidade do conteúdo. Verifique a data de expiração do dispositivo e não o utilize caso tenha expirado.

### ▪ 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 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.

Inspeção 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. Junte todo o equipamento necessário para o procedimento que será realizado e posicione o paciente como necessário.
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. O entalhe ou ponto no eixo indica a abertura do bisel.
4. Localize o nervo inserindo a cânula por fluoroscopia para colocar a ponta no alvo desejada.
5. Confirme a posição adequada da cânula por estimulação elétrica através da cânula, usando uma corrente fraca de um dispositivo eletrônico. A estimulação elétrica é usada apenas para localizar o nervo.
6. Lesione como necessário. Consulte o Manual do Usuário do Gerador de RF para mais informações.

7. Após terminar o procedimento, remova a cânula.
8. Descarte os produtos de uso único adequadamente.

## 5.4 Riscos Potenciais e Complicações

### Riscos Potenciais com Neurotomias por RF

Em geral, nenhuma mortalidade ou morbidade severa permanente foi observada. De qualquer forma, com qualquer procedimento operatório os seguintes podem incomumente acontecer:

- Infecção
- Sangramento ou hematoma ao longo do trato da cânula.
- Reações adversas locais, regionais ou sistemas a drogas utilizadas durante o procedimento – anestésicos locais, analgésicos e esteroides.

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

Inspeção 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/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 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. Em todos os casos, sistemas que incorporam dispositivos limitadores de alta frequência 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.

### ⚠ AVISO

**Este dispositivo foi feito para ser usado uma única vez. Reutilizá-lo acarretará em:**

|                                                |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infeções cruzadas entre pacientes              | Biofilmes, material biológico, patógenos, prions (CJD) etc podem ser encontrados no dispositivo após o uso. Nenhum método de esterilização pós-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 do dispositivo não foi avaliada após o uso.                                                    |
| Função e eficácia do dispositivo comprometidas | Determinação de materiais de uso, exposição a químicos, calor e etc podem afetar negativamente a performance do dispositivo e comprometer sua eficácia                                                                     |
| Toxicidade de químicos reprocessados           | A biocompatibilidade e toxicidade do dispositivo não foi avaliada após o reprocessamento. O reprocessamento pode resultar em níveis residuais de materiais tóxicos aos quais os pacientes subsequentes podem ser expostos. |

### 6. Armazenamento

Não expor o dispositivo a temperaturas extremas, umidade e luz direta. Armazenar em local seco e fresco.

### 7. 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.*

### 8. 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 responsabilizada 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.

### 9. Símbolos de Rotulagem

Os símbolos a seguir podem ser encontrados em etiquetas dos produtos:

| SÍMBOLO | DESCRIÇÃO                                      | SÍMBOLO | DESCRIÇÃO                                       |
|---------|------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------|
|         | CONSULTE INSTRUÇÕES PARA USO                   |         | CUIDADO                                         |
|         | NÃO REUTILIZAR                                 |         | NÃO ESTERILIZE                                  |
|         | NÚMERO DE CATÁLOGO                             |         | ESTERELIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO               |
|         | DATA DE MANUFATURAMENTO                        |         | CÓDIGO DO LOTE                                  |
|         | UTILIZE DENTRO DA VALIDADE                     |         | FABRICANTE                                      |
|         | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |         | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |
|         | NÃO SEGURO PARA USO EM MÁQUINAS DE RESSONÂNCIA |         | MANTER PROTEGIDO DA LUZ                         |
|         | RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE                         |         | TEMPERATURA LIMITE                              |
|         | QUANTIDADE                                     |         | HUMIDADE LIMITE                                 |
|         | CE MARK – SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE      |         |                                                 |

### 10. 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@dirostechnology.com](mailto:sales@dirostechnology.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](http://www.cpmh.com.br)

REGISTRO ANVISA : 80859840173

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