

INSTRUÇÕES DE USO CABOS INTERMEDIÁRIOS DIROS OWL (CLASSIFICAÇÃO MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL, NÃO ESTÉRIL)

Componentes incluídos no pacote

Quantidade	Número da peça	Descrição
1	3AP-CL	Cabo para conectar Geradores Diros OWL RF a GD Pad sem fio

Conteúdo

Item	Página
1. Informações Importantes	1
2. Indicações de Uso	1
3. Diretrizes de Uso	1
3.1 Equipamento Necessário	1
3.2 Procedimentos	2
4. Cuidados de limpeza e manutenção	2
4.1 Princípios Básicos	2
4.2 Pré-tratamento	2
4.3 Limpeza Manual	2
4.3.1 Procedimento de Limpeza	2
4.3.2 Verificação	2
4.3.3 Manutenção e Cuidado	2
4.3.4 Resistência Material	2
4.3.5 Reutilização	3
5. Instruções de esterilização	3
6. Armazenamento	3
7. Descarte	3
8. Divulgação de Informações sobre o produto	3
9. Suporte ao Cliente	3

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

- Leia atentamente, entenda e siga completamente as informações fornecidas.
- Guarde todas as informações para referências futuras.
- Por lei, este dispositivo possui a venda restrita a médicos ou a seu pedido.

⚠ ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes do uso, incluindo as instruções para Sonda e Geradores que serão utilizados. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções escritas nestas instruções. Não modifique este produto de nenhuma maneira ou forma. O não cumprimento das instruções pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo, resultando em ferimentos ao paciente.

2. Indicações de Uso

O Cabo Intermediário Diros OWL 3AP-CL destina-se ao uso com Acessórios RF para procedimentos para alívio da dor por meio de Lesões por Calor por Radio-Frequência.

OBSERVAÇÕES GERAIS

Todos os produtos OWL reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso.

O usuário é responsável pela limpeza dos produtos reutilizáveis OWL. Por favor, certifique-se que a limpeza e desinfecção sejam feitas realizadas de acordo e somente por procedimentos aprovados. O cabo 3AP-CL não se destina a esterilização por vapor, e não deve ser colocado na área estéril.

É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país, bem como as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitalares.

⚠ ATENÇÃO

No interesse da segurança do paciente - Esse produto foi fabricado cuidadosamente de acordo com os padrões aceitos e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância devem ser feitos esforços com o intuito de consertar qualquer componente dos Cabos Intermediários Diros OWL. Se qualquer componente estiver danificado de qualquer maneira, ele deverá ser descartado ou devolvido para avaliação e/ou reparo.

3. Diretrizes de Uso

3.1 Equipamento Necessário

Os procedimentos de lesão por radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado com equipamento de fluoroscopia. O cabo Intermediário Diros OWL 3AP-CL se destina a conectar os GD-Pads sem fio aos Geradores Diros OWL RF.

⚠ AVISOS

- Os Cabos Intermediários Diros OWL 3AP-CL devem ser utilizados apenas com geradores de RF e acessórios listados abaixo.
- Não modifique este cabo de nenhuma maneira ou fora.
- Consulte os documentos que acompanham tanto o Gerador de RF quanto os acessórios sendo utilizados para precauções e avisos adicionais.
- Certifique-se de que apenas Cânulas Diros sejam utilizadas com Sondas Diros, e que o comprimento da cânula corresponda ao da sonda.
- **O cabo 3AP-CL Diros OWL não pode ser esterilizado por vapor**, e não deve ser colocado na área estéril do paciente.

3.2 Procedimentos

1. Conecte o Cabo Intermediário Diros OWL 3AP-CL diretamente ao gerador de RF.
2. Conecte o GD-Pad sem fio ao Cabo Intermediário Diros OWL3AP-CL
3. Siga as instruções para operação do Gerador de RF e Sondas selecionadas.



AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeccione todos os componentes quanto a danos antes de cada uso. Se algum componente estiver danificado de qualquer maneira ele não deverá ser utilizado. Componentes danificados devem ser descartados ou devolvidos para avaliação/reparo. Componentes danificados podem resultar em danos ao paciente ou ao operador.

O isolamento dos Cabos dos eletrodos ativos e dispersivos devem ser checados antes de cada uso, de forma a assegurar que não há danos ou cortes. Regularmente inspecione e teste cabos reutilizáveis e acessórios.



AVISO

PACIENTES COM MARCA-PASSO, DESFIBRILADOR IMPLANTADO, OU QUALQUER IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO:

O equipamento gerador de lesão por radio-frequência não deve ser utilizado em pacientes com marca-passos cardíacos, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer outro implante elétrico ativo.

4. Limpeza/cuidado e manutenção

PRODUTO	Geradores OWL & Cabos GD Pad	Cabos de Sonda	Cânula/Eletrodos/ Sondas de Temperatura reutilizáveis OWL
CLASSIFICAÇÃO PELO FABRICANTE	Não-crítico	Semi-crítico	Crítico
RISCO	Baixo	Intermediário/ Baixo	Alto
LIMPEZA	Veja procedimento de limpeza	Veja procedimento de limpeza	Necessário*
ESTERILIZAÇÃO	Não aplicável	Veja procedimento de esterilização	Necessário*

4.1 Princípios Básicos

Proteção da equipe: A equipe deve usar luvas de proteção que satisfaçam os padrões da Diretriz EEC 89/689 quando manuseando todas as sondas de temperatura, eletrodos e cânulas reutilizáveis, usadas ou contaminadas. Os dispositivos contaminados devem ser desinfetados, assim que possível, para garantir a máxima segurança para o pessoal que manuseia esses dispositivos.

4.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis OWL imediatamente após o uso, antes de continuar o tratamento de limpeza individual ou no sistema de caixa/bandeija. 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, usando uma agulha com seringa inserida ao fim do eixo para remover toda sujeira.



CUIDADO

- Nunca submerja nenhum conector em nenhum tipo de líquido.

4.3 Limpeza Manual

4.3.1 Procedimentos de limpeza:

1. Limpe com um pano úmido ou com detergente neutro
2. Não mergulhe ou molhe o cabo
3. O cabo pode ser desinfetado com desinfetante não-corrosivo de baixa toxicidade.

4.3.2 Verificação

Após os procedimentos de limpeza e desinfecção, certifique-se de que o dispositivo não apresenta sinais de corrosão, superfícies danificadas ou impurezas. Dispositivos danificados não devem ser utilizados novamente (relativo à frequência de reutilização, ver seção "Reutilização"). Cabos que não estiverem completamente limpos devem ser limpos novamente.

4.3.3 Manutenção e Cuidado

Se for detectada a corrosão em qualquer dispositivo, eles não devem ser utilizados novamente pois há risco de que essa corrosão contamine outros dispositivos. Nunca use dispositivos corroídos.

4.3.4 Resistência do Material

É proibido usar detergentes ou desinfetantes contendo as seguintes substâncias:

- Alcalis fortes (>pH9),
- Ácidos fortes(<pH4),
- Fenóis ou iodóforos,
- Combinação de compostos halógenos/ hidrocarbonetos halogenados/iodóforos/
- Produtos oxidantes fortes/peróxidos.

Sondas de temperatura reutilizáveis e eletrodos, bandejas de esterilização ou containers nunca devem ser limpos com escovas de metal ou lã de aço.

Caixas de esterilização, bandejas ou containers não devem nunca ser expostos a temperaturas superiores a 141°C (286°F)! O usuário é responsável por temperaturas superiores aplicadas.

A qualidade da água pode influenciar os resultados de limpeza e desinfecção das Sondas de Temperatura e eletrodos de lesão reutilizáveis.

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

A maioria dos problemas associados com a qualidade da água podem ser evitados com o uso de água deionizada ou destilada.

4.3.5 Reutilização

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções, preparação e avisos escritos neste document antes de decidir sobre a reutilização do mesmo.

O usuário é responsável por checar todos os produtos reutilizáveis OWL antes de cada uso; o uso de produtos reutilizáveis sujos ou danificados é de responsabilidade do usuário (nenhum tipo de dano é concedido).

5. Instruções de Esterilização

Este dispositivo não deve ser esterilizado por vapor, e deve ser colocado fora da área estéril do paciente.

6. Armazenamento

Produtos reutilizáveis OWL devem ser mantidos em locais secos, frescos e livres de poeira. Por questões de segurança, produtos OWL reutilizáveis estéreis e não-estéreis devem ser armazenados completamente separados.

7. Descarte

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

8. Divulgação de informações sobre o produto

A Diros Technology Inc. exerceu um cuidado razoável na fabricação deste produto. A Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação, uma vez que o manuseio e armazenamento deste dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados ao diagnóstico do paciente, tratamento e outros assuntos que afetam este dispositivo e os resultados obtidos estão além do controle direto da Diros Technology Inc. A Diros Technology Inc. não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A Diros Technology Inc. não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo.

Este document foi redigido em inglês. Também encontra-se disponível em outras línguas.

9. Suporte ao Cliente

Para quaisquer dúvidas ou questões adicionais, por favor contate o Suporte ao Cliente em:

Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive
Markham, Ontario
Canada
L3R2Z3
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 : 80859840167
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

©2017 Diros Technology Inc. Todos os direitos reservados

Documento No.: D156
Revisão No.: 3.0
Data de Revisão: 2017-08-15