

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA PARA LESÃO INTRADISCAL (465-001-S)

(REUTILIZÁVEL, NÃO ESTÉRIL)

<u>Quantidade</u>	<u>Nº da peça</u>	<u>Componentes incluídos no conjunto:</u>
		<u>Descrição</u>
1	465-002-S	Eletrodo de cordotomia / Sonda de detecção de temperatura
1	466-PB3-S	Caixa para autoclave
1	466-003-S	tubo protetor

Introdução:



Diagrama 1

Eletrodo de cordotomia reutilizável / Sonda de detecção de temperatura, peça nº 465-002-S e tubo protetor, peça nº 466-003-S. caixa de

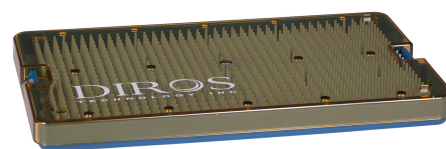


Diagrama 2

Mostra autoclave, peça nº 466-PB3-S,



Diagrama 3

Mostra o eletrodo inserido na agulha espinhal. O

Diagrama 1 mostra o eletrodo de cordotomia. O eletrodo de cordotomia é construído com tubulação de aço inoxidável de 25 Ga com um sensor de temperatura ultraminiatura embutido na ponta dos eletrodos. Na outra extremidade está um conector que corresponde ao cabo a ser usado para conexão ao Gerador de RF.

O eletrodo de cordotomia é inserido em uma agulha espinhal de calibre 18. A agulha tem um eixo longo e uma ponta de bisel afiado (versão estéril n / p: 466-018 / 100/5 que pode ser adquirida separadamente).

Os detalhes da ponta são mostrados no Diagrama 3. Ela se ajusta perfeitamente à ponta do eletrodo de cordotomia. A ponta de metal exposta de 2,0 mm é suavemente afunilada em uma ponta sólida e afiada.

O eletrodo de cordotomia do termistor é reutilizável. Deve ser inspecionado antes de cada uso para garantir que a ponta mantenha as dimensões especificadas nas instruções fornecidas com o Conjunto.

⚠ AVISO

- O conjunto de eletrodos de cordotomia OWL é fabricado para uso apenas com o gerador de RF OWL, modelo URF-3AP.
- Não modifique este conjunto de nenhuma forma ou forma

⚠ CUIDADO Os

- componentes de um conjunto nunca devem ser trocados por componentes de outro conjunto
- Insira o eletrodo de cordotomia com cuidado na agulha de calibre 18, pois a ponta é muito frágil.
- O eletrodo de cordotomia deve ser inspecionado antes de cada uso para garantir que a ponta mantenha as dimensões especificadas.

<u>Conteúdo</u>	<u>Page</u>
Introdução	1
1. Informações importantes	2
2. Indicações de uso	2
3. Observações especiais sobre os conjuntos	2
4. eletrodos de retorno	3
5. instruções de uso	4
5.1 Equipamento necessário	4
5.2 Inspeção antes do uso do equipamento	4
5.3 Procedimento	4
5.4 Riscos e complicações potenciais	5
6. Limpeza / cuidados e manutenção	5
6.1 Princípios básicos	5
6.2 Pré-tratamento	5
6.3 Limpeza manual	5
6.3.1 Procedimento de limpeza	5
6.3.2 Verificação	5
6.3.3 Manutenção e cuidados	5
6.3.4 Envolvimento	5
6.3.5 Resistência do material de embalagem	6
6.3.6 Reutilização	6
7. Instruções de Esterilização	6
7.1 Diretrizes gerais	6
7.2 Esterilização	6
7.3 Esterilização por vapor	6
8. armazenamento	6 6
9. Descarte	7
10. informações do produto	7
11. Símbolos de rotulagem	7
12. Suporte ao cliente	

1. Informações importantes - antes de usar, observe o seguinte:

- Leia atentamente todas as instruções em este documento antes de usar.
Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções observadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar ao funcionamento incorreto do dispositivo e resultar em lesões no paciente.
- Além disso, leia, compreenda e siga todas as informações fornecidas nas instruções de uso para outros dispositivos destinados a serem usados com este dispositivo.
- Guarde toda a literatura para referência futura.
- Por lei, este dispositivo está restrito à venda por ou por ordem de um médico.



AVISO

NO INTERESSE DA SEGURANÇA DO PACIENTE -
Este produto foi fabricado cuidadosamente de acordo com os padrões aceitos e deve ser manuseado com cuidado.

Sob nenhuma circunstância deve ser feito um esforço para endireitar ou reparar qualquer outro componente do dispositivo. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado.

- Antes de serem usados pela primeira vez, todos os produtos OWL reutilizáveis não estéreis devem ser removidos de sua embalagem protetora para processamento posterior. Todos os produtos reutilizáveis OWL são fornecidos não estéreis, portanto, os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada usar.
- O usuário é responsável pela esterilização dos produtos reutilizáveis OWL. Certifique-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização sejam realizadas de acordo com os procedimentos aprovados apenas conforme descrito na seção "Esterilização" deste documento. Deve-se também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país e as diretrizes oficiais relativas à higiene em consultórios médicos e hospitais.
- O dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados.
- Use o dispositivo apenas com cânulas de RF de comprimento correto.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma forma ou forma.
- Se o isolamento estiver danificado, rachado, descascado, lascado, cortado, faltando; não use o dispositivo.

2. Indicações de uso

O conjunto de eletrodos de cordotomia com termistor OWL destina-se ao uso em procedimentos de lesão por calor por radiofrequência para alívio da dor.

Contra-indicações: O tratamento com radiofrequência é contra-indicado em pacientes com marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

Cuidado: Não há dados clínicos suficientes que demonstrem o uso seguro e eficaz do tratamento por radiofrequência em populações de pacientes pediátricos e grávidas.

Os procedimentos de RF devem ser reconsiderados em pessoas com baixa capacidade psicológica e entre aqueles que recebem terapia anticoagulante ou com anticoagulopatia.

Evite o uso em áreas infectadas. Não reutilize o dispositivo se usado em uma área infectada ou entre pessoas com infecções sistêmicas.

3. Observações especiais sobre o conjunto de eletrodos para cordotomia com termistor OWL



CUIDADO

ELETRODOS DE CORDOTOMIA E AGULHAS E ESTILETO DE 18 GAUGES

Conjunto de eletrodos para cordotomia e seus componentes são fabricados sob tolerâncias estritas. Como resultado, deve ser enfatizado que os componentes de um conjunto nunca devem ser trocados com os componentes de outro conjunto.

CADA ELETRODO DE CORDOTOMIA É CORRESPONDENTE EXATAMENTE ÀS AGULHAS E ESTILETOS ESPINAIS DE 18 GAUGES.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS

1. Antes de cada uso, insira o eletrodo de cordotomia firmemente na agulha raquidiana e verifique se o isolamento

protuberante e a parte exposta do eletrodo estão dentro dos limites indicados abaixo.



- O diâmetro do eletrodo desencapado deve ser verificado. Depois de vários usos para fazer lesões, o diâmetro será reduzido. Se houver evidência direta (visual) ou indireta perceptível para isso (leitura de impedância em csf maior que 550 ohms), descarte o eletrodo.

Apenas para uso com produtos DIROS / OWL

- A tensão nominal máxima dos acessórios é 150Vrms a 480kHz.
- Evite configurações de saída do gerador que excedam esta tensão
- O Gerador de lesão por radiofrequência não deve ser usado com agulhas / cânulas, eletrodos, sondas de detecção de temperatura ou quaisquer outros componentes de qualquer fabricante que não seja Diros Technology Inc. Este aviso deve ser seguido para evitar possíveis danos ao paciente ou danos ao equipamento. Use apenas componentes OWL originais fabricados pela Diros Technology com os conjuntos de eletrodos OWL.
- O uso de componentes e eletrodos não fabricados pela Diros Technology em conjunto com equipamentos da Diros Technology compromete seriamente a segurança e a eficiência do equipamento.

⚠️ ADVERTÊNCIAS

PACIENTES COM MARCAPASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTES OU QUALQUER IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO: O equipamento de geração de lesões por radiofrequência não deve ser usado em um paciente com marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

⚠️ AVISODE

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Os dispositivos OWL / Diros não são seguros para MRI.

4. Eletrodos do caminho de retorno e eletrodo do caminho de

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (ATERRAMENTO, REFERÊNCIA)

O eletrodo de retorno (também denominado eletrodo de aterramento, referência, indiferente, neutro ou dispersivo) serve para completar o caminho da corrente através do paciente. A corrente do gerador de RF é aplicada ao paciente através da porção não isolada do eletrodo da lesão (cordotomia, gânglio de Gasser, rizotomia facetária, etc.). Ele deve encontrar um caminho de retorno de volta ao gerador de RF e faz isso através do eletrodo de retorno; caso contrário, nenhuma corrente poderia fluir. Portanto, a corrente de RF sempre passa pelo eletrodo da lesão e pelo eletrodo do caminho de retorno, e é importante estar ciente de que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente bem em ambos os eletrodos se a densidade da corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade

da corrente no eletrodo de retorno permaneça baixa para evitar aquecimento excessivo e queimaduras neste local. As queimaduras podem ser evitadas se a área de contato efetiva do eletrodo do caminho de retorno for muito maior do que a superfície nua do eletrodo de lesão. A área de contato efetiva é a área do eletrodo que está realmente em contato com a pele.

Importante diretrizes para a utilização adequada de eletrodos de retorno:

⚠️ AVISOS

Lesões no paciente ou operador podem resultar do manuseio incorreto do Sistema de RF OWL Universal e do eletrodo indiferente (dispersivo), principalmente durante a operação do dispositivo.

- O sujeito deve ser questionado após a aplicação da primeira lesão, e periodicamente depois disso, se alguma sensação de calor ou outro desconforto foi sentida durante ou após a formação da lesão.
- A superfície do eletrodo deve estar em firme contato com a pele e periodicamente observada para garantir que nenhuma parte dele se desprenda, diminuindo assim sua área de contato efetiva.
- A área de contato efetiva dos eletrodos descartáveis com revestimento de tecido pré-moldado deve ser de no mínimo 50 cm². O eletrodo deve ser aberto recentemente de sua embalagem lacrada e a umidade do gel condutor incorporado deve ser confirmada. O uso de eletrodos de monitoramento de ECG descartáveis não é recomendado.
- O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do PACIENTE) deve ser evitado, por exemplo, pela inserção de gaze seca.
- Toda a área do eletrodo neutro deve ser fixada de forma confiável em uma área devidamente preparada e apropriada do corpo do PACIENTE.
- Não coloque o eletrodo da via de retorno sobre: cicatrizes, proeminências ósseas, pele cabeluda, próteses ou eletrodos de ECG.
- A baixa saída aparente ou a falha do equipamento cirúrgico de alta frequência para funcionar corretamente nas configurações normais de operação podem indicar uma aplicação incorreta do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões. Neste caso, deve-se verificar a aplicação do eletrodo neutro e suas conexões antes de selecionar uma potência de saída superior. Em seguida, a aplicação do **eletrodo de retorno** e suas conexões devem ser verificadas antes de prosseguir.
- É importante estar ciente de que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente bem em qualquer eletrodo se a densidade de corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. Use eletrodos de retorno do paciente de tamanho adequado.

Recomendação: O eletrodo descartável de retorno do paciente OWL GD-Pad deve ser usado com os geradores de RF OWL.

O operador deve basear-se nas instruções de uso fornecidas pelo fabricante do ELETRODO DE RETORNO DO PACIENTE para obter instruções de colocação específicas.

5. Instruções de uso

5.1 Equipamento necessário

procedimentos de lesão por radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado com equipamento fluoroscópico.

O equipamento de RF necessário para o procedimento é o seguinte:

Q-ty	Equipamento
2	466-018 / 100/5, agulha espinhal e estilete de calibre 18 (uso único estéril, fornecido separadamente)
1	Eletrodo de cordotomia OWL / Sonda de detecção de temperatura, modelo: 465 -002-S
1	Cabo conector correspondente, modelos 463-103-TM-S, 463-103-S (IEC), 463-103-S
1	OWL Gerador de radiofrequência, URF-3AP
1	OWL Eletrodo dispersivo indiferente descartável (GD-Pad) atendendo aos requisitos do padrão HF-18 ANSI / AAMI para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC

5.2 Inspeção do equipamento antes do uso

O dispositivo não requer montagem antes do uso.

Execute as verificações a seguir antes de apresentar o paciente para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que você usará está funcionando corretamente.

Isolamento do eixo e do cabo O isolamento / revestimento de todos os dispositivos deve ser inspecionado visualmente antes de cada procedimento. Inspeccione se há rachaduras, descascamento, lascas, corte, isolamento ausente ou danificado de outra forma. Se detectado, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos no paciente e no usuário. Esse dano pode levar à saída da corrente de RF em um ponto ao longo do eixo, produzindo ali um aquecimento indesejado do tecido e, possivelmente, queimaduras. O isolamento do cabo para os cabos do eletrodo ativo e dispersivo deve ser verificado antes de cada procedimento para ter certeza de que não está danificado ou cortado. Inspeccione e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis.

• Danos mecânicos

Inspeccione o dispositivo quanto a danos mecânicos ao eixo, alça, cabo ou conector.

A inspeção também deve incluir os acessórios que serão usados com o dispositivo.

Se algum dano for detectado, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos tanto no paciente quanto no usuário.

5.3 Procedimento

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento pretendido e posicione o paciente conforme necessário.
2. Conecte o eletrodo do caminho de retorno (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso do eletrodo (GD-Pad) para determinar o posicionamento adequado. Sempre use eletrodos que atendam ou excedam os requisitos ANSI / AAMI HF-18.
3. Conecte o cabo conector apropriado à conexão do cabo conector no gerador de RF. Mantenha o acesso ao conector da sonda no cabo do conector para facilitar a conexão da sonda.
4. Com o estilete na cânula / agulha, insira a cânula / agulha no paciente usando orientação fluoroscópica em preparação para colocar a ponta ativa do eletrodo de cordotomia e da sonda sensora de temperatura no local desejado da lesão.
5. Assim que a cânula / agulha estiver devidamente posicionada, remova cuidadosamente o estilete e insira o eletrodo de cordotomia (pré-dimensionado) e a sonda sensora de temperatura no corpo da cânula. Consulte a seção 3 - Observações especiais sobre o conjunto de eletrodos de cordotomia com termistor OWL.

6. Conecte a sonda ao cabo do conector (por meio do Plug-in da Sonda e do Conector da Sonda).
7. Estimule e Lesione conforme necessário. Consulte o Manual do Usuário do RF Generator para obter mais informações.

5.4 Riscos e complicações potenciais

Riscos potenciais com neurotomias de RF

Em geral, nenhuma mortalidade ou morbidade grave permanente. No entanto, com qualquer procedimento cirúrgico, o seguinte pode ocorrer raramente:

- Infecção.
- Sangramento ou hematoma ao longo do trato da cânula.
- Adverso local, regional ou sistêmico para drogas usadas durante o procedimento - anestésicos locais, analgésicos e esteróides.

Em geral, com procedimentos de RF:

- Queimaduras na pele devido à área reduzida de contato do eletrodo do caminho de retorno, seja pelo uso de eletrodos com área de superfície muito pequena ou perda parcial acidental da área de contato da superfície.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeccione todos os componentes quanto a danos antes de cada uso. Se os componentes forem danificados de alguma forma, eles não devem ser usados. Os componentes danificados devem ser descartados ou devolvidos para avaliação / reparo. Componentes danificados podem resultar em lesões ao paciente ou ao operador.

- Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de colocá-lo em um paciente
- Não inicie o tratamento sem verificação do posicionamento correto
- Não inicie o tratamento se o dispositivo não ler a temperatura corporal e impedância
- Não mova o dispositivo durante o tratamento
- O Gerador de RF é capaz de fornecer níveis significativos de energia elétrica. Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio incorreto da sonda e do eletrodo GD-Pad, principalmente durante a operação do dispositivo.
- O mau funcionamento do gerador de RF pode resultar em um aumento não intencional da potência de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante um procedimento é necessária.
- Os procedimentos de radiofrequência devem ser realizados em um ambiente de sala de cirurgia totalmente equipado e apenas por médicos totalmente treinados em procedimentos de RF.
- O risco de inflamar gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia RF. Devem ser tomadas precauções para restringir materiais inflamáveis da área onde o instrumento está em uso.
- Durante o fornecimento de energia de RF, o paciente não deve entrar em contato com superfícies de metal aterradas.
- Quando o equipamento cirúrgico de HF e o equipamento de monitoramento fisiológico são usados simultaneamente no mesmo paciente, todos os eletrodos de monitoramento devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.
- Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados.
- Os eletrodos do paciente devem ser posicionados de forma que o contato com o paciente ou outros eletrodos seja evitado. Os eletrodos ativos temporariamente não usados

- devem ser armazenados em um local isolado do paciente.
- Use o eletrodo de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. Geralmente, deve ser pelo menos 20 vezes a área da ponta nua. Consulte o Manual do Gerador de RF OWL para detalhes completos.
- A aplicação de energia de RF pode causar estimulação neuromuscular indesejável.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies de metal aterradas.
- Defina o gerador de RF no modo monopolar de operação.
- Use eletrodos de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. (Consulte as informações na seção Eletrodos de retorno)
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- Quando este dispositivo é usado com o Gerador de RF, deve-se tomar cuidado ao operar próximo a outro equipamento para evitar interferência recíproca. Potencial eletromagnético não ionizante ou outra interferência pode ocorrer a este ou a outro equipamento próximo a ele.

6. Limpeza / cuidados e manutenção

PRODUTO	Geradores	OWL Cabos	OWL Sondas de temperatura / eletrodos / cânulas reutilizáveis OWL
CLASSIFICAÇÃO PELO FABRICANTE	Não-Crítico	Semicrítico	Crítico
RISCO	Baixo	Intermediário / Baixo	Alto
LIMPEZA	Consulte o procedimento de limpeza	Consulte o procedimento de limpeza	Obrigatório *
ESTERILIZAÇÃO	Não aplicável	Possível	Requerido *

Passos para preparação de sondas de temperatura reutilizáveis OWL, eletrodos de lesão, cânulas e de kits completos

6.1 Princípios básicos

Proteção da equipe: A equipe deve usar luvas de proteção, que atendam aos padrões da Diretiva 89/686 da CEE ao manusear todas as sondas de temperatura reutilizáveis contaminadas ou eletrodos e cânulas. Os dispositivos contaminados devem ser desinfetados, o mais rápido possível, para se obter o máximo de segurança para o pessoal que manuseia tais dispositivos.

6.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis OWL imediatamente após o uso, antes de continuar a tratá-los individualmente ou em um sistema de caixa / bandeja reutilizáveis OWL sujos. Produtos devem ser pré-tratados o mais próximo possível do momento do uso.

Geral

limpar cuidadosamente todos os componentes após cada procedimento. Lave agulhas / cânulas / eletrodos reutilizáveis vigorosamente usando uma seringa e agulha inseridas na extremidade do cubo para remover todos os corpos estranhos. Certifique-se de que não haja coágulo, sangue, etc. dentro e fora do dispositivo que está sendo limpo.

- Para dispositivos com lúmen, use uma escova para lúmen.
- Nos casos em que houver um eletrodo flexível ou de ponta de mola, é imperativo que a ponta curva (mola) seja cuidadosamente e completamente lavada para remover qualquer coágulo e que qualquer matéria crostosa ou carbonizada seja raspada.

⚠ CUIDADO

- Nunca mergulhe os conectores em qualquer líquido.
- Dobrar ou torcer excessivamente os eletrodos de ponta flexível curvada pode danificar o dispositivo.

6.3 Limpeza manual

6.3.1 Procedimento de limpeza:

1. Desmonte o dispositivo sempre que possível para garantir a limpeza e descontaminação adequadas.
2. Certifique-se de que o sangue e outros contaminantes não sequem no dispositivo.
3. Antes de mergulhar, enxágue com água corrente da torneira <45 ° C.
4. Use um detergente à base de enzimas, como Terg-A-Zyme® ou detergente enzimático equivalente. O desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar resíduos de sangue no dispositivo), deve ter eficácia comprovada (ou seja, a norma da CE) e deve ser compatível e projetado para a desinfecção de instrumentos.
Os dispositivos devem ser embebidos por 20 minutos e entre 30 ° C e 50 ° C (86 ° F a 122 ° F), certificando-se de que os dispositivos estejam completamente submersos, exceto os conectores. Para remover os principais vestígios de impurezas com a mão, deve-se usar uma escova de cerdas macias e flexíveis, se necessário, uma com cabo longo. Use uma escova de lúmen, conforme necessário. Lave os lúmens e as molas até que nenhum material estranho seja visto saindo, conforme necessário. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço. Limpe os conectores conforme necessário até que estejam visualmente limpos.
5. Retire o dispositivo da solução detergente e enxágue abundantemente com água deionizada com baixo teor de germes. Lave a ponta da mola, se aplicável, até que nenhum material estranho seja visto saindo da mola.
6. Inspeção visualmente as peças novamente para ver se há detritos; se houver algum, repita o procedimento acima começando em # 4.
7. Certifique-se de que os dispositivos estão devidamente limpos.
8. Seque as superfícies com uma toalha limpa, macia e sem fiapos.
Quando em contato com a sonda, sempre mova na direção oposta à do cabo. Coloque o tubo protetor de volta na sonda e coloque todas as peças de volta na Bandeja de Esterilização e Armazenamento.
9. Verifique e cuide dos dispositivos (consulte os parágrafos 6.3.2 "Verificação" e 6.3.3 "Manutenção e cuidados"). Embrulhe os dispositivos imediatamente.

6.3.2 Verificação

Após os procedimentos de limpeza e desinfecção, verifique se os dispositivos não apresentam sinais de corrosão, superfícies danificadas ou impurezas. Dispositivos danificados não devem ser usados novamente (em relação à frequência de reutilização, consulte o parágrafo 6.3.6 "Reutilização"). Sondas de temperatura

reutilizáveis, cânulas e eletrodos, que ainda não estão completamente limpos, devem ser limpos novamente.

6.3.3 Manutenção e cuidados

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

6.3.4 Embalagem

Recomendamos o uso apenas do estojo para autoclave Diros OWL para esterilização, pois ele foi validado com esses dispositivos. O uso de outros recipientes de esterilização é por conta e risco do usuário. Os dispositivos devem ser embalados de acordo com a técnica prevista em normas vigentes..

Use um invólucro aprovado pela FDA.

6.3.5 Resistência do material

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

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

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

As caixas, bandejas ou recipientes de esterilização nunca devem ser expostos a temperaturas superiores a 141 ° C (286 ° F)! O usuário é responsável se temperaturas mais altas forem aplicadas. A qualidade da água pode influenciar os resultados das sondas de temperatura reutilizáveis OWL e da limpeza e desinfecção dos eletrodos de lesão.

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

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

6.3.6 Reutilizar

Dispositivos esterilizáveis não devem ser reutilizados mais de 100 vezes. A sua vida útil depende da frequência de utilização, do cuidado com que são manuseados e do respeito pelos procedimentos preparatórios. Leia e siga cuidadosamente todos os avisos, instruções de preparação e inspeção escritas neste documento, antes de decidir sobre a reutilização do dispositivo.

O usuário é responsável por verificar os produtos reutilizáveis OWL antes de cada uso; o uso de produtos reutilizáveis OWL sujos ou danificados é por conta e risco do usuário (nenhum dano é concedido).

AVISO

Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD)

Se o dispositivo entrar em contato ou for usado em um paciente com suspeita ou confirmação da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD), o dispositivo não deve ser reutilizado e deve ser descartado devido à incapacidade para reprocessá-lo ou esterilizá-lo, a fim de eliminar o risco de contaminação cruzada.

7. Instruções de esterilização

AVISO

O novo conjunto reutilizável é enviado não esterilizado, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.
Use apenas o método de esterilização descrito abaixo.

O método de esterilização por calor úmido não é eficaz e não deve ser usado para dispositivos contaminados com prion, como CJD e vCJD.

7.1 Diretrizes gerais

Como regra geral, (quando possível) a desmontagem antes da limpeza e esterilização é recomendada (por exemplo: remova os tubos de proteção, etc.) Os conjuntos de eletrodos que podem ser esterilizados a vapor são identificados por um "-S" no final do número da peça.

AVISO

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções observadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar ao funcionamento incorreto do dispositivo e resultar em lesões no paciente.

7.2 Esterilização

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

7.3 Esterilização por esterilizadores a vapor a

- vapor em conformidade com as normas EN 13060 e EN 285,
- validação em conformidade com EN ISO 17665-1 (verificação do desempenho da máquina para confirmar sua conformidade),

Recomendações para o controle e manutenção de esterilizadores a vapor

- é aconselhável seguir as do fabricante instruções para o controle de rotina e manutenção regular,
- o esterilizador deve ser limpo regularmente,
- é aconselhável usar somente água deionizada de baixo teor de germes, os
- Os objetos esterilizados devem estar perfeitamente secos após a esterilização antes de serem usados novamente.

Esterilizadores com programa de secagem automatizado são recomendados.

AVISO

Diros Technology validou SOMENTE o método de limpeza e esterilização conforme indicado neste documento. Nenhum outro método de limpeza e esterilização foi testado. Se algum outro tipo de método de limpeza ou esterilização for utilizado nesses produtos, cabe ao usuário verificar a esterilidade. A não limpeza adequada do dispositivo pode causar lesões no paciente.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

TEMPERATURA: 132 ° C (270 ° F) Pré-vácuo (Hi-Vac) Ciclo de vapor

PULSOS DE PRÉ-CONDICIONAMENTO: 3

TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos

TEMPO DE SECAGEM: 20 minutos
CICLOS MÁXIMOS PARA REESTERILIZAÇÃO: 100 vezes

Nota: Estes são os requisitos mínimos. Pode ser necessário tempo adicional de acordo com o protocolo regulamentar ou hospitalar de um determinado país. Use um envoltório aprovado pela FDA para os parâmetros acima. Os componentes dos kits não devem ser expostos a temperaturas superiores a 137 ° C (279 ° F), pois podem ser danificados e não funcionarão corretamente. Como o tempo de exposição prolongado pode afetar a vida útil do produto, inspecione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos visíveis e mau funcionamento após o tratamento. O uso de componentes danificados pode causar lesões ao paciente ou ao operador.

8. Armazenamento

Após a esterilização, os produtos reutilizáveis OWL devem ser mantidos em local fresco, seco e livre de poeira. A esterilização só é garantida se esses produtos permanecerem embalados de acordo com as normas regulamentares (a embalagem deve ser impermeável a microorganismos). O estado de esterilização deve ser claramente indicado nas embalagens ou recipientes. Por razões de segurança, os produtos reutilizáveis OWL estéreis e não estéreis devem ser armazenados completamente separadamente.

9. Descarte

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

Dispositivos infectados com a doença de Creutzfeldt-Jakob Os agentes (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e regulamentos específicos do país.

10. Divulgação de informações sobre o produto A

Diros Technology Inc. tomou os devidos cuidados na fabricação deste produto. Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e armazenamento deste dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados ao diagnóstico do paciente, o tratamento e outros assuntos além do controle direto da Diros Technology Inc. afetam este dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A Diros Technology Inc. não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequencial, direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. Diros Technology Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional ou responsabilidade em conexão com este dispositivo.

Este documento foi redigido no idioma inglês. Também está disponível em outros idiomas.

11. Símbolos de rotulagem

Os seguintes símbolos podem ser encontrados nos rótulos dos produtos:

	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO		CUIDADO
	FORNECIDO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZADO PELO USUÁRIO DO		FABRICANTE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA		CÓDIGO LOTE
	DESCARTE ESTE DISPOSITIVO CONFORME NORMA APROPRIADA		NÚMERO DE SÉRIE
	NÃO SERURO EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICAa		RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE
	MARCA CE - SÍMBOLO DE CONFORMIDADE EUROPEU		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

12. Apoio ao cliente

IMPORTADO POR: CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda. Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 | CEP 71200-260
www.cpmhdigital.com.br
Tel: 61 3028-8883 sac@cpmh.com.br
Registro ANVISA: 80859849014
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso site eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

Em caso de dúvidas ou informações adicionais, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em:

Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontário, Canadá, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
E-mail: vendas@dirostech.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO (PARA A EUROPA):

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda



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

Nº do Documento.: D126

Nº da Revisão.: 12.0

Data da Revisão: 11-11-2020

©2020 Diros Technology Inc. Todos os direitos reservados
Nº do documento: D126

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
---------	-----------	---------	-----------