

## INSTRUÇÕES DE USO

### OWL THERMISTOR D.R.E.Z. SET (463-070-S) (REUTILIZÁVEL, NÃO ESTÉRIL)

**Componentes incluídos no conjunto:**

| <u>Quantidade</u> | <u>Código #</u> | <u>Descrição</u>                                  |
|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------|
| 1                 | 463-071-S       | D.R.E.Z. Eletrodo de Lesão, Sensor de Temperatura |
| 1                 | 463-073-S       | Recipiente em tubo para armazenar o eletrodo      |
| 1                 | 466-PB3-S       | Case para autoclave                               |

### **Introdução:**



**Figura 1** Mostra o Eletrodo de Lesão D.R.E.Z., case do sensor de Temperatura e recipiente em tubo para armazenar o eletrodo  
Código #463-071-S e #463-073-S

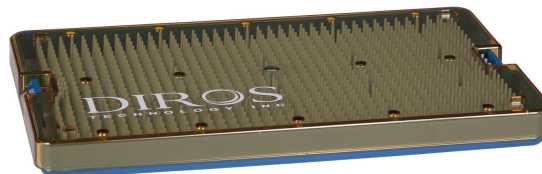
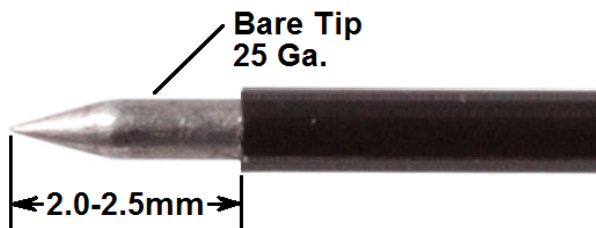


**Figura 2** Mostra case da autoclave  
Código #466-PB3-S

O eletrodo OWL D.R.E.Z. é um eletrodo de mão com ferramentas de precisão que combina duas funções em um eletrodo. Pode ser usado para identificar por estimulação nervos periféricos e fazer eletrocoagulação por radiofrequência sob o controle do monitoramento da temperatura.

O eletrodo OWL D.R.E.Z. é ilustrado acima. Consiste em um cilindro de aço inoxidável cônico, projetado para fornecer uma confortável alça de “pegador de lápis”. Estendendo-se da extremidade cônica do cabo, há um eletrodo de aço inoxidável de 25 gauge, que é completamente isolado, exceto por uma ponta nua de 2 mm. O detalhe da ponta é mostrado abaixo. Um sensor de temperatura está embutido na ponta do eletrodo.



### **⚠ ATENÇÃO**

- O eletrodo OWL D.R.E.Z. é fabricado para uso apenas com Gerador RF OWL, Modelo URF-3AP.
- Não modifique este aparelho de nenhuma maneira ou forma.

### **⚠ CUIDADO**

- O eletrodo OWL D.R.E.Z. deve ser inspecionado antes de cada uso para garantir que a ponta mantenha as dimensões especificadas.

| <b>Conteúdo</b>                                  | <b>Página</b> |
|--------------------------------------------------|---------------|
| <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. Notas especiais sobre o conjunto</b>       | <b>2</b>      |
| <b>4. Eletrodos de Retorno</b>                   | <b>3</b>      |
| <b>5. Instruções de Uso</b>                      | <b>3</b>      |
| <b>5.1 Equipamento necessário</b>                | <b>3</b>      |
| <b>5.2 Inspeção de equipamentos antes do uso</b> | <b>3</b>      |
| <b>5.3 Procedimentos</b>                         | <b>4</b>      |
| <b>5.4 Riscos Potenciais e Complicações</b>      | <b>4</b>      |
| <b>6. Limpeza/Cuidado e manutenção</b>           | <b>4</b>      |
| <b>6.1 Princípios Básicos</b>                    | <b>4</b>      |
| <b>6.2 Pré-tratamento</b>                        | <b>5</b>      |
| <b>6.3 Limpeza Manual</b>                        | <b>5</b>      |
| <b>6.3.1 Procedimento de Limpeza</b>             | <b>5</b>      |
| <b>6.3.2 Verificação</b>                         | <b>5</b>      |
| <b>6.3.3 Manutenção e Cuidado</b>                | <b>5</b>      |
| <b>6.3.4 Embalagem</b>                           | <b>5</b>      |
| <b>6.3.5 Resistência Material</b>                | <b>5</b>      |
| <b>6.3.6 Reutilização</b>                        | <b>5</b>      |
| <b>7. Instruções de Esterilização</b>            | <b>6</b>      |
| <b>7.1 Diretrizes Gerais</b>                     | <b>6</b>      |
| <b>7.2 Esterilização</b>                         | <b>6</b>      |
| <b>7.3 Esterilização por Vapor</b>               | <b>6</b>      |
| <b>8. Armazenamento</b>                          | <b>6</b>      |
| <b>9. Descarte</b>                               | <b>6</b>      |
| <b>10. Informações sobre o uso do produto</b>    | <b>6</b>      |
| <b>11. Símbolos de rotulagem</b>                 | <b>7</b>      |
| <b>12. Suporte ao cliente</b>                    | <b>7</b>      |

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

- Leia atentamente todas as instruções deste documento antes de usar o dispositivo.  
Observe todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo e resultar em ferimentos no paciente.
- Além disso, leia, compreenda e siga as informações completas 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 ou por ordem de um médico.

### ⚠ ATENÇÃO

**NO INTERESSE DA SEGURANÇA DO PACIENTE -**  
*Este produto foi cuidadosamente fabricado 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 reutilizáveis OWL não estéreis devem ser removidos de sua embalagem protetora para processamento adicional. Todos os produtos reutilizáveis da OWL são fornecidos não estéreis, portanto, os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes cada uso.
- O usuário é responsável pela esterilização de produtos reutilizáveis OWL. Certifique-se de que a limpeza, a desinfecção e a esterilização sejam realizadas de acordo com os procedimentos aprovados, conforme descrito na seção Esterilização deste documento. É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país e as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitalares.
- O dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados
- Use o dispositivo apenas com o comprimento correto de cânulas RF
- Não modifique este dispositivo em nenhum formato ou forma.
- Se o isolamento estiver danificado, rachado, descascado, lascado, cortado, faltando; não use o dispositivo.

## 2. Indicações de Uso

O conjunto OWL Thermistor D.R.E.Z. destina-se a ser utilizado em procedimentos de lesão por calor por radiofrequência para alívio da dor.

**Contra-indicações:** O tratamento com radiofrequência é contraindicado em pacientes com marcapasso cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado 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.

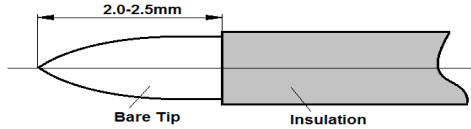
Evite o uso em áreas infectadas. Não reutilize o dispositivo se usado em uma área infectada ou entre pessoas com infecções sistêmicas.

### Apenas para uso com produtos DIROS/OWL

- A tensão nominal máxima dos acessórios é de 150Vrms a 480kHz.
- Os Geradores de Lesões RF OWL não devem ser usados com agulhas / cânulas, eletrodos, sensores de temperatura ou qualquer outro componente de qualquer fabricante que não seja a Diros Technology Inc. Esta advertência deve ser seguida para evitar possíveis danos ao paciente ou danos ao equipamento. Use apenas componentes genuinamente OWL fabricados pela Diros Technology com os conjuntos de eletrodos OWL.
- O uso de componentes e eletrodos não fabricados pela Diros Technology junto com os equipamentos da Diros Technology compromete seriamente a segurança e a eficiência do equipamento.

## 3. Notas especiais sobre o conjunto thermistor D.R.E.Z. OWL:

⚠ CUIDADO – Antes de cada uso, verifique a ponta certificando-se de que está dentro dos limites indicados abaixo. O diâmetro do eletrodo descoberto também deve ser verificado, pois após vários usos para a realização de lesões, o diâmetro será reduzido. Se houver evidência direta visível (visual) disso, descarte o eletrodo



#### Apenas para uso com produtos DIROS/OWL

- Uma tensão nominal nominal de 150Vrms a 480kHz.
- Evite ser de saída do gerador excedendo essa tensão
- Os Geradores de Lesões RF OWL não devem ser usados com agulhas / cânulas, eletrodos, sensores de temperatura ou qualquer outro componente de qualquer fabricante que não seja o Diros Technology Inc. equipamento. Use apenas componentes genuinamente OWL fabricados pela Diros Tecnologia com conjuntos de eletrodos OWL.
- O uso de componentes e eletrodos não fabricados pela Diros Technology junto com a tecnologia Diros comprometeu a segurança e a eficiência do equipamento.

#### ⚠ AVISOS

PACIENTES COM MARCAPASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTADOS OU QUALQUER IMPLANTE ATIVO ELÉTRICO: O equipamento de geração de lesão por radiofrequência não deve ser usado em pacientes com marcapasso cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

#### ⚠ ATENÇÃO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI

Os dispositivos OWL/DIROS não são seguros para MRI.

### 4. Eletrodos de Retorno

#### RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (SOLO REFERÊNCIA)

O eletrodo do caminho de retorno (também denominado eletrodo terra, referência, indiferente, neutro ou dispersivo) serve para completar o caminho atual através do paciente. A corrente proveniente do gerador de RF é aplicada ao paciente através da porção não isolada do eletrodo da lesão (cordotomia, gânglio gasseriano, rizotomia facetária, etc.). Ele deve encontrar um caminho de retorno de volta ao gerador de RF e faz isso através do eletrodo de caminho 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 em qualquer eletrodo se a densidade de corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade de corrente no eletrodo de caminho 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 de 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 em contato com a pele.

**Orientações importantes para o uso adequado de eletrodos de caminho de retorno:**

#### ⚠ AVISOS

Injúrias ao paciente ou ao operador podem resultar do manuseio incorreto do sistema de RF universal da OWL e do eletrodo indiferente (dispersivo), particularmente ao operar 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 firme contato com a pele e periodicamente observada para garantir que nenhuma parte

dela tenha sido levantada, diminuindo assim sua área de contato efetiva.

- A área de contato efetiva de eletrodos descartáveis apoiados em tecido pré-fabricados deve ter no mínimo 50 cm<sup>2</sup>. O eletrodo deve ser recém aberto a partir de seu pacote selado e a umidade da geleia condutiva incorporada deve ser confirmada. O uso de eletrodos de monitoração 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 conectada de forma confiável a uma área apropriadamente preparada e apropriada do corpo do PACIENTE.
- Não coloque o eletrodo de caminho de retorno perto de: cicatrizes, proeminências ósseas, pele pilosa, prótese ou eletrodos de ECG.
- A baixa potência aparente ou a falha do equipamento cirúrgico HF para funcionar corretamente nas 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 e suas conexões deve ser verificada antes de selecionar uma potência de saída mais alta. Em seguida, a aplicação do eletrodo de caminho de retorno e suas conexões devem ser verificadas antes de prosseguir.
- É importante estar ciente de que o aquecimento dos tecidos 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 adequadamente dimensionados.

Recomendação: O Eletrodo de Retorno de Paciente Descartável OWL GD-Pad deve ser usado com os Geradores RF OWL.

O operador deve confiar nas instruções de uso fornecidas pelo fabricante do ELETRODO DE RETORNO DO PACIENTE para instruções específicas de colocação

### 5. Instruções de Uso

#### 5.1 Equipamento Necessário

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

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

| Qtde |                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Eletrodo de Lesão/ Sensor de temperatura OWL, 463-071-S                                                                                  |
| 1    | Cabo conector correspondente, modelos 463-103-TM-S, 463-103-S (IEC), 463-103-S                                                           |
| 1    | Gerador de radifrequência OWL, URF-3AP                                                                                                   |
| 1    | Eletrodos dispersivos descartáveis (GD-Pad) com ANSI/AAMI padrão HF-18 requerido para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC |

#### 5.2 Inspeção do equipamento antes do uso

O dispositivo não requer montagem antes do uso.

Realize as seguintes verificações antes de o paciente ser apresentado para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que você usará está em bom estado de funcionamento.

#### • Isolamento dos cabos e eixo

O isolamento/revestimento de todos os dispositivos deve ser inspecionado visualmente antes de cada procedimento. Inspeccione se há rachaduras, descascamentos, lascas, corte, falta ou isolamento danificado. Se detectado, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos pessoais tanto para o

paciente quanto para o usuário. Tal dano poderia levar à saída da corrente de RF em um ponto ao longo do eixo, produzindo aquecimento de tecido indesejado e possivelmente queimaduras. O isolamento dos cabos dos eletrodos ativo e dispersivo deve ser verificado antes de cada procedimento para garantir que não seja danificado ou cortado. Inspeção e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis

#### • Danos mecânicos

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.

### 5.3 Procedimentos

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento pretendido e posicione o paciente conforme necessário.
2. Conecte o eletrodo 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 conector para facilitar a conexão da sonda.
4. Conecte a sonda ao cabo conector (via o conector de sonda e o conector da sonda).
5. Estimular e Lesionar conforme necessário. Consulte o manual do usuário do gerador de RF para obter mais informações.

### 5.4 Riscos potenciais e complicações

#### Riscos potenciais com Neurotomias por RF

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

- Infecção
- Sangramento ou hematoma ao longo do trato da cânula.
- Local, regional ou sistêmica adversa aos medicamentos usados 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 de caminho de retorno, seja pelo uso de eletrodos com área superficial muito pequena ou perda parcial acidental da área de contato da superfície.

### ⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeção todos os componentes quanto a danos antes de cada uso. Se os componentes estiverem danificados de alguma forma, eles não devem ser usados. Componentes danificados devem ser descartados ou devolvidos para avaliação/repáro. Componentes danificados podem resultar em lesão do paciente ou 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 a impedância
- Não mova o aparelho durante o tratamento
- O gerador de RF é capaz de fornecer energia elétrica significativa. A lesão do paciente ou do operador pode resultar do manuseio inadequado do eletrodo Probe e GD-Pad, particularmente ao operar o 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 somente por médicos que sejam completamente treinados em procedimentos de RF.
- O risco de inflamar gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF. Precauções devem ser tomadas para restringir materiais inflamáveis da área onde o instrumento está em uso.
- Durante a entrega de energia de RF, o paciente não deve entrar em contato com superfícies metálicas de aterramento.
- Quando equipamentos cirúrgicos de alta frequência e equipamentos de monitoramento fisiológico são usados simultaneamente no mesmo paciente, qualquer eletrodo de monitoramento deve ser colocado o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.

Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados.

- Os eletrodos do paciente devem ser posicionados de tal maneira que o contato com o paciente ou outros eletrodos seja evitado. Os eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em um local isolado do paciente.
- Use o eletrodo de caminho 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 da OWL para obter detalhes completos.
- A aplicação de energia de RF pode causar estimulação neuromuscular indesejável.
- Durante a entrega da energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies metálicas molhadas.
- Configure o gerador de RF no modo monopolar de operação.
- Use os eletrodos de caminho de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. (Consulte a informação na seção Eletrodos de Caminho de Retorno)
- A interferência produzida pela operação do RF Generator pode influenciar negativamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- Quando este dispositivo é usado com o Gerador de RF, é necessário ter cuidado ao operar em torno de outro equipamento para evitar interferência recíproca. Interferências eletromagnéticas ou outras não ionizantes em potencial podem ocorrer com este ou com o outro equipamento próximo a ele..

## 6. Limpeza/cuidado e manutenção

| PRODUTO                       | Geradores OWL                | Cabos OWL                    | Cânulas/Eletrodos/Sondas 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 se aplica                | Capaz                        | Necessário*                  |

**Etapas para sondas de temperatura reutilizáveis OWL, eletrodos de Lesion, cânulas e preparação de kits completos**

### 6.1 Princípios Básicos

**Proteção da Equipe:** A equipe deve usar luvas de proteção que satisfaçam os padrões da Diretiva EEC 89/686 ao manusear todas as sondas, eletrodos e cânulas de temperatura reutilizáveis, usadas ou contaminadas. Os dispositivos contaminados devem ser desinfetados o mais rápido possível para garantir a máxima segurança para o pessoal que manuseia esses 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. Os produtos reutilizáveis contaminados devem ser pré-tratados o mais rapidamente possível após o uso.

### Geral

Limpe cuidadosamente todos os componentes após cada procedimento. Lave vigorosamente as agulhas reutilizáveis/cânulas/eletrodos utilizando uma seringa e agulha inseridas na extremidade do eixo para remover todo o material estranho.

Certifique-se de que não há coágulos, sangue, etc. dentro e fora do dispositivo que está sendo limpo.

- Para dispositivos com um lúmen, use uma escova de lúmen.
- Nos casos em que há um eletrodo flexível ou de ponta de mola, é imperativo que a ponta curva (mola) seja delicadamente lavada e sem qualquer coágulo e que qualquer material com crosta ou carbonizado seja raspado.

### CUIDADO

- Nunca mergulhe nenhum conector em nenhum líquido.
- Curvatura excessiva ou torção de eletrodos curvos flexíveis podem danificar o dispositivo.

## 6.3 Limpeza Manual

### 6.3.1 Procedimentos de Limpeza:

1. Desmonte o dispositivo, sempre que possível, para garantir uma limpeza e descontaminação adequadas.
2. Certifique-se de que o sangue e outros contaminantes não sequem no dispositivo.
3. Antes da imersão, enxágue previamente com água corrente <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 (isto é, a Norma CE) e deve ser compatível e projetado para desinfecção de instrumentos.  
Os dispositivos devem ficar encharcados 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 grandes traços de impureza à mão, deve-se usar uma escova flexível de cerdas macias, se necessário com uma alça longa. Use um pincel de lúmen, conforme necessário. Lave lumens e molas até que nenhum material estranho seja visto saindo. 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 de detergente e enxague abundantemente com água deionizada de 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 em busca de detritos, se houver algum, repita o procedimento acima, começando em # 4.
7. Certifique-se de que os dispositivos estejam limpos corretamente.
8. Limpe as superfícies com uma toalha limpa e sem fiapos. Quando em contato com a sonda, sempre mova-se na direção da alça. Coloque o tubo de proteção de volta na sonda e coloque todas as partes 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"). Enrole 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 (com relação à frequência de reutilização, consulte o parágrafo 6.3.6 "Reutilização"). Sondas de temperatura, cânulas e eletrodos reutilizáveis, que ainda não estão completamente limpos, devem ser limpos novamente.

### 6.3.3 Manutenção e Cuidado

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

### 6.3.4 Embalagem

Recomendamos usar apenas a caixa de autoclave Diros OWL para esterilização, uma vez que ela foi validada 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 AAMI CSR.

Use um envoltório aprovado pela FDA.

### 6.3.5 Resistência do Material

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

- álcalis fortes (> pH9),
- ácidos poderosos (<pH4),
- fenóis ou iodóforos,
- combinação de compostos de halogêneos / 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 pela aplicação de temperaturas mais altas.

A qualidade da água pode influenciar os resultados das sondas de temperatura reutilizáveis da 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 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 à qualidade da água pode ser evitada usando-se água deionizada ou destilada.

### 6.3.6 Reutilização

Dispositivos esterilizáveis não devem ser reutilizados mais de 100 vezes. Sua vida útil depende da frequência do uso, do cuidado com o qual eles foram tratados e do respeito aos procedimentos

preparatórios. Leia atentamente e siga todas as instruções de advertência, preparação e inspeção descritas neste documento antes de decidir sobre a reutilização do dispositivo. O usuário é responsável por verificar os produtos reutilizáveis da OWL antes de cada uso; o uso de produtos reutilizáveis OWL sujos ou danificados é por conta e risco do usuário (nenhum dano coberto).

### **⚠ ATENÇÃO**

Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD)  
*Se o dispositivo entrar em contato ou for utilizado num doente com confirmação ou suspeita de ter a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ, vCJD), o dispositivo não deve ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de o reproprocessar ou esterilizar a fim de eliminar o risco de contaminação cruzada.*

## **7. Instruções de Esterilização**

### **Diretrizes Gerais**

### **⚠ ATENÇÃO**

**O novo conjunto reutilizável é enviado não estéril, portanto, deve ser esterilizado antes de ser usado.**  
**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 por príões tais como CJD e vCJD.**

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

### **⚠ ATENÇÃO**

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo e resultar em ferimentos no paciente.

### **7.1 Esterilização**

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

### **7.2 Esterilização por vapor**

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

#### **Recomendações para o controle e manutenção de esterilizadores a vapor**

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

### **⚠ ATENÇÃO**

A Diros Technology validou APENAS o método de limpeza e esterilização, conforme indicado neste documento. Nenhum outro método de limpeza e esterilização foi testado. Se qualquer outro tipo de limpeza ou método de esterilização for usado nesses produtos, cabe ao usuário verificar a esterilidade. Não limpar corretamente o dispositivo pode causar lesões no paciente.

### **PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO**

**TEMPERATURA:** 132°C (270°F) *Ciclo de Vapor Prevacuum (Hi-Vac)*  
**PRECONDITIONING PULSES:** 3  
**TEMPO DE EXPOSIÇÃO:** 4 minutos  
**TEMPO SECO:** 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 em 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 ficar danificados e não funcionarão corretamente. Como o tempo prolongado de exposição pode afetar a vida útil do produto, inspecione cuidadosamente o dispositivo em busca de danos visíveis e mau funcionamento após o tratamento. O uso de componentes danificados pode causar lesões no paciente ou no operador.

## **8. Armazenamento**

Após a esterilização, os produtos reutilizáveis da OWL devem ser mantidos em local fresco, seco e sem poeira. A esterilização é garantida apenas se esses produtos permanecerem embrulhados de acordo com as normas regulatórias (o invólucro deve ser impermeável a microrganismos).  
O estado de esterilização deve estar claramente indicado nas embalagens ou recipientes. Por razões de segurança, os produtos reutilizáveis OWL estéreis e não estéreis devem ser armazenados de forma completamente separada.

## **9. Descarte**

Descarte os componentes de acordo com o protocolo adequado para produtos de risco biológico.  
Dispositivos infectados com agentes da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com a orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e regulamentos específicos do país.

## **10. Informações sobre o Uso do 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 força de lei ou de qualquer 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 à garantia. O diagnóstico, tratamento e outras questões do paciente além do controle direto da Diros Technology Inc. afetam este dispositivo e os resultados obtidos com o seu uso. 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 documento foi redigido em inglês. Também está disponível em outros idiomas.

## 11. Símbolos de Rotulagem

Os seguintes símbolos podem ser encontrados nos rótulos dos produtos:

| SÍMBOLO | DESCRIÇÃO                                  | SÍMBOLO | DESCRIÇÃO                                       |
|---------|--------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------|
|         | CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO                 |         | CUIDADO                                         |
|         | FORNECIDO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR.        |         | FABRICANTE                                      |
|         | NÚMERO DE CATÁLOGO                         |         | LOTE                                            |
|         | DESCARTE ESSE DISPOSITIVO POR WEE          |         | NÚMERO DE SÉRIE                                 |
|         | NÃO SEGURO PARA MR                         |         | SEM RADIAÇÃO IONIZANTE                          |
|         | SÍMBOLO DE CONFORMIDADE EUROPEIA- MARCA CE |         | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |

## 12. Suporte ao Cliente

Para quaisquer dúvidas ou informações adicionais, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em:

 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-Hospitais 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 : 80859840182

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