

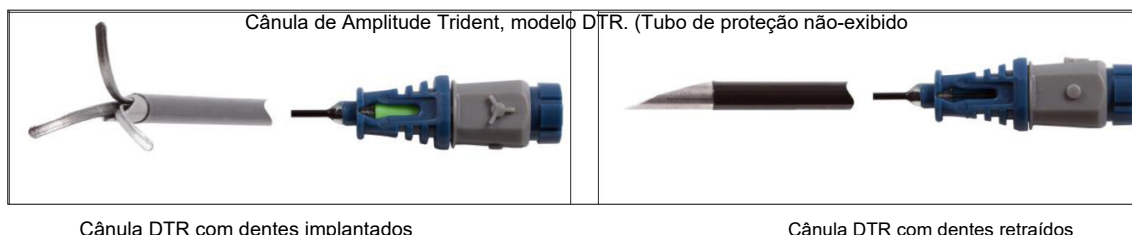
INSTRUÇÕES DE USO CÂNULA DE AMPLITUDE TRIDENT™

(CADA DISPOSITIVO É FORNECIDO EM UMA EMBALAGEM ESTÉRIL, VENDIDA EM CAIXAS COM 10)

Introdução:



Figura 1



Cânula DTR com dentes implantados

Cânula DTR com dentes retraídos

Figura 2

Ponta da Cânulla DTR com dentes implantados e dentes retraídos. A implantação e a retração dos dentes estão indicadas no cubo/manípulo.

A cânulla DTR de uso único estéril OWL é construída a partir de tubos de aço inoxidável. As cânullas consistem em eixo parcialmente isolado, cubo/alça de plástico e tampa com estilete. O cubo/alça da cânulla é equipado com um mecanismo que permite a implantação e a retração de 3 (três) dentes.

⚠ AVISO

- A Cânulla DTR de uso único estéril OWL é fabricada para uso somente com os Geradores de RF OWL.
- Não modifique este dispositivo em nenhum formato ou forma.
- É importante usar a sonda de temperatura/lesão de tamanho correto (ou seja, a combinação da sonda/cânulla)
- A Sonda de RF/Sensor de Temperatura deve ser inserido totalmente na cânulla isolada, caso contrário a temperatura medida estará incorreta.
- Assegure-se de que o a ponta da sonda de RF/temperatura não se projeta da ponta nua da cânulla isolada, pois a lesão resultante será maior do que a prevista (veja a Figura 2)

CUIDADOS:

- Se por qualquer motivo o isolamento da cânulla estiver danificado, ele não deve ser utilizado, haverá o risco de criar lesões indesejadas. Portanto, é muito importante que, antes de cada operação, a cânulla seja inspecionada visualmente para garantir que o isolamento esteja intacto.
- Utilize sempre a cânulla DTR de 5 cm com os 5 cm de R.F. Sensor de sonda / temperatura.
- Utilize sempre a cânulla DTR de 10 cm com a FR de 10 cm. Sensor de sonda / temperatura.
- Utilize sempre a cânulla DTR de 15 cm com os 15 cm de R.F. Sensor de sonda / temperatura.
- Utilize sempre a cânulla DTR de 20 cm com os 20 cm de R.F. Sensor de sonda / temperatura.

Conteúdo	
Introdução	1
1. Informações Importantes	2
2. Indicações de Uso	2
3. Selecionando uma cânula para uso	2
4. Eletrodos de Retorno	3
5. Componentes da Cânula Trident RF	4
6. Diretrizes de Uso	5
6.1. Equipamento Necessário	5
6.2. Inspeção antes do Uso	5
6.3. Procedimento	5
6.4. Riscos Potenciais e Complicações	6
7. Armazenamento	6
8. Descarte	7
9. Informações sobre o Uso do Produto	7
10. Símbolos de Rotulagem	7
11. Suporte ao Cliente	7

1. Informações importantes – antes de usar, observe o seguinte

- Leia atentamente todas as instruções deste documento antes de usá-lo. 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.

⚠ AVISO

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 componente do dispositivo. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado.

- As Cânulas de Amplitude Trident isoladas são embaladas como descartáveis, de USO ÚNICO para um único paciente, EO STERILE.
- O dispositivo deve ser usado apenas por um médico treinado
- Use o dispositivo apenas com o tamanho correto de sonda/sensor de temperatura
- Não reutilize ou reesterilize.
- Não dobre a cânula.
- Não modifique este dispositivo em nenhuma forma ou maneira.
- Quando o pacote estiver quebrado ou sujo ou se o isolamento estiver danificado, rachado, descascado, lascado, cortado, ausente, **NÃO USE E DESCARTE IMEDIATAMENTE O PRODUTO** (consulte a seção de descarte para obter detalhes) para evitar ferimentos. O não cumprimento das instruções pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo e resultar em ferimentos no paciente.

2. Indicações de Uso

A Cânula de Amplitude Trident de uso único e estéril pode ser usada para bloqueios nervosos percutâneos com solução de anestésico local ou para lesão por radiofrequência. O nervo é localizado usando eletroestimulação através da agulha ou injetando meio de contraste através da agulha e usando radiografia simultaneamente. O nervo pode então ser bloqueado pela injeção de solução anestésica local ou uma lesão por radiofrequência pode ser feita.

Contraindicações: O tratamento com radiofrequência é contraindicado em pacientes com marca-passo 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.

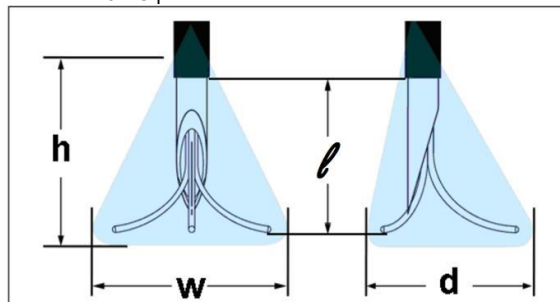
O procedimento de RF deve ser reconsiderado em pessoas com baixa capacidade psicológica e entre aqueles que recebem terapia anticoagulante ou anticoagulopatia.

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

3. Selecionando uma cânula para uso

- Selecione um comprimento com base na localização do tratamento. Os pacientes obesos podem precisar de cânulas mais longas para acessar as áreas de tratamento.
- Selecione o comprimento e o calibre da ponta ativa com base no tamanho da lesão desejada. Uma ponta ativa mais longa produz uma lesão¹ mais longa e um diâmetro maior produz uma lesão mais ampla. Os dados a seguir mostram o efeito das características da cânula no tamanho da lesão.
- Para tamanhos de ponta maiores, recomenda -se um tempo de rampa (aquecimento) mais longo.

Os dados na tabela 1 abaixo mostram o tamanho previsto da lesão a 75 ° C por 2 minutos.



¹ Organ, L.W. *Electrophysiological Principles of RF Lesion Making*, Applied Neurophysiology 19:69-76 (1976/77)

Calibre da Agulha	Comprimento da ponta ativa (l) (mm)	Lesão de RF a 75°C por 2 minutos		
		Altura (h) (mm)	Largura (w) (mm)	Profundidade (d) (mm)
20	5.0	8.1	7.3	6.8
20	10	13.0	7.5	7.1
18	5.0	9.1	7.6	7.6
18	10	13.3	7.7	7.8
17	6.0	9.7	8.2	7.9
17	10	13.6	8.7	8.5

Tabela 1 Tamanho de lesão previsto correspondente ao calibre da agulha e ao comprimento da ponta ativa. As informações fornecidas acima são baseadas em testes pré-clínicos ex vivo em tecido não perfundido, utilizando medição visual direta da lesão (não imagem térmica). Observe que o tamanho da lesão também depende da duração da exposição e da temperatura específica escolhida. Os tamanhos das lesões produzidas com o dispositivo Trident não devem ser considerados equivalentes aos de outras cânulas de RF.

⚠ AVISO

- É importante usar a sonda de temperatura/lesão de tamanho correto (ou seja, a combinação da sonda/cânula)
- O sensor de temperatura/sonda de RF deve ser inserido totalmente na cânula isolada, caso contrário, a temperatura medida estará incorreta.
- Certifique-se de que a ponta da sonda de lesão/temperatura não se sobressaia da ponta da cânula isolada, pois a lesão resultante será maior do que a desejada.
- Os procedimentos de radiofrequência devem ser realizados em um ambiente de sala cirúrgica totalmente equipada 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 da energia de RF. Precauções devem ser tomadas para restringir materiais inflamáveis na área onde o instrumento for utilizado.
- Quando um gerador de RF e equipamento de monitoração fisiológica são usados simultaneamente no mesmo paciente, qualquer eletrodo de monitoração deve ser colocado o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos de monitoramento agulha não são recomendados. Em todos os casos, os sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência 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.
- A interferência produzida pela operação de um gerador de RF pode influenciar negativamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- mau funcionamento de um gerador de RF pode resultar em um aumento não intencional de potência de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante o procedimento é necessária. A aplicação de energia de RF pode causar estimulação neuromuscular indesejável.
- 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 Operador do Gerador de RF da OWL para obter detalhes completos.

Apenas para uso com produtos DIROS / OWL

- A tensão nominal máxima da cânula é de 150Vrms a 480kHz
- Evite configurações de saída do gerador excedendo essa tensão
- As cânulas de RF OWL não devem ser usadas com geradores, eletrodos, sensores de temperatura ou qualquer outro componente de qualquer fabricante que não seja a Diros Technology Inc. Esse aviso deve ser seguido 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 não fabricados pela Diros Technology juntamente com os equipamentos da Diros Technology pode comprometer seriamente a segurança do paciente e a eficiência do equipamento.

⚠ AVISO

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.

⚠ AVISO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRM

As Cânulas de Amplitude Trident são inseguras para MRM

4. Eletrodos de Retorno

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (SOLO, REFERÊNCIA)

O eletrodo de retorno (também denominado eletrodo terra, referência, indiferente, neutro ou dispersivo) serve para completar o caminho através do paciente. A corrente do gerador de RF é aplicada ao paciente através da porção não isolada do eletrodo de lesão, que 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 de lesão e pelo eletrodo 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

A lesão do paciente ou do operador pode resultar do manuseio incorreto do sistema de RF universal da OWL e do eletrodo indiferente (dispersivo), particularmente ao operar o dispositivo.

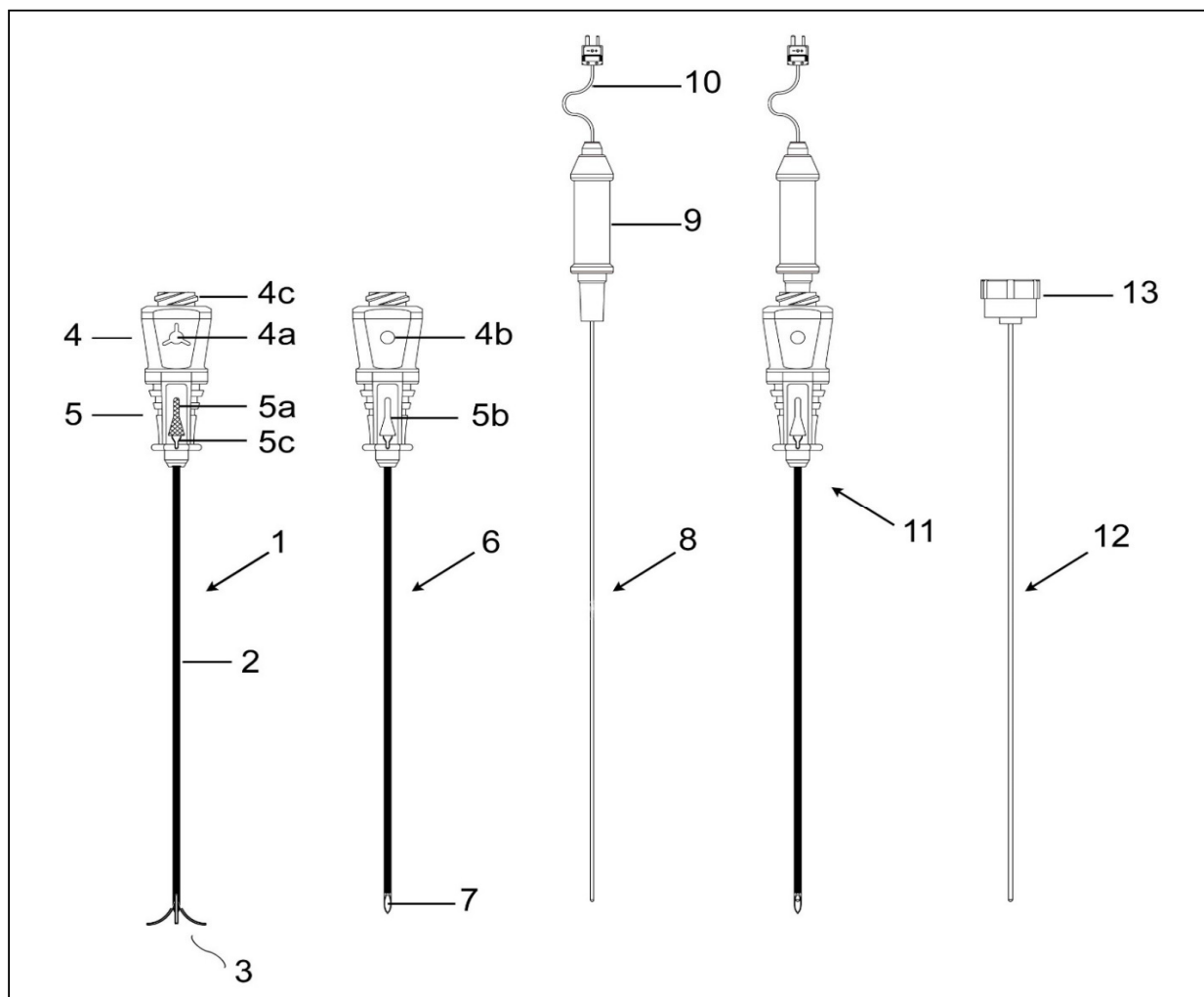


Figura 1. Cântula de Amplitude Trident™ RF de uso único modelo DTR. (Sonda de RF/Sensor de

- 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 cm². O eletrodo deve ser aberto na hora do procedimento e a umidade do gel condutor deve ser checada. 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.
- 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 retorno em: cicatrizes, proeminências ósseas, pele pilosa, prótese ou eletrodos de ECG.
- Uma baixa potência aparente ou falha do equipamento cirúrgico de HF em funcionar corretamente nas configurações normais de operação podem indicar o uso defeituoso do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro e suas conexões devem ser verificadas antes de selecionar uma potência de saída mais alta. 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 dos tecidos pode ocorrer igualmente em qualquer eletrodo se a densidade de corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. Use eletrodos de retorno no 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 seguir as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do ELETRODO DE RETORNO DO PACIENTE para instruções específicas de colocação.

5. Componentes da Cântula Trident RF

1. A Cântula de Amplitude Trident™ com dentes completamente implantados.
2. Eixo isolado da Cântula de Amplitude Trident™
3. Os 3 dentes implantados.
4. Atuador Rotativo da Cântula de Amplitude Trident™
 - 4a Símbolo "3 dentes" voltado para frente, indicando que a rotação do atuador no sentido horário implantou totalmente os dentes.
 - 4b Símbolo "0-dente" voltado para frente, indicando que a rotação do atuador no sentido anti-horário retirou completamente os dentes da cântula.
 - 4c Seção superior rosqueada do atuador que aceita a tampa (13) do estilete (12).
5. Eixo da Cântula de Amplitude Trident™

- **5a** Janela de visualização para indicar a implantação do dente por um controle deslizante dentro da janela. Como mostrado, o controle deslizante verde (consulte o diagrama 2) preenche a janela quando os dentes estão totalmente implantados.
 - **5b** O Slider não é visível, indicando que os dentes estão completamente retirado na cânula.
 - **5c** Guia Marcador indicando a direção da face aberta do bisel da cânula (agulha).
6. A Cânula de Amplitude Trident™ com dentes completamente retirados na cânula.
 7. Bisel da cânula isolada com RF Trident™.
 8. Sonda de RF/Sensor de temperatura.
 9. Alça do sensor de temperatura/sonda RF.
 10. Cabo e plugue da sonda de RF/sensor de temperatura.
 11. Exibição do sensor de temperatura / sonda de RF (8) completamente inserido na Cânula trident™ RF com isolamento (6).
 12. 12 O estilete para inserção na Cânula de AmplitudeTrident™ (1, 6).
 13. Tampa do estilete.

6. Diretrizes de Uso

6.1. 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:

É importante usar a sonda de temperatura/lesão de tamanho correto.

Qtde	Equipamento			
1	Cânula de Amplitude Trident™, modelo DTR			
	Sonda de RF/Sensor de Temperatura. Use sonda de tamanho compatível. (i.e. cânula DTR de 5cm com sonda de 5cm)			
	D466-005	D467-005-TC	D467-005-TCH	Sonda 5cm
	D466-010	D467-010-TC	D467-010-TCH	Sonda 10cm
	D466-015	D466-015-TC	D466-015-TCH	Sonda 15cm
	D466-020	D466-020-TC	D466-020-TCH	Sonda 20cm
1	Cabo conector correspondente			
	Para os modelos de sonda		Modelos de cabo	
	D466-005, D466-010, D466-015, D466-020		463-103-TM-S, 463-103-S, 463-103-S (IEC),	
	D467-005-TC, D467-010-TC, D466-015-TC, D466-020-TC		H4-S2F-S, 463-103-HCT-S	
	D467-005-TCH, D467-010-TCH, D466-015-TCH, D466-020-TCH		H4-H4-S, 463-103-TCH-S, 463-103-BPTCH-S	
1	Gerador de Radiofrequência OWL, URF-3AP			
1	Eletrodo Dispersivo Indiferente Descartável OWL (GD-Pad) de acordo com ANSI/AAMI padrão HF-18 requerimentos para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506 D7506NC			

6.2. Inspeção do Antes do Uso

Os dispositivos são fornecidos em um embalagem estéril de com 1 (um) dispositivo por embalagem. O dispositivo não requer montagem antes do uso.

Conteúdo da embalagem:

1 (uma) Cânula de Amplitude Trident™ (com tubo de proteção)

O dispositivo não requer montagem antes de usar. Realize as seguintes verificações antes de o paciente ser apresentado para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que será utilizado está em bom estado de funcionamento.

Faça esses testes em um ambiente estéril.

- **Integridade do pacote**

Inspeção a embalagem em busca de sinais de danos que possam comprometer a esterilidade do conteúdo. Verifique a data de expiração do dispositivo e não use se ele tiver passado da data de vencimento.

- **Isolamento de cabos e cabos**

O isolamento/revestimento de todos os dispositivos deve ser inspecionado visualmente antes de cada procedimento. Inspeção 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, nos dentes, no eixo/manivela, 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.*

6.3. 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 de retorno que atendam ou excedam os requisitos ANSI/AAMI HF-18.
3. Inspeção o número de peça do sensor de temperatura/sonda de RF para garantir que esteja no comprimento correto para corresponder ao comprimento da Cânula de Amplitude Trident
4. Teste a correspondência removendo o estilete da cânula e inserindo lentamente o sensor de temperatura/sonda de RF na cânula. Não use força excessiva para evitar danos à sonda de RF. A ponta da sonda de RF deve estar dentro da ponta da cânula de RF, consulte a Figura 2. Caso contrário, a temperatura medida estará incorreta. Para verificar isso, observe a posição da alça da Sonda de RF, Figura 1 (9), em relação à seção superior rosqueada do Atuador, Figura 1 (4c). Em seguida, retire a sonda de RF da cânula de RF, coloque-a paralelamente e ao lado da cânula e confirme que a ponta da sonda de RF não está a mais de um milímetro do final do bisel da cânula de RF e que não se estende além dela. Reinsira o estilete na cânula RF.
5. Conecte o plugue do cabo intermediário a uma entrada do Adaptador Multi-Lesion ou ao receptáculo da Sonda no Gerador RF. Mantenha o acesso ao terminal de conexão da ponta de prova do cabo intermediário para facilitar a conexão do Sensor de Temperatura / Sonda de RF.

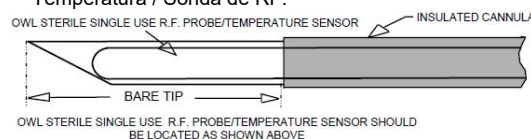


Figura 2. Posição correta do sensor de temperatura/sonda RF dentro da Cânula de Amplitude Trident™. Os dentes não são mostrados.

6. Volte a inserir o estilete na Cânula de Amplitude Trident™ e certifique-se de que os dentes estão totalmente recolhidos. Um clique distinto será ouvido para indicar a retirada total. Após a anestesia superficial, segure a cânula somente pelo seu eixo (não pelo atuador) e insira-a no paciente em um local predeterminado da pele e, usando orientação fluoroscópica, posicione a ponta ativa no local desejado da lesão.

7. Assim que a cânula estiver posicionada corretamente, remova cuidadosamente o estilete da cânula e insira todo o comprimento do sensor de temperatura / sonda de RF no eixo da Cânula de Amplitude Trident™ RF com isolamento estéril de uso único.
8. Conecte o conector da sonda à conexão da sonda do cabo intermediário. Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de colocá-lo em um paciente.
9. Se a conexão correta for feita, o Gerador de RF deverá ler dentro das faixas corretas de impedância e temperatura do corpo. Caso contrário, verifique todas as conexões listadas acima.
10. Aplique estimulação elétrica sensorial e/ou motora, conforme indicado pelo seu protocolo, para verificar a correta colocação do eletrodo. Se os resultados da estimulação não forem aceitáveis e for necessário reposicionar a cânula, primeiro retire totalmente os dentes da cânula e reposicione-a. Repita a estimulação elétrica conforme indicado.
11. Lesione conforme necessário. Consulte o manual do usuário do gerador de RF para obter mais informações. Após a conclusão, remova o sensor de temperatura/sonda de RF e administre o anestésico e esteroide de acordo com o seu protocolo. Ao conectar/desconectar a cânula RF à seringa, certifique-se de segurar a cânula apenas pelo seu cabo. Após a conclusão do procedimento, remova a Cânula de Amplitude Trident™ (com o sensor de temperatura/sonda de RF ainda dentro, se não houver anestesia aplicada).
12. Descarte os produtos de uso único corretamente.



Notas Importantes:

- Os dentes devem ser totalmente implantados antes da estimulação, caso contrário, os resultados serão errôneos.
- Se os dentes não estiverem totalmente implantados, a lesão resultante será menor do que o esperado.
- Se a ponta da cânula estiver próxima ao osso e/ou em um ângulo profundo/agudo, os dentes podem não ser totalmente implantados e a lesão resultante será menor do que o esperado.
- Retire totalmente os dentes antes de reposicionar o dispositivo
- Pare imediatamente qualquer movimento do dispositivo se for notada resistência.

6.4. Riscos Potenciais e Complicações

Riscos Potenciais e Neurotomias

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.
- Reações adversas locais, regionais ou sistêmica aos medicamentos usados durante o procedimento - anestésicos locais, analgésicos e esteróides.

Em geral, com procedimentos de RF:

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



AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspecione 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 / reparo. Componentes danificados podem resultar em ferimentos no paciente ou no 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.
- Configure o gerador de RF no modo monopolar de operação.
- Use os eletrodos 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 Gerador de RF 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.



AVISO

Esses dispositivos são destinados apenas para uso único. Reutilizar este produto causará:

Infecções 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.

7. Armazenamento

Mantenha longe de temperaturas extremas, umidade e luz solar direta. Armazenar em local fresco e seco.

8. 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.*

9. 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

10. Símbolos de Rotulagem

SÍMBOLO	Descrição	SÍMBOLO	Descrição
	CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO		CUIDADO
	NÃO REUTILIZE		NÃO REESTERILIZE
	NÚMERO DO CATÁLOGO		ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	DATA DE FABRICAÇÃO		CÓDIGO LOTE
	USAR ATÉ		FABRICANTE
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	INSEGURO PARA RM		PROTEJA DA LUZ
	RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE		LIMITE DE TEMPERATURA
	QUANTIDADE		LIMITE DE UMIDADE
	CUIDADO: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo apenas a prescrição.		DISPOSITIVO COMPRIMENTO DO EIXO
	DISPOSITIVO DIÂMETRO DO EIXO		DISPOSITIVO COMPRIMENTO DE PONTA ATIVA
	MARCA CE - SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE		

Nota: O comprimento da ponta ativa do dispositivo é medido com dentes implantados.

11. 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@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 : 80859840170
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476