

INSTRUÇÕES DE USO

CABO INTERMEDIÁRIO DIROS OWL

(AVALIAÇÃO MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL, NÃO-ESTÉRIL)

Componentes inclusos no pacote

Quantidade	Número da peça	Descrição
1	H4-S2F-S	Conjunto de 4, Cabos intermediários para Sondas Descartáveis MLA-4

Conteúdo

Item	Página
1. Informações Importantes	1
2. Indicações de Uso	1
3. Diretrizes de Uso	1
3.1 Equipamento Necessário	1
3.2 Procedimentos	2
4. Cuidados com Limpeza e Manutenção	2
4.1 Princípios Básicos	2
4.2 Pré-tratamento	2
4.3 Limpeza Manual	2
4.3.1 Procedimento de Limpeza	2
4.3.2 Verificação	2
4.3.3 Manutenção e Cuidado	3
4.3.4 Embalagem	3
4.3.5 Resistência Material	3
4.3.6 Reutilização	3
5. Instruções de Esterilização	3
5.1 Diretrizes Gerais	3
5.2 Esterilização	3
5.3 Esterilização por Vapor	3
6. Armazenamento	4
7. Descarte	4
8. Divulgação de Informações sobre o Produto	4
9. Suporte ao cliente	4

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

- Leia atentamente, entenda e siga todas as informações fornecidas neste documento.
- Mantenha toda a literatura para referências futuras.
- Por lei, a venda deste dispositivo é restrita a médicos, ou a prescrição de médicos.

ATENÇÃO

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

2. Indicações de Uso

O Cabo intermediário H4-S2F-S Diros OWL se destina a uso com Diros OWL MLA-4 e Sondas TC descartáveis para procedimentos de alívio da dor por meio de Lesões causadas por Radiofrequência.

OBSERVAÇÕES GERAIS

Todos os produtos reutilizáveis OWL devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso. Além disso, antes de usá-los pela primeira vez, todos os produtos

reutilizáveis OWL não estéreis devem ser removidos de suas embalagens protetoras, limpos, desinfetados e esterilizados.

O usuário é responsável pela esterilização dos produtos reutilizáveis OWL. Por favor, certifique-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização sejam feitas de acordo e somente com procedimentos aprovados. A esterilização do equipamento também deve ser objeto de controle e manutenção regulares. É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país, bem como as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitalares.



ATENÇÃO

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

3. Diretrizes de Uso

3.1 Equipamento Necessário

Os procedimentos de lesão por Radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado, com equipamento de fluoroscopia. O Cabo Intermediário OWL destina-se a conectar o Aptador MLA-4 Diros OWL à Sondas e Sensores de Temperatura Diros OWL descartáveis.



AVISOS

- Os cabos intermediários Diros Owl devem ser utilizados apenas com o gerador de RF e sondas listados abaixo.
- Não modifique este cabo de nenhuma maneira ou forma.
- Consulte as instruções que acompanham tanto o Gerador de RF quando a Sonda que será utilizada para avisos e precauções adicionais.
- Certifique-se de que apenas Cânulas Diros OWL sejam usadas com Sondas Diros OWL, e que seus comprimentos sem adequados.

3.2 Procedimentos

1. Conecte o Cabo Intermediário H4-S2F-S diretamente ao MLA-4.
2. Conecte as Sondas RF Diros OWL ao cabo Intermediário Diros OWL H4-S2F-S
3. Siga as Instruções para operação do Gerador de RF Sondas selecionadas.



AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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



AVISO

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

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

4. Limpeza/Cuidado e Manutenção

PRODUTO	Geradores OWL	Cabos OWL	Cânula/Eletrodos/ Sondas reutilizáveis OWL
CLASSIFICAÇÃO PELO FABRICANTE	Não-crítico	Semi-crítico	Crítico
RISCO	Baixo	Intermediário/ Baixo	Alto
LIMPEZA	Veja procedimento de limpeza	Veja procedimento de limpeza	Necessário*
ESTERILIZAÇÃO	Não se aplica	Capaz	Necessário

Passos para preparação de sondas de temperatura, eletrodos de lesão, cânula, Cabos e kits completos reutilizáveis OWL.

4.1 Princípios Básicos

Proteção da Equipe: a Equipe deve usar luvas protetoras que satisfaçam os padrões da Diretriz EEC 89/686 quando manuseando as sondas de temperatura, eletrodos e cânulas contaminadas reutilizáveis. Os dispositivos contaminados devem ser desinfetados assim que possível, de forma a garantir máxima segurança para o pessoal que manuseia os dispositivos.

4.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis OWL imediatamente após o uso, antes de continuar o tratamento de limpeza individual ou no sistema de caixa/bandeja. Produtos sujos OWL devem ser pré-tratados o mais rápido possível após o uso.

Geral

Limpe cuidadosamente todos os componentes após cada procedimento. Limpe vigorosamente as agulhas/cânulas/eletrodos, usando uma agulha com seringa inserida ao fim do eixo para remover toda sujeira. Certifique-se de que não exista resíduo de coágulos, sangue, etc., dentro e fora do dispositivo que está sendo limpo.



CUIDADO

- Nunca submerja nenhum conector em nenhum tipo de líquido.

4.3 Limpeza Manual

4.3.1 Procedimento de Limpeza

- Desmonte o dispositivo para garantir a limpeza e descontaminação adequada.
- Certifique-se de que sangue e outros contaminantes não sequem no dispositivo.
- Antes de submergir, pré-lave com água corrente < 45°C.
- Use detergente baseados em enzima, como Terg-A-Zyme®, ou equivalente detergente enzimático. O desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar resíduos sanguíneos no dispositivo), devem ter eficiência comprovada (i.e. Norma ec) e devem ser compatíveis com e destinados a desinfecção. Dispositivos devem ser submersos por 20 minutos a 30°C-50°C (86°F a 122°F), certificando-se de que os dispositivos estejam completamente submersos, excepto por seus conectores. Para remover os principais traços de impurezas, uma escova flexível de cerdas macias deve ser usada, se necessário uma com cabo grande. Use escova de tubos, se necessário. Lave os lumens e molas conforme necessário até que nenhum material estranho seja visto saindo. Nunca use escovas de metal ou lãs de aço. Limpe os conectores como necessário até que estejam visualmente limpos.
- Remova o dispositivo da solução detergente e enxague vigorosamente com água deionizada com baixo nível de germes. Lave bem a ponta do tubo e da mola, se necessário, até que nenhum material estranho se solte da ponta.
- Inspecione visualmente todas as partes para se certificar de que não haja detritos, se houver, repetir todos os procedimentos desde #4.
- Certifique-se de que os dispositivos estejam adequadamente limpos.
- 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.
- Verifique e cuide dos dispositivos (veja parágrafos 4.3.2 "Verificação" e 4.3.3 "Manutenção e cuidado"). Embale os dispositivos imediatamente.

4.3.2 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 utilizados novamente (com relação à frequência de reutilização, consulte o parágrafo "Reutilização"). Cabos que ainda não estão completamente limpos devem ser limpos novamente.

4.3.3 Manutenção e cuidado

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

4.3.4 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 certificado pelo FDA.

4.3.5 Resistência Material

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

- Alcalis fortes (>pH9),
- Ácidos fortes (<pH4),
- Fenóis e iodóforos,
- Compostos combinados com halógenos/hidrocarbonetos alogenados/iodóforos,
- Produtos oxidantes fortes/peróxidos.

Sondas, cabos, eletrodos, bandejas de esterilização ou recipientes reutilizáveis nunca devem ser limpos com escovas de metal ou lã 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 utilizadas.

A qualidade da água pode influenciar os resultados da desinfecção e limpeza das sondas de Temperatura e 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 com o uso de água deionizada ou destilada.

4.3.6 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 (sem danos cobertos).

5. Instruções de Esterilização

5.1 Diretrizes Gerais

Como regra geral, (quando possível) a desmontagem antes da limpeza e esterilização é recomendada (por exemplo: remover tubos de proteção, etc.)

Conjuntos de eletrodos e cabos que podem ser esterilizados a vapor são identificados por um "-S" no final do número da 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.

5.2 Esterilização

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

5.3 Esterilização por Vapor

- Esterilizadores a vapor em conformidade com as normas EN 13060 e EN 285,
- Validação em conformidade com as normas EN 554/ ANSI AAMI ISO 11767 (sempre verificando a performance da máquina para garantir a conformidade),

Recomendações para controle e manutenção dos esterilizadores a vapor

- é aconselhável seguir as instruções do fabricante para controle de rotina e manutenção regular,
- o esterilizador deve ser limpo regularmente,
- é aconselhável usar apenas água desionizada 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 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 ao paciente.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

TEMPERATURA: 132°C (270°F) *Ciclo de Vapor Prevacuum (Hi-Vac)*

PULSOS PRECONDICIONANTES: 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 certificado 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.



ATENÇÃO

O novo cabo reutilizável deve ser esterilizado antes do uso, já que é enviado não estéril.

Restrições

- Não utilize esterilização rápida,
- Não utilize esterilização por raios, formaldeído, óxido de etileno ou plasma,
- Não utilize esterilização por ar quente.

6. 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 embalados 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.

7. Descarte

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

8. Divulgação de Informações sobre o Produto

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

Este documento foi redigido em inglês. Também está disponível em outros idiomas.

9. Suporte ao Cliente

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

Diros Technology Inc. 120 Gibson
Drive Markham, Ontario Canada
L3R2Z3
Tel.: 905-415-3440
Fax: 905-415-0667
E-mail: sales@dirostech.com



IMPORTADO POR:
CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e
Odontológicos Ltda.
S/A 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 : 80859840166
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476