

INSTRUÇÕES DE USO
CABOS PARA RF INTERMEDIÁRIOS OWL
(TENSÃO MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL – NÃO ESTÉRIL)

463-103-TCH-S	463-103-TC-S	463-103-TM-S	6-463-103-TCH-S
---------------	--------------	--------------	-----------------

Componentes inclusos no pacote:

Quantidade	Número da peça	Descrição
1	X-463-103-TXX-S	Cabos intermediários para procedimentos com RF

Conteúdo	
Ítem	Página
1. Informações Importantes	1
2. Uso Pretendido e 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 e Desinfecção	2
4.3.2 Verificação	3
4.3.3 Manutenção e Cuidado	3
4.3.4 Envoltório	3
4.3.5 Resistência do 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. Informações sobre o uso do produto	4
9. Símbolos do Rótulo	4
10. Suporte ao Cliente	4

1. Informações Importantes – antes do uso, observar o seguinte:

- Leia atentamente todas as instruções neste 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.
- Mantenha toda a literatura para referências futuras.
- Por lei, a venda deste dispositivo é restrita a médicos, ou a prescrição de médicos.



ATENÇÃO

DE INTERESSE PARA 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 reparar qualquer componente do cabo intermediário Diros OWL. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado ou devolvido para avaliação e / ou reparo.

2. Uso Pretendido e Indicações de Uso

Os cabos intermediários RF Diros OWL destinam-se ao uso com Sondas de RF/Sensores de Temperatura em procedimentos de radiação térmica por radiofrequência para alívio da dor.

OBSERVAÇÕES GERAIS

Todos os produtos reutilizáveis OWL devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso. Ademais, antes de ser usado pela primeira vez todos os produtos não estéreis reutilizáveis devem ser removidos do seu envoltório, 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 realizadas apenas por procedimentos aprovados. A esterilização do equipamento também deve ser submetida a controle regular e manutenção. É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país e também as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitalares.

O dispositivo deve ser usado por um médico treinado.

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. Os Cabos Intermediários Diros OWL destinam-se a conectar o Gerador Diros OWL URF-3AP aos Sensores de Temperatura/Sondas Diros OWL RF.

A tabela a seguir resume qual cabo deve ser usado para conectar as sondas ao Gerador RF URF-3AP.

CABO	Sondas OWL Compatíveis
463-103-TCH-S	SONDA DE TCH/SENSOR DE TEMPERATURA
463-103-TC-S	THERMOCOUPLE R.F. SONDA/SENSOR DE TEMPERATURA
463-103-TM-S	THERMISTOR R.F. SONDA/SENSOR DE TEMPERATURA
6-463-103-TCH-S	SONDA DE TCH/SENSOR DE TEMPERATURA



AVISOS

- Os Cabos Intermediários OWL Diros só devem ser usados com os acessórios listados acima.
- Não modifique este cabo em nenhum formato ou forma.
- Consulte a documentação de acompanhamento, tanto para o gerador de RF quanto para a sonda que está sendo usada para avisos e precauções adicionais apropriados.
- Certifique-se de que apenas as cânulas Diros OWL sejam usadas com os probes Diros OWL e que o comprimento das cânulas corresponda ao comprimento da sonda.

3.2 Procedimentos

1. Conecte o cabo intermediário Diros OWL ao gerador Diros OWL RF.
2. Conecte o acessório Diros ao cabo intermediário.
3. Siga as instruções para operação do Gerador de RF e Sondas selecionadas.

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.

O isolamento dos cabos dos eletrodos ativo e dispersivo deve ser verificado antes de cada procedimento para garantir que não seja danificado ou cortado. Inspecione e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis.

ATENÇÃO

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

4. Limpeza/ Cuidados e Manutenção

PRODUTO	Geradores OWL	Cabos OWL	Cânulas/ Sondas/ Eletrodos reutilizáveis OWL
CLASSIFICAÇÃO DO FABRICANTE	Não-crítico	Semi-crítico	Crítico
ISCO	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, eletrodos de lesão, cânulas, cabos e preparação completa de kits

4.1 Princípios Básicos

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

4.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis da OWL imediatamente após o uso antes de continuar a tratá-los individualmente ou em um sistema de caixa/bandeja. Os produtos reutilizáveis sujos OWL devem ser pré-tratados assim que possível após o uso.

Geral

Limpe cuidadosamente todos os componentes após cada procedimento. Lave vigorosamente as agulhas reutilizáveis/ cânulas/eléctrodos utilizando uma seringa e agulha

inseridas na extremidade do cubo para remover todo o material estranho. Certifique-se de que não há coágulos, sangue, etc. dentro e fora do dispositivo que está sendo limpo.



CUIDADO

- Nunca mergulhe nenhum conector em nenhum líquido.

4.3 Limpeza Manual

4.3.1 Procedimentos de Limpeza e Desinfecção

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. 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.
5. Use um detergente à base de enzimas, como Terg-A-Zyme® ou detergente enzimático equivalente. Siga as instruções fornecidas com o detergente enzimático.
6. Para remover os principais vestígios de impurezas com a mão, deve-se usar uma escova de cerdas macias e flexível, se necessário, com cabo longo.
7. 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 lã de aço.
8. Remova o dispositivo da solução detergente e enxágue abundantemente com água desionizada com baixo teor de germes. Lave a ponta da mola, se aplicável, até que nenhum material estranho seja visto saindo da mola. Limpe os conectores conforme necessário até que estejam visualmente limpos.
9. Inspecione visualmente as peças novamente para ver se há detritos; se houver algum, repita o procedimento acima começando em # 4.
10. Certifique-se de que os dispositivos estão devidamente limpos.
11. O desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar resíduos de sangue no dispositivo), deve ter eficácia comprovada (ou seja, a Norma CE) e deve ser compatível e projetado para desinfecção de instrumentos. Siga as instruções fornecidas com o desinfetante.
12. 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.
13. Verifique e cuide dos dispositivos (consulte os parágrafos 4.3.2 "Verificação" e 4.3.3 "Manutenção e cuidados").

Embrulhe 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 usados 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 devem ser usados novamente, pois há o risco de que essa corrosão contamine outros dispositivos. Nunca use dispositivos corroídos.

4.3.4 Envolvimento

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 autorizado pela FDA.

4.3.5 Material resistance

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, 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 aplicadas.

A qualidade da água pode influenciar os resultados das sondas de temperatura reutilizáveis da OWL e da limpeza e desinfecção dos eletrodos da Lesion.

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 desionizada 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 dos 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 é coberto).

5. Instruções de Esterilização

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.



AVISO

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.

5.1 Esterilização

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

5.2 Esterilização por vapor

- esterilizadores a vapor em conformidade com as normas EN 13060 e EN 285,
- validação em conformidade com as normas ISO 17665-1 (verificando o desempenho da máquina para confirmar 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.



AVISO

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 é 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 limpo 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.



AVISO

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

Restrições

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

ATENÇÃO

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

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 embrulhados de acordo com as normas regulamentares (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 o componente de acordo com o (s) protocolo (s) institucional (is) para produtos de risco biológico e regulamentos específicos do país para dispositivos médicos.

8. 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.

9. Símbolos do Rótulo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO		ATENÇÃO
	FORNECIDO NÃO ESTÉRIL, ESTERILIZADO PELO USUÁRIO.		FABRICANTE
	NÚMERO DE REFERÊNCIA		CÓDIGO DE LOTE
	DESCARTE ESTE DISPOSITIVO SEGUNDO WEEE DIRECTIVE		MR INSEGURO
	DISPOSITIVO MÉDICO		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UE
	CUIDADO: A EI FEDERAL DOS EUA RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO SOMENTE A PRESCRIÇÃO MÉDICA		DATA DE FABRICAÇÃO
	SELO CE – SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE		

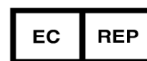
10. Suporte ao Cliente

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO (PARA A EUROPA):



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2021 Diros Technology Inc. Todos os direitos reservados

Documento No. D155_PT_BR
Revisão No.: 4.0
Data de Revisão: 2021-07-06