

INSTRUÇÕES DE USO

CABOS SEM-TEMPERATURA INTERMEDIÁRIOS DIROS OWL

(CLASSIFICAÇÃO MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL, NÃO-ESTÉRIL)

463-103-DXE4-S	463-103-DXE-S	463-103-NT4-S	463-103-BPDXE-S
----------------	---------------	---------------	-----------------

Componentes incluídos no pacote

Quantidade	Número da peça	Descrição
1	463-103-DXE(4)-S ou 463-103-DXE-S ou 463-103-NT4-S ou 463-103-BPDXE-S	Cabos Sem-Temperatura Intermediários

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	3
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

Os Cabos de Não-Temperatura intermediários Diros OWL destinam-se ao uso com Sondas/Cânula Sem-Temperatura Diros OWL RF para procedimentos de Lesão por Radiofrequência para alívio da dor.

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 hospitais.



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

Procedimentos de lesão por Radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado, com equipamento de fluoroscopia. Os cabos intermediários OWL destinam-se a conectar os Geradores Diros URF-3AP aos dispositivos monitorados de RF sem-Temperatura Diros OWL. A tabela a seguir resume qual cabo deve ser usado para conectar quais sondas/cânulas ao Gerador RF URF-3AP

CABO	Dispositivos Compatíveis OWL
463-103-DXE4-S	4 DXE DISPOSITIVOS CONECTORES DE SEGURANÇA
463-103-DXE-S	1 DXE DISPOSITIVO CONECTOR DE SEGURANÇA
463-103-NT4-S	4 DXE DISPOSITIVO TIPO JACARÉ
463-103-BPDXE-S	2 DXE DISPOSITIVO CONECTOR DE SEGURANÇA



AVISOS

- Os cabos intermediários Diros Owl devem ser utilizados apenas com os acessórios 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 Diros OWL ao gerador 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

Inspeção 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/repairo. 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.



PACIENTES COM MARCA-PASSO, DESFIBRILADOR 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	Cânulas/Eletrodos/Sondas reutilizáveis
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 preparação completa das sondas de temperatura reutilizáveis, eletrodos de lesão, cânulas, cabos e de kits

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 cannulas 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 da OWL imediatamente após o uso e 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 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 submerja os conectores em nenhum tipo de líquido.

4.3 Limpeza Manual

4.3.1 Procedimento de Limpeza

- Desmonte o dispositivo, sempre que possível, para garantir uma limpeza e descontaminação adequadas.
- Certifique-se de que o sangue e outros contaminantes não sequem no dispositivo.
- Antes da imersão, enxágue previamente com água corrente <45 ° C.
- Use um detergente à base de enzimas como o Terg-A-Zyme® ou detergente enzimático equivalente. O desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar resíduos de sangue ao dispositivo), deve ter eficácia comprovada (isto é, a Norma CE) e deve ser compatível e projetado para a desinfecção do instrumento.

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 uma escova de lúmen, se 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.

- 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.
- Inspeção visualmente as peças novamente em busca de detritos, se houver algum, repita o procedimento acima, começando em # 4.
- Certifique-se de que os dispositivos estejam limpos corretamente.
- 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 (consulte os 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:

- Álcalis 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 lâ de aço.

As caixas, bandejas ou recipientes de esterilização nunca devem ser expostos a temperaturas superiores a 141°C (286°F)! O usuário é responsável se temperaturas mais altas forem 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 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 (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.

After sterilization, OWL re-usable products must be kept in a cool, dry, dust-free place.

7. Descarte

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

8. Product information disclosure

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 contatar:

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.
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 : 80859840167
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

*©2017 Diros Technology Inc. Todos os Direitos Reservados
Documento No. D169
Revisão No.: 4.0
Data de Revisão: 2017-08-15*