

INSTRUÇÕES DE USO CABOS INTERMEDIÁRIOS DIROS OWL (CLASSIFICAÇÃO MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL, NÃO-ESTÉRIL)

Componentes inclusos no pacote

Quantidade	Número da peça	Descrição
1	463-103-NT-S	Cabos para URF 3AP para cânula de RF (sem sensor de temperatura)

Conteúdo	
Item	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 / 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 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. Símbolos do Rótulo	4
10. Suporte ao Cliente	4

1. Informações Importantes – antes do uso, observe 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 sem sensor de temperatura intermediários Diros OWL destinam-se ao uso com Sondas/Cânulas Sem Sensor de 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.

O dispositivo deve ser usado por um médico treinado.

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 às cânulas de RF sem sensor de temperatura Diros OWL.

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 Canola que será utilizada para avisos e precauções adicionais.
- Certifique-se de que apenas Cânulas Diros OWL sejam usadas com Sondas Diros OWL, e que os comprimentos das canulas correspondam ao comprimento das sondas.

3.2 Procedimentos

1. Conecte o cabo intermediário 463-103-NT-S Diros OWL ao gerador URF-3AP.
2. Conecte a canula sem sensor de temperatura Diros Owl ao cab intermediário acessório Diros ao cabo intermediário 463-103-NT-S Diros Owl.
3. Siga as instruções de operação do Gerador de RF e canulas selecionadas.



AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeccione todos os componentes quanto aos danos antes de cada uso. Se algum componente estiver danificado de qualquer forma 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 inspeccione 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, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer outro tipo de 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: devem ser utilizadas luvas protetoras que satisfaçam os padrões da Diretriz EEC 89/686 ao manusear sondas de temperatura, eletrodos e canulas reutilizáveis usadas ou contaminadas. Os dispositivos utilizados devem ser

desinfetados assim que possível, de forma a garantir máxima segurança para a pessoa que manuseia os dispositivos.

4.2 Pré-tratamento

Remova as 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 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 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 lâ 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. Inspeccione 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 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 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 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 a norma ISO 17665-1 (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 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 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.

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 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. 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. 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, por favor contatar:

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO (PARA EUROPA):



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

