

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA ESTIMULADORA DE RF – RETA E ANGULADA

MODELOS 466 & 467

(Modelo 467 disponível apenas em 22ga ou menor)
(VENDIDO EM CAIXAS DE 10, CADA CAIXA CONTÉM APENAS UMA DAS SEGUINTE)

466-0XX/XXX/XX	467-0XX/XXX/XX
466-0XX/XXX/XX-B	467-0XX/XXX/XX-B
466-0XX/XXX/XX-BC	467-0XX/XXX/XX-BC
466-0XX/XXX/XX-SC	467-0XX/XXX/XX-SC

Introdução:

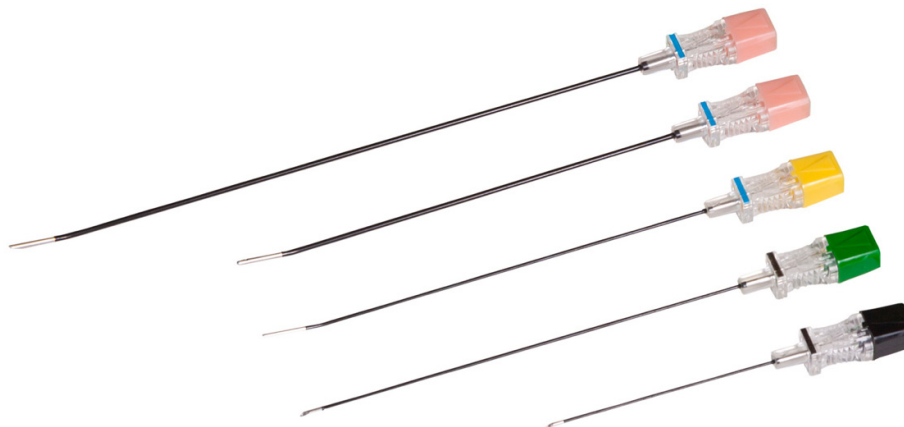


Figure 1 - Mostra várias cânulas estimuladoras de RF (tubos de proteção não exibidos)



466-0XX/XXX/XX
467-0XX/XXX/XX
RETA AFIADA



466-0XX/XXX/XX-B
467-0XX/XXX/XX-B
RETA ROMBA



466-0XX/XXX/XX-SC
467-0XX/XXX/XX-SC
AFIADA ANGULADA



466-0XX/XXX/XX-BC
467-0XX/XXX/XX-BC
ROMBA ANGULADA

As Cânulas Estimuladoras de RF – Reta e Angulada são construídas a partir de tubos de aço inoxidável. Consistem de um eixo isolado, cabo de plástico e ponta com estilete. As cânulas estão disponíveis em diferentes configurações de ponta, diâmetros, comprimento de eixo e comprimento de ponta nua.

ATENÇÃO

- As Cânulas Estimuladoras de RF – Reta e Angulada são fabricadas para uso apenas com os Geradores de RF OWL
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma
- É importante utilizar o tamanho correto de sonda de temperatura/lesão (i.e. a combinação de sonda/cânula)
- A Sonda de RF/Sensor de Temperatura deve ser inteiramente inserido na cânula isolada, senão a temperatura medida será incorreta.
- Certifique-se de que a Sonda RF/Temperatura não se sobressaia à ponta nua da cânula isolada, pois a lesão gerada será maior que o pretendido.

CUIDADOS

- Se, por qualquer motivo, o isolamento da cânula estiver danificado, ela não deverá ser utilizada, já que haverá risco de criar lesões indesejadas. Assim, é muito importante que antes de qualquer operação inspecionar visualmente a cânula para ter certeza de que o isolamento está intacto.
- Sempre utilize a cânula isolada de 5cm com a Sonda de RF/Sensor de Temperatura de 5cm (código de cor vermelho)
- Sempre utilize a cânula isolada de 10cm com a Sonda de RF/Sensor de Temperatura de 10cm (código cor azul)
- Sempre utilize a cânula isolada de 15cm com a Sonda de RF/Sensor de Temperatura de 15cm (Código cor amarelo)
- Sempre utilize a cânula isolada de 20 cm com a Sonda de RF/Sensor de Temperatura de 20cm (Código cor marrom)

Conteúdo

Introdução	1
1. Informações importantes	2
2. Indicações de uso	2
3. Escolhendo uma cânula para uso	2
4. Eletrodos de retorno	3
5. Diretrizes de uso	3
5.1 Equipamento necessário	3
5.2 Inspeção de equipamento antes do uso	4
5.3 Procedimentos	4
5.4 Riscos potenciais e complicações	4
6. Armazenamento	5
7. Descarte	5
8. Informações sobre o uso do produto	5
9. Símbolos de rotulagem	5
10. Suporte ao cliente	6

1. Informações importantes – antes do uso, atenção:

Leia atentamente todas as instruções neste documento antes de uso. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções aqui dispostos. Não seguir adequadamente as instruções pode levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e resultar em danos ao paciente.

- Em adição, leia, entenda e siga todas as informações contidas nas instruções de outros dispositivos antes do uso com este dispositivo.
- Guarde todas as informações para futuras consultas.
- Por lei, este dispositivo tem a venda restrita para médicos ou a pedido de médicos.

⚠️ ATENÇÃO

PARA SEGURANÇA DO PACIENTE –

Este produto foi fabricado seguindo normas padrões de qualidade aceitas e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância devem ser feitos reparos ou tentativas de modificar o dispositivo ou qualquer um de seus componentes. Se qualquer componente estiver danificado de qualquer maneira ele deve ser descartado.

- As Cânulas Estimuladoras de RF são embaladas como descartáveis, USO ÚNICO para um único paciente, esterilizado com óxido de etileno.
- O dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados.
- Uso do dispositivo apenas com o tamanho correto de sonda de RF/Sensor de temperatura.
- Não reutilize ou esterilize.
- Não dobre a cânula.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.
- Quando a embalagem estiver danificada, suja ou o isolamento estiver danificado, craquelado, descascando, soltando, cortado ou faltando, **NÃO USE E DESCARTE O PRODUTO IMEDIATAMENTE** (consulte a sessão de descarte para detalhes). Não seguir as instruções adequadamente pode levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e resultar em danos ao paciente.

2. Indicações de uso

As cannulas Diros OWL são agulhas de injeção que podem ser utilizadas ou para bloqueio de nervos percutâneo com solução anestésica local ou formação de lesões por radiofrequência. O nervo pode ser localizado por meio de eletroestimulação através da agulha ou pela injeção de meio de contraste através da agulha e uso simultâneo de radiografia. O nervo pode então ser bloqueado por injeção de solução anestésica local ou formação de lesão por radiofrequência.

Contraindicações: O tratamento por radiofrequência é contraindicado com pacientes com marca-passo, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer outro 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. Escolhendo uma cânula para uso

- Selecione um comprimento baseado no local de tratamento. Pacientes obesos podem necessitar de cânulas maiores para acessar as áreas de tratamento.
- Selecione o tipo de ponta (angulada ou reta) baseada na rota até o local de tratamento.
- Cânulas do tipo romba podem ser indicadas quando há preocupação adicional com cortar o nervo.
- Cânulas de tipo afiado podem ser indicadas quando danos significativos puderem decorrer da laceração de tecidos adjacentes durante a inserção da cânula.
- Selecione o comprimento da ponta ativa e a calibre baseado no tamanho da lesão desejada. Uma ponta ativa mais longa produz uma lesão mais profunda, enquanto um maior diâmetro produz uma lesão mais larga¹. Os dados seguintes mostram os efeitos das características da sonda no tamanho da lesão.
- Para tamanhos maiores de ponta, maiores tempos de rampa (aquecimento) são recomendados.

CALIBE	TAMANHO DA PONTA (mm)	TEMPO DE LESÃO 120s, TAMANHO C x L (mm)	
		TEMP. 75°C	TEMP. 90°C
23	5	5.5x2.5	6.5x3.0
22	2	3.0x2.0	3.5x2.5
22	5	6.0x2.5	7.5x3.5
20	5	7.5x4.0	8.5x4.5
20	10	11.5x4.0	13.0x4.5
18	10	13.0x5.0	15.5x7.5
16	6	9.2x6.9	10.9x9.5
16	10	12.5x7.4	14.7x10.7

Tabela 1

⚠️ ATENÇÃO

- É importante utilizar o tamanho correto de sonda para lesão/sensor de temperatura (i.e. combinação de cânula/sonda)
- A Sonda de RF/Sensor de Temperatura devem ser completamente inseridos na cânula isolada, senão a temperatura medida será incorreta.

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

- Certifique-se de que a Sonda de lesão/temperature não sobressaia a ponta nua da cânula isolada, senão a lesão resultante será maior do que a pretendida.
- Procedimentos de Radiofrequência devem ser feitos em salas de operação completamente equipadas e exclusivamente por médicos treinados e experientes em procedimentos de RF
- O risco de gases e outros materiais inflamáveis acenderem é inerente ao uso de Radiofrequência. Precauções devem ser tomadas para restringir a presença de materiais inflamáveis da área onde o instrumento será utilizado.
- Quando um Gerador de RF e um equipamento de monitoramento fisiológico estiverem sendo simultaneamente utilizados em um paciente, todo e qualquer eletrodo deve ser colocado o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos agulha não são recomendados. Em todos os casos, sistemas que incorporam dispositivos limitadores de alta frequência são recomendados.
- O paciente deve ser posicionado de forma que seu auto-contato ou contato com outros eletrodos seja evitado. Eletrodos ativos que não serão temporariamente utilizados devem ser colocados em um local isolado do paciente.
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- O mau funcionamento do Gerador de RF pode resultar em aumento indesejado da energia de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante procedimentos é necessária. Aplicação de energia de RF pode causar estimulações neuromusculares indesejadas.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno, de forma a evitar queimaduras no local. Geralmente, o eletrodo deverá ser 20 vezes a área da ponta nua. Procure no Manual do Operador do Gerador OWL RF para detalhes completos.

Apenas para uso com produtos DIROS/OWL

- A tensão nominal máxima da cânula é de 150Vrms a 480kHz
- Evite utilizar configurações que excedam essa tensão
- Os Geradores de Lesão OWL RF não devem ser utilizados com agulhas/cânulas, eletrodos, sensores de temperatura ou qualquer outro componente de outro fabricante que não a Diros Technology Inc. Esta advertência deve ser seguida de forma a evitar possíveis danos ao paciente ou ao equipamento. Use unicamente componentes genuínos OWL fabricados pela Diros Technology com conjuntos de eletrodos OWL.
- As Cânulas Estimuladoras de RF não devem ser utilizadas com Geradores de lesão por RF, eletrodos, sondas de temperatura ou qualquer outro componente fabricado por outro fabricante que não a DIROS Technology Inc. Este aviso deve ser seguido de forma a evitar possíveis prejuízos ao paciente ou danos ao dispositivo.
- O uso de componentes não fabricados pela Diros Technology pode comprometer seriamente a segurança do paciente e eficácia do equipamento.

⚠ AVISO

PACIENTES COM MARCA-PASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTADOS OU QUALQUER OUTRO IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO: equipamentos geradores de lesões por radio-frequência não devem ser utilizados em pacientes com marca-passos, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer outro implante elétrico ativo.

⚠ AVISO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As Cânulas Híbridas com Inject - DXE não são seguras para procedimentos que envolvam máquinas de ressonância magnética – MRM.

4. Eletrodos de retorno

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (BASE, REFERÊNCIAS)

O eletrodo de retorno (também denominado terra, referência, indiferente, neutro ou eletrodo dispersivo) serve para completar o caminho da corrente pelo paciente. A corrente proveniente do gerador de RF é aplicada no paciente através da porção não isolada do eletrodo que formará a lesão (cordotomia, gânglio gasseriano, rizotomia facetária, etc.). A corrente deve encontrar um caminho de volta ao gerador de RF, e faz isso através do eletrodo de retorno; se isso não fosse possível, a corrente não fluiria. Portanto, a corrente da RF sempre passa pelo eletrodo que formará a lesão e pelo eletrodo de retorno, sendo importante estar ciente que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente nos dois se a densidade de corrente (quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade de corrente no eletrodo de retorno permaneça baixa para evitar aquecimento excessivo e queimadura locais eletrodo que formará a lesão. Queimaduras podem ser evitadas se a área de contato efetiva do eletrodo de retorno for muito maior do que a própria superfície do eletrodo de lesão. A área de contato efetivo é a área em que o eletrodo está realmente em contato com a pele.

Diretrizes importantes para o uso adequado de eletrodos de retorno:

⚠ AVISOS

Danos ao paciente e ao operador podem resultar do manuseio indevido do Sistema RF Universal OWL e de eletrodos indiferentes (dispersivos), particularmente quando operando o dispositivo.

- O paciente deverá ser consultado após a primeira lesão, e periodicamente após ela, se alguma sensação de aquecimento ou outro desconforto foi sentido durante ou após a formação da lesão.
- A superfície do eletrodo deve estar em contato firme com a pele e deve ser periodicamente observada para assegurar que nenhuma parte tenha de deslocado, diminuindo a área de contato efetivo.
- A área de contato efetivo dos eletrodos descartáveis em tecidos pré-fabricados deve ser de, no mínimo, 50cm². O eletrodo deve ser aberto na hora, e umidade e aspeto do gel condutor deve ser checado. O uso de eletrodos monitoradores de ECG 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 propriamente preparada e apropriada do corpo do paciente.
- Não coloque os eletrodos de retorno sobre cicatrizes, proeminências ósseas, pele peluda, próteses ou eletrodos de ECG.
- Uma baixa potência aparente ou a falha do equipamento de alta frequência em funcionar corretamente em configurações normais de operação podem indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões deve ser checado antes de ajustar uma configuração com força de saída mais alta. Em seguida, a aplicação do eletrodo de retorno e suas conexões devem ser novamente observadas.
- É importante estar ciente de que o aquecimento de tecido pode ocorrer igualmente nos dois eletrodos se a densidade da corrente (quantidade de corrente por unidade de área) for alta. Use eletrodos de retorno com tamanho apropriado ao paciente.

Recomendação: Os eletrodos descartáveis GD-Pad OWL devem ser utilizados com Geradores RF OWL.

O Operador deve seguir as instruções de uso providas pelo FABRICANTE DOS ELETRODOS DE RETORNO para instruções específicas de colocação.

5. Diretrizes de Uso

5.1 Equipamento necessário

Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados em ambientes clínicos com equipamentos necessários e equipamento de fluoroscopia.

O equipamento de RF necessário para o procedimento é o que segue:

É importante usar o tamanho correto da sonda de lesão/temperatura (i.e. a combinação da sonda/cânula – cânula de 5cm com sonda de 5cm).

Qtde	Equipamento			
1	Cânula de uso único RF OWL			
1	Cânula estimuladora de RF. Use sonda de tamanho correspondente			
	D466-005	D467-005-TC	D467-005-TCH	5cm probe
	D466-010	D467-010-TC	D467-010-TCH	10cm probe
	D466-015	D466-015-TC	D466-015-TCH	15cm probe
	D466-020	D466-020-TC	D466-020-TCH	20cm probe
1	Cabo de conexão 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) com padrão ANSI/AAMI HF-18 para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506 D7506NC			

5.2 Inspeção do equipamento antes do uso

Os dispositivos são fornecidos em embalagem estéril, um dispositivo por embalagem.

Não é necessário montar o dispositivo antes do uso.

Realize as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que será utilizado encontra-se em funcionamento adequado.

Faça os testes em ambiente estéril.

Integridade da embalagem

Inspeccione a embalagem para qualquer sinal de dano que possa comprometer a esterilidade do conteúdo. Verifique a data de expiração do dispositivo e não o utilize caso tenha expirado.

Isolamento do eixo e do cabo

Verifique o isolamento/recobrimento para todos os dispositivos visualmente antes de cada procedimento a ser realizado. Verifique se há rachaduras, descascamentos, lascas, cortes ou partes faltando no isolamento. Caso qualquer um desses casos seja observado, o dispositivo não deve ser utilizado, prevenindo danos ao operador e ao paciente. Tais danos podem levar a saídas indesejadas de corrente de radiofrequência em pontos ao longo do eixo, produzindo aquecimento de tecidos indesejado e possíveis queimaduras. O isolamento do cabo tanto para o ativo quanto para o dispersivo deve ser checado antes de cada procedimento, de forma a ter certeza de que não estarão danificados ou cortados. Inspeccione regularmente e teste os cabos e acessórios reutilizáveis.

Dano mecânico

Inspeccione se há qualquer dano ao eixo, cabo ou cabos de conexão do dispositivo.

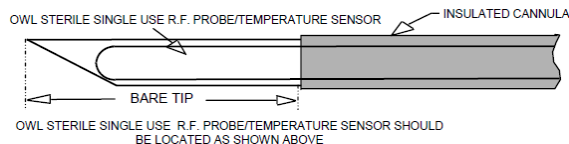
A inspeção deve sempre incluir os acessórios que serão utilizados junto com o dispositivo.

Inspeccione o Sistema inteiro, incluindo os acessórios que serão utilizados com o dispositivo.

Se qualquer tipo de dano for identificado, o dispositivo não deverá ser utilizado, de forma a prevenir danos ao paciente e ao operador.

5.3 Procedimentos

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento e posicione o paciente adequadamente.
2. Ligue o eletrodo de retorno (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso do eletrodo (GD-Pad) e determinação apropriada de locação. Sempre use eletrodos que sigam ou ultrapassem requerimentos da norma ANSI/AAMI HF-18.
3. Conecte o cabo conector apropriado à conexão adequada no Gerador RF. Mantenha acesso ao Conector de Sonda no cabo conector para facilitar a conexão da sonda. O entalhe ou ponto da cânula indica a abertura do bisel.
4. Obtenha o sensor de temperatura/ sonda de RF com o comprimento correto indicado no número da peça da sonda que deve corresponder ao comprimento da cânula.
5. Remova o estilete da cânula e vagarosamente insira a sonda de RF/sensor de temperatura na cânula. Não use força excessiva, evitando danos à sonda.
6. Com a sonda macho luer totalmente acoplada ao hub da cânula, verifique se o comprimento da sonda é apropriado ao comprimento da cânula. A ponta do Sensor de Temperatura/ Sonda de RF deve estar dentro da cânula isolada de RF, senão a temperatura medida não estará correta.



7. Remova a sonda e insira o estilete de volta na cânula.
8. Com o estilete na cânula, insira a cânula no paciente usando orientação fluoroscópica para posicionar a ponta no local de interesse para formação da lesão.
9. Quando a cânula estiver alocada adequadamente, cuidadosamente remova o estilete da cânula e insira todo o comprimento da Sonda de RF/ Sensor de temperatura.
10. Conecte o conector da sonda ao cabo intermediário.
11. Se a conexão correta for feita, o gerador de RF deverá ler a impedância e temperatura corporal. Caso contrário, verifique todas as conexões listadas acima.
12. Estimule para verificar o posicionamento correto.
13. Lesione o quanto for necessário. Consulte o Manual de Usuário para mais informações.
14. Após finalizar o procedimento, remova a Sonda RF/Sensor de temperatura e cânula.
15. Descarte os produtos de uso único adequadamente.

5.4 Riscos potenciais e complicações

Riscos potenciais com Neurotomias por RF

Em geral, não foram observadas mortalidades ou morbidades severas permanentes. No entanto, em qualquer procedimento operatório os seguintes efeitos podem incomumente acontecer:

- Infecção.
- Sangramentos ou hematomas ao longo do trato da cânula
- Reações adversas sistêmicas, regionais ou locais à drogas utilizadas durante os procedimentos – anestésicos locais, analgésicos e esteroides.

Em geral, com procedimentos que envolvem RF:

- Queimaduras na pele decorrentes de área de contato insuficiente no eletrodo de retorno, causadas por pouca área de superfície disponível ou perda acidental de contato do eletrodo com a área.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeccione todos os componentes do dispositivo antes de cada uso. Se os componentes estiverem danificados de qualquer maneira não deverão ser utilizados. Componentes danificados devem ser descartados ou retornados para avaliação/reparo.

Componentes danificados podem causar danos ao paciente e ao operador.

- Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de conectá-lo ao paciente.
- Não comece o tratamento sem verificar o posicionamento correto do dispositivo no paciente
- Não comece o tratamento se o dispositivo não estiver lendo a temperatura corporal e impedância
- Não movimente o dispositivo durante o tratamento
- O Gerador de RF é capaz de descarregar energias significativas, assim danos ao paciente e ao operador podem resultar do mau uso deste dispositivo, especialmente quando o dispositivo estiver em funcionamento.
- O mau funcionamento do Gerador de RF pode resultar em aumento indesejado da energia de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante procedimentos é necessária.
- Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados em ambientes cirúrgicos devidamente equipados e unicamente por médicos que tenham sido treinados.
- O risco de gases e outros materiais inflamáveis acenderem é inerente ao uso de força de Radiofrequência. Precauções devem ser tomadas para restringir a presença de materiais inflamáveis da área onde o instrumento será utilizado.
- Durante o uso do dispositivo, o paciente não deve tocar o chão ou superfícies de metal.
- Quando um Gerador de RF e um equipamento de monitoramento fisiológico estiverem sendo simultaneamente utilizados em um paciente, todo e qualquer eletrodo deve ser colocado o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos agulha não são recomendados. Em todos os casos, sistemas que incorporam dispositivos limitadores de alta frequência são recomendados.
- O paciente deve ser posicionado de forma que seu auto-contato ou contato com outros eletrodos seja evitado. Eletrodos ativos que não serão temporariamente utilizados devem ser colocados em um local isolado do paciente.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno, de forma a evitar queimaduras no local. Geralmente, o eletrodo deverá ser 20 vezes a área da ponta nua. Procure no Manual do Operador do Gerador OWL RF para detalhes completos.
- A aplicação de energia de RF pode causar neuroestimulações indesejadas.
- Configure o gerador RF em modo de operação monopolar.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno para evitar queimaduras locais (Referir-se à sessão de Eletrodos de Retorno para detalhes).
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- Quando este dispositivo estiver sendo usado com um Gerador de RF, deve-se tomar cuidado ao operar perto de equipamentos, de forma a evitar interferências recíprocas. Podem ocorrer interferências eletromagnéticas não ionizantes a este equipamento ou a outro perto dele.

⚠ AVISO

Este dispositivo foi feito para ser usado uma única vez. Reutilizá-lo acarretará em:

Infeções cruzadas entre pacientes	Biofilmes, material biológico, patógenos, príons (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.

6. Armazenamento

Não expor o dispositivo a temperaturas extremas, umidade e luz direta. Armazenar em local seco e fresco.

7. Descarte

O descarte dos componentes deve ser feito de acordo com protocolos de produtos de risco biológico.

Dispositivos infectados com a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com o guia da Organização Mundial de Saúde (OMS) e regulação específica do país para doença.

8. Informações sobre o Uso do Produto

A Diros Technology Inc. exerceu todos os cuidados adequados na fabricação deste dispositivo. A Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitando, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e o armazenamento deste dispositivo, assim como fatores relativos ao diagnóstico e tratamento de pacientes e outros assuntos que vão além do controle direto da Diros Technology Inc.'s, incluindo os resultados obtidos com o uso deste produto. A Diros Technology Inc. não deverá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente ocasionadas pelo uso deste dispositivo. A Diros Technology Inc. não reconhece e nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada ao uso deste dispositivo em seu nome.

A Diros Technology Inc. se reserva o direito de mudar as especificações, incorporar mudanças no design do dispositivo sem aviso prévio e sem incorrer em nenhuma obrigação relativa a equipamentos previamente manufaturados ou entregues.

Este documento foi originalmente escrito em inglês, mas encontra-se disponível em outras línguas.

9. Símbolos de Rotulagem

Os símbolos a seguir podem ser encontrados nas etiquetas dos produtos:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	CONSULTE INSTRUÇÕES PARA O USO		CUIDADO
	NÃO REUTILIZE		NÃO REESTERELIZE
	NÚMERO DO CATÁLOGO		ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	DATA DE FABRICAÇÃO		LOTE
	ATÉ ATE O DATA		FABRICANTE
	NÃO USE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		REPRESENTADOR AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	NÃO SEGURO PARA RM		PROTEGER DA LUZ
	RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE		TEMPERATURA LIMITE
	QUANTIDADE		PROTEJA DA UMIDADE
	COMPLIANCE SÍMBOLO DE ADEQUAÇÃO EUROPEIA		

10. Suporte ao Cliente

Para qualquer esclarecimento de qualquer dúvida ou informação adicional, por favor contatar:



Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontario, Canada, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
E-mail: sales@dirostechnology.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 : 80859840164
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476