

INSTRUÇÕES DE USO

CABOS INTERMEDIÁRIOS DIROS OWL (VOLTAGEM MÁXIMA 50W, 150VRMS)

(REUTILIZÁVEL - NÃO-ESTÉRIL)

Componentes inclusos no pacote:

Quantidade	Código	Descrição
1	463-103-HCT-S	Cabo para Cânula híbrida tipo T URF 3AP ou Sensor de temperatura/Sonda RF do par termoeletrônico descartável

Conteúdo	
Item	Página
1. Informações Importantes	1
2. Uso Pretendido e Indicações de Uso	1
3. Instruções de Uso	1
3.1 Equipamento necessário	1
3.2 Procedimentos	2
4. Manutenção, Limpeza e Cuidado	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. Informações sobre o uso do produto	4
9. Símbolos do Rótulo	4
10. Suporte ao Cliente	4

1. Informações importantes – antes de usar, 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

O cabo intermediário Diros OWL 463-103-HCT-S é destinado ao uso com cânulas híbridas Diros OWL ou sondas de RF para termopar descartável/Sensores de temperatura Diros OWL para procedimentos de lesão por calor de radiofrequência para alívio da dor.

OBSERVAÇÕES GERAIS

Todos os produtos reutilizáveis da OWL devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso. Além disso, antes de serem utilizados pela primeira vez, todos os produtos reutilizáveis OWL não estéreis devem ser removidos de sua embalagem protetora, limpos, desinfetados e esterilizados.

O usuário é responsável pela esterilização de produtos reutilizáveis da OWL. Por favor, certifique-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização são realizadas de acordo com os procedimentos aprovados. O equipamento de esterilização também deve ser submetido a controle e manutenção regulares. É preciso também respeitar as normas legais estabelecidas em seu país e também as diretrizes oficiais relativas à higiene em cirurgias médicas e hospitais.

O dispositivo deve ser usado por um médico treinado.

3. Instruções 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 Diros OWL 463-103-HCT-S destina-se a conectar o Gerador Diros OWL URF-3AP à cânula híbrida Diros OWL ou ao sensor de temperatura/sonda de termopar descartável Diros OWL RF.

AVISOS

- O cabo intermediário OWL Diros 463-103-HCT-S deve ser usado somente com o gerador de RF e as sondas listadas acima.
- Não modifique este cabo em qualquer maneira ou forma.
- Consulte a documentação que acompanha o gerador de RF e a sonda, de forma que avisos e precauções adicionais sejam avaliadas.
- Assegure-se de que somente cânulas OWL do Diros sejam usadas com os probes do OWL do Diros e que o comprimento das cânulas corresponda ao comprimento do probe.

3.2 Procedimentos

1. Conecte o cabo intermediário Diros OWL 463-103-HCT-S diretamente ao Gerador Diros OWL URF-3AP.
2. Conecte a cânula híbrida ou o sensor de temperatura/sonda RF Diros OWL de termopar descartável Dirow OWL ao cabo intermediário Diros OWL 463-103-HCT-S.
3. Siga as instruções para operação do Gerador de RF e Sondas selecionadas.



AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeccione 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 lesão do paciente ou 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. Inspeccione e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis.

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/Cuidado e Manutenção

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

Passos para preparação completa de sondas de temperatura reutilizáveis, eletrodos de lesão, cânulas, cabos e kits preparação completa de kits

4.1 Princípios Básicos

Proteção da equipe: A equipe deve usar luvas de proteção

que satisfaçam os padrões da Diretiva EEC 89/686 ao manusear todas as sondas de temperatura, eletrodos e cânulas reutilizáveis, usadas ou contaminadas. Os dispositivos contaminados devem ser desinfetados o mais rápido possível para garantir a máxima segurança para o pessoal que manuseia esses dispositivos.

4.2 Pré-tratamento

Remova as principais impurezas dos produtos reutilizáveis 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 mergulhe nenhum conector em líquidos.

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 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. 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 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 a corrosão for detectada em qualquer dispositivo, eles não devem ser usados novamente porque existe o risco de que esta corrosão contamine outros dispositivos. Nunca use dispositivos corroídos.

4.3.4 Embalagem

Recomendamos usar somente 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 envolvidos de acordo com a técnica AAMI CSR.

Use um envoltório autorizado pela FDA.

4.3.5 Resistência Material

É proibido usar detergentes ou desinfetantes contendo as seguintes substâncias:

- alcalinos fortes (> pH9),
- ácidos poderosos (<pH4),
- fenóis ou iodóforos,
- compostos halogênicos combinados/hidrocarbonetos halogenados/iodóforos,
- produtos oxidantes fortes/peróxidos.

Sondas de temperatura e eletrodos reutilizáveis, bandejas de esterilização ou recipientes 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 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 da Diros OWL sujos ou danificados é por conta e risco do usuário (nenhum dano é coberto).

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.)

Os cabos que podem ser esterilizados a vapor são identificados por um “-S” no final do número de 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.

5.2 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 (verificar o desempenho da máquina para garantir a sua conformidade),

Recomendações para controle e manutenção de esterilizadoras 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 método de limpeza ou 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) Pré-vácuo (Hi-Vac) ciclo de vapor

PULSOS DE PRECONDICIONAMENTO: 3

TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos

SEMPO DE SECAGEM: 20 minutos

MÁXIMO NÚMERO DE CICLOS PARA RE-ESTERILIZAÇÃO: 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 autorizado pela FDA para os parâmetros acima. Os componentes dos kits não devem ser expostos a temperaturas superiores a 137°C (279°F), pois podem ser 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 somente 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. 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 lei ou de outra forma, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação, desde o manuseio e armazenamento deste dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados à garantia, diagnóstico, tratamento e outras questões do paciente além do controle direto da Diros Technology Inc. que afetem 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@dirostechnology.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO (PARA EUROPA):



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2021 Diros Technology Inc. Todos os direitos reservados

Documento No.: D150_PT_BR
Revisão No.: 4.0
Data de Revisão: 2021-06-29 D150_PT_BR-4