

GUIA DO USUÁRIO

CABO INTERMEDIÁRIO ST

Modelos:

EM5517S - 1 Cabo intermediário ST

Indicação de uso/ Finalidade:

Cabo Intermediário utilizado para fazer a conexão de sondas aos equipamentos de RF para o alívio da dor.

Condições para armazenamento e transporte:

- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos às características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

- Inspeção 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/conserto.
- Componentes danificados podem resultar em ferimentos no paciente ou no operador.
- Nunca mergulhe nenhum conector em nenhum líquido.
- Leia atentamente todas as instruções antes de usar, incluindo as instruções para as sondas e equipamentos em uso.
- Observe todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções.
- Não modifique este produto de forma alguma.
- A falha em seguir as instruções corretamente pode levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e pode resultar em lesões ao paciente.
- Os componentes não devem ser expostos a temperaturas superiores a 137°C (279°F), pois podem ser danificados e não funcionarão corretamente. Como o tempo de exposição prolongado pode afetar a vida útil do produto, inspecione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos visíveis e mau funcionamento após o tratamento.
- O uso de componentes danificados pode causar ferimentos ao paciente ou ao operador.

Contraindicações:

- Não foram encontradas contraindicações para o uso do produto.

Limpeza/cuidado e manutenção:

- Proteção da equipe:

A equipe deve usar luvas de proteção que atendam aos padrões das normas vigentes.

- Procedimento de limpeza:

1. Desmonte o cabo sempre que possível para garantir a limpeza e descontaminação adequadas.
2. Certifique-se de que o sangue e outros contaminantes não sequem no cabo.
3. Antes da imersão, enxágue previamente com água corrente
4. Use um detergente à base de enzima, como Terg-A-Zyme® ou detergente enzimático equivalente. 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 a desinfecção de instrumentos.
5. Os cabos devem ficar de molho por 20 minutos e de 30°C a 50°C (86°F a 122°F), certificando-se de que os cabos estejam completamente submersos, exceto os conectores. Para remover manualmente os principais vestígios de impurezas. Limpe os conectores conforme necessário até que estejam visualmente limpos.
6. Remova o dispositivo da solução de detergente e enxágue abundantemente com água deionizada com baixo teor de germes.
7. Inspeção visualmente as peças novamente em busca de detritos, se houver, repita o procedimento acima começando no número 4.
8. Certifique-se de que o cabo esteja devidamente limpo.
9. Seque as superfícies com uma toalha limpa, macia e sem fiapos.
10. Enrole o cabo.

• Verificação:

Após os procedimentos de limpeza e desinfecção, verifique se os cabos não apresentam sinais de corrosão, superfícies danificadas ou impurezas. Cabos danificados não devem ser usados novamente.

• Resistência do material:

É proibido o uso de detergentes ou desinfetantes que contenham as seguintes substâncias: álcalis fortes (>pH9), ácidos fortes (>pH4), fenóis ou iodóforos, combinações de compostos de halogênio/hidrocarbonetos halogenados/iodóforos, produtos fortemente oxidantes/peróxidos.

• Esterilização a vapor:

Os esterilizadores a vapor estão em conformidade com as normas EN 13060 e EN 285.

Validação em conformidade com as normas EN 554/ANSI AAMI ISO 11767 (verificação do desempenho da máquina para confirmar a sua conformidade).

• Parâmetros de esterilização:

Temperatura: 132°C (270°F) Pré-vácuo (Hi-Vac) Ciclo de vapor Pulsos de pré-condicionamento:

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 20 minutos

Ciclos máximos para reesterilização: 100 vezes.

Nota: Estes são os requisitos mínimos. Pode ser necessário um tempo adicional de acordo com o protocolo regulamentar ou hospitalar de um determinado país.

Os componentes não devem ser expostos a temperaturas superiores a 137°C (279°F),

pois podem ser danificados e não funcionarão corretamente. Como o tempo de exposição prolongado pode afetar a vida útil do produto, inspecione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos visíveis e mau funcionamento após o tratamento. O uso de componentes danificados pode causar ferimentos ao paciente ou ao operador.

Instrução de uso:

- Conecte o cabo intermediário ao equipamento. Tome cuidado para alinhar o indicador de conexão no equipamento com o do cabo.
- Conecte o eletrodo de pele ao cabo de conexão.
- Verifique se os valores de temperatura e impedância estão dentro de valores razoáveis.
- Siga as instruções de operação do equipamento.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a SOLLIEVO.

Símbolos utilizados:



Cuidado



Data de fabricação



Lote



Fabricante



Mantenha longe da luz solar



Conservar em local seco / Longe de umidade.



Risco Biológico

Registro ANVISA: 81022030035

Fabricante: Shenzhen Kaborui Electronics Co.,Ltd

2F Building B, Xinhuatong Ind. Park, Shiyan town, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China 518108

Detentor da Notificação: Solлиево Medicina Especializada

Ltda – Rua Alegre, 470 conj 406 e 1303 – Santa Paula – São

Caetano do Sul – SP – CEP 09550-250

Contato: 4221-2170