



VIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

Stratus Medical fomenta los comentarios e información acerca de la seguridad y el rendimiento clínico de sus productos para crear nuevas ideas innovadoras y ayudar con la mejora continua de los productos.

Garantía

Este producto de Stratus Medical tiene una garantía de 90 días a partir de la fecha de suministro si se ha manipulado con diligencia y cuidado. Se debe observar que, debido a las diferencias biológicas de las personas a tratar, ningún producto es siempre absolutamente eficaz en todas las condiciones y circunstancias ambientales.

Stratus Medical no tiene ninguna influencia en la aplicación del producto, en el diagnóstico del paciente y en la manipulación del producto, fuera de la empresa. Stratus Medical no puede garantizar una aplicación beneficiosa o sin complicaciones del producto.

Por lo tanto, Stratus Medical no asume ninguna responsabilidad por daños o costes. Stratus Medical reemplazará los productos que presenten una deficiencia que pueda atribuirse a Stratus Medical.

Los empleados de Stratus Medical no estarán autorizados a modificar las condiciones antes mencionadas, ampliar la responsabilidad o aceptar o dar su consentimiento a obligaciones adicionales en relación con el producto.

Símbolos

Estos símbolos se pueden encontrar en la etiqueta del producto



Número de catálogo



Número de serie



Consulte el folleto o manual de instrucciones



Limitación de temperatura



Fabricante



Distribuidor

aaaa-mm-dd



Fecha de fabricación



Unidad de envase/embalaje



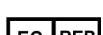
No estéril



Identificador único de dispositivos



Dispositivo médico



Representante autorizado en la UE



Por o por orden de un médico



Minta Medical Limited

Caddick Road,
Knowsley Business Park,
Knowsley, Prescot,
Merseyside, UK,
L34 9HP
Tel : +44 (0) 151 548 6818
www.mintamedical.co.uk



Stratus Medical, LLC
32303 FM 2978
Magnolia, TX 77354
USA
www.stratusmedical.com



Radimed GmbH

Lothringer Str. 36b,
DE-44805 Bochum,
Germany
+49 234 89 00 29-1



Cable Adaptador

Para su uso con

Electrodos reutilizables de radiofrecuencia (RF) de Stratus Medical y generador de lesiones por RF según tabla de compatibilidades



RPC-ST ALL

RPC-R

RPC-C

RPC-B14

RPC-SN

RPC-AK

RPC-B4

RPC-OWA

Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS

NO ESTÉRIL

Este cable no está validado para esterilización con óxido de etileno o esterilización por vapor porque funciona bien fuera del campo estéril.

Consultar las instrucciones de limpieza en caso necesario.

Es importante leer y comprender las instrucciones de funcionamiento suministradas con el generador antes de su uso.

www.stratusmedical.com

Utilizar sólo con:

Electrodo de RF reutilizable de Stratus Medical

Este cable adaptador de Stratus Medical es un cable reutilizable NO ESTÉRIL

Indicaciones de uso

Para conectar el electrodo de RF a un generador de radiofrecuencia (RF) de Stratus Medical. Los electrodos de RF de Stratus Medical están diseñados para su uso en lesiones del tejido nervioso periférico.

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias

NO ESTERILIZAR. NO USAR EN CASO DE LECTURAS ANORMALES. NO UTILIZAR SI HAY SIGNOS DE DAÑOS O CORROSIÓN. Es necesario leer y comprender las instrucciones de funcionamiento suministradas con el generador antes de usarlo.

Conexiones:

Cable adaptador : Conectar el extremo hembra de metal plateado (toma de 4 patillas) de este cable al electrodo de RF de Stratus Medical, alineando los puntos rojos del conector y empujar hasta que hagan «clic».

Enchufar el generador de lesiones por RF.

(CONSULTAR LA TABLA DE COMPATIBILIDADES A)

RPC-B4

Cable adaptador : Conectar el extremo hembra de metal plateado (toma de 4 patillas) de este cable al electrodo de RF de Stratus Medical, alineando los puntos rojos del conector y empujar hasta que hagan «clic». Enchufar el cable adaptador de Stratus Medical a una de las entradas del cable adaptador de sonda Baylis Multi-RF 4.

A continuación, enchufar el cable Multi-RF de 14 vías en el generador de lesiones por RF Baylis (serie V).

(CONSULTAR LA TABLA DE COMPATIBILIDADES B)

RPC-OWA

Cable adaptador : Conectar el extremo hembra de metal plateado (toma de 4 patillas) de este cable al electrodo de RF de Stratus Medical, alineando los puntos rojos del conector y empujar hasta que hagan «clic». Enchufar el cable adaptador de Stratus Medical al adaptador de cuatro cables de sonda (MLA-4) que se conecta al receptáculo de la sonda en el panel frontal del generador de lesiones por RF Diros URF-3AP.

(CONSULTAR LA TABLA DE COMPATIBILIDADES C)

Tras la conexión y antes de cada uso, comprobar que las lecturas de temperatura e impedancia en el generador están dentro del rango normal. (Consultar las instrucciones de funcionamiento del generador).

Precaución

Desconectar del generador al que está enchufado el conector. No tirar del cable para desconectarlo, ya que se pueden producir daños.

Manipulación

Stratus Medical recomienda manipular el cable de forma diligente y con cuidado, así como observar de forma incondicional estas instrucciones de uso para lograr la mayor vida útil posible. La vida útil se ve afectada en un grado considerable por una manipulación cuidadosa. Stratus no establece ningún límite con respecto al número de veces que se puede utilizar el cable. La vida útil del cable está sujeta a muchos factores que están fuera del control de Stratus Medical.

Almacenamiento

El cable debe almacenarse en un lugar fresco y seco: evitar la exposición a temperaturas extremas.

Eliminación

Con el fin de facilitar la eliminación segura del producto, deben observarse las normativas nacionales relativas a dispositivos médicos potencialmente contaminados a la hora de desechar este producto.

Tabla de compatibilidades A

REF. CABLE DE STRATUS	ELECTRODO DE RF	GENERADOR DE RF	EN-CHUFE
RPC-ST-ALL	NRP-50,100,150-27-SS NRP-50,100,150-27-SS-CE NRP-50,100,150-27-N NRP-50,100,150-27-N-CE	Stryker MultiGen1	12 patillas
RPC-R		Radionics RFG-3c plus RFG-3D, RFG 3CF	2 patillas
RPC-C		Cosman RFG1A & 1B G4	4 patillas
RPC-B14		Baylis PMG-115/230 V2 & V3 Halyard V4	14 patillas
RPC-SN		Smith & Nephew Electrothermal 20S	8 patillas
RPC-AK		Apro Korea Coatherm AK-F50	6 Patillas

Tabla de compatibilidades B

REF. CABLE DE STRATUS	ELECTRODO DE RF	GENERADOR DE RF	EN-CHUFE
RPC-B4	NRP-50,100,150-27-SS NRP-50,100,150-27-SS-CE NRP-50,100,150-27-N NRP-50,100,150-27-N-CE	Baylis PMG – 115/230 V2 & V3 Halyard V4	4 patillas

Tabla de compatibilidades C

REF. CABLE DE STRATUS	ELECTRODO DE RF	GENERADOR DE RF	EN-CHUFE
RPC-OWA	NRP-50,100,150-27-SS NRP-50,100,150-27-SS-CE NRP-50,100,150-27-N NRP-50,100,150-27-N-CE	OWL (Diros) URF-3AP	4 patillas

PRECAUCIONES

Este producto no está validado para esterilización con óxido de etileno o por vapor porque no se utiliza en campo estéril. Consultar las instrucciones de limpieza que aparecen a continuación en caso necesario. Despues de la limpieza y antes de cada uso, conectar el cable al generador de RF y a un electrodo de RF de Stratus Medical para comprobar que el cable funciona correctamente y que las lecturas de impedancia y temperatura están dentro del rango normal.

Procedimiento de limpieza manual (si es necesario)

Precaución: Los operarios deben llevar ropa de protección adecuada.

1. Enjuagar el cable adaptador con agua corriente del grifo a 30-40°C (86-104°F) hasta que esté visiblemente limpio.
2. Preparar un limpiador enzimático como el detergente enzimático concentrado Prolystica 2x según las recomendaciones del fabricante. Sumergir el cable adaptador en la solución enzimática que disuelve la sangre, teniendo cuidado de no sumergir los conectores, ya que el producto podría dañarse. Mantenerlo sumergido durante un mínimo de 30 minutos.

Precaución:

Si se sumergen los conectores accidentalmente, dejar salir la solución del conector poniendo el conector boca abajo durante un mínimo de 30 minutos antes de usarlo.

3. Limpiar a fondo el cable adaptador hasta que esté visiblemente limpio con un paño desechable, limpio y suave que no desprenda pelusas, humedecido con una solución limpiadora enzimática preparada que disuelva la sangre y un cepillo estéril con cerdas de nailon rígidas o una jeringa estéril.
4. Con un paño suave y desechable, humedecido con una solución de limpieza enzimática preparada que disuelva la sangre, limpiar bien el cable y los conectores hasta que el dispositivo esté visiblemente limpio.

5. Con agua destilada por ósmosis inversa o desionizada a temperatura ambiente, enjuagar el producto hasta que no queden signos visibles de la solución de limpieza. Secar los dispositivos con un paño limpio y suave que no desprenda pelusas. Se puede utilizar aire presurizado filtrado para facilitar el secado (<40 psi).

6. Inspeccionar visualmente el producto.

Uso de limpiadores ultrasónicos

NO UTILIZAR LIMPIADORES ULTRASÓNICOS YA QUE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS EN EL PRODUCTO Y ACORTAR SU VIDA ÚTIL.

Antes y después del uso y la limpieza:

Inspeccionar el cable para ver si hay signos de daños o corrosión. No usar si se observan daños o corrosión.

Los productos no contienen látex.