



VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A Stratus Medical encoraja o envio de informação e feedback sobre a segurança e o desempenho clínico dos seus produtos para a promoção de ideias novas e inovadoras, assim como para ajudar com a melhoria contínua dos seus produtos.

Garantia

Este produto Stratus Medical tem uma garantia de 90 dias a contar da data da sua entrega, desde que o mesmo tenha sido manuseado de forma diligente e cuidadosa. Deverá ter-se em atenção que, devido às diferenças biológicas entre as pessoas a serem tratadas, nenhum produto poderá ser sempre absolutamente eficaz sob todas e quaisquer circunstâncias e condições ambientais.

A Stratus Medical não tem qualquer influência sobre a aplicação do produto, o diagnóstico do paciente e o manuseamento do produto fora das instalações da empresa. A Stratus Medical não pode garantir uma aplicação benéfica ou livre de complicações deste produto.

Como tal, a Stratus Medical não assume qualquer responsabilidade por danos ou despesas incorridas. A Stratus Medical substituirá os produtos que revelarem alguma deficiência de fabrico, cuja representação será feita pela própria Stratus Medical.

Os funcionários da Stratus Medical não estão autorizados a alterar os termos supracitados, alargar a responsabilização ou aceitar/consentir a obrigações adicionais relacionadas com produtos.

Símbolos

Pode encontrar estes três símbolos no rótulo do produto



Número de catálogo



Número de série



Consulte as instruções de utilização



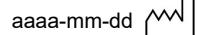
Limitação de temperatura



Fabricante



Distribuidor



Data de fabrico



Unidade de embalagem



Não-estéril



Identificador único do produto



Dispositivo médico



Representante Autorizado na UE



Por ou por ordem de um 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



Cabo Adaptador

Para utilização com

Elétrodos de radiofrequência (RF) reutilizáveis
Stratus Medical e gerador de lesão por RF, de
acordo com as Tabelas de Compatibilidade

REF

RPC-ST ALL

RPC-R

RPC-C

RPC-B14

RPC-SN

RPC-AK

RPC-B4

RPC-OWA

Instruções de utilização

AVISOS

NÃO-ESTÉRIL

Este cabo não é validado para esterilização por óxido de etileno ou por vapor, visto que o cabo opera bastante afastado do campo estéril.

Consulte as instruções de limpeza, se necessário.

É importante que as instruções de operação, fornecidas com o Gerador, sejam lidas e compreendidas antes da sua utilização.

www.stratusmedical.com

www.stratusmedical.com

Usar apenas com:

Eléktrodo de RF reutilizável Stratus Medical

Este cabo adaptador Stratus Medical é um cabo reutilizável NÃO-ESTÉRIL

Indicações de utilização

Para ligar um eléktrodo de RF a um gerador de radiofrequência (RF) Stratus Medical. Os eléktrodos de RF Stratus Medical foram projetados para serem usados em lesões de tecido nervoso periférico.

Contraindicações

Nenhuma

Avisos

NAO ESTERILIZAR. NÃO USAR EM CASO DE QUALQUER LEITURA ANORMAL. NÃO USAR EM CASO DE QUALQUER SINAL DE DANOS OU CORROSÃO. As instruções de operação, fornecidas com o gerador, devem ser lidas e compreendidas antes da sua utilização.

Ligações:

Cabo adaptador: Ligue o terminal fêmea metálico prateado (tomada de 4 pinos) deste cabo ao eléktrodo de RF Stratus Medical, alinhe os pontos vermelhos nos conectores e pressione até "clicarem".

Ligue a ficha ao gerador de lesão por RF.

(CONSULTE A TABELA DE COMPATIBILIDADE A)

Cabo adaptador: Ligue o terminal fêmea metálico prateado (tomada de 4 pinos) deste cabo ao eléktrodo de RF Stratus Medical, alinhe os pontos vermelhos nos conectores e pressione até "clicarem".

RPC-B4

Ligue a ficha na outra extremidade numa das entradas do cabo adaptador Multi-RF de 4 sondas Baylis, depois ligue o cabo conector Multi-RF de 14 vias ao gerador de lesão por RF Baylis (Série V).

(CONSULTE A TABELA DE COMPATIBILIDADE B)

Cabo adaptador: Ligue o terminal fêmea metálico prateado (tomada de 4 pinos) deste cabo ao eléktrodo de RF Stratus Medical, alinhe os pontos vermelhos nos conectores e pressione até "clicarem".

RPC-OWA

Ligue a ficha do cabo adaptador Stratus Medical ao adaptador de cabo de quatro sondas (MLA-4) que, por sua vez, é ligado ao recetáculo de sondas no painel dianteiro do gerador de lesão por RF Diros URF-3AP.

(CONSULTE A TABELA DE COMPATIBILIDADE C)

Após a ligação e antes de cada utilização, certifique-se de que as leituras de impedância e de temperatura no gerador se encontram dentro dos seus valores normais. (Consulte as instruções de operação do gerador).

Cuidado

Desligue do gerador puxando pelo conector. Não puxe pelo cabo ao desligar, pois isso resultará em danos.

Manuseamento

A Stratus Medical recomenda manusear o cabo de forma diligente e cuidadosa, e também recomenda que sejam cumpridas estas instruções de utilização, de forma a garantir uma vida útil tão longa quanto possível. A vida útil de um componente é influenciada consideravelmente pelo seu respetivo manuseio. A Stratus não aplica qualquer limite relativamente ao número de vezes que o cabo pode ser utilizado. A vida útil do cabo está sujeita a vários fatores que estão fora do controlo da Stratus Medical.

Armazenamento

O cabo deve ser armazenado em local fresco e seco: evite a sua exposição a temperaturas extremas.

Eliminação

Para permitir uma eliminação segura do produto, deve ser observada a regulamentação nacional sobre dispositivos médicos potencialmente contaminados assim que a vida útil deste produto chegar ao fim.

Tabela de Compatibilidade A

REF CABO STRATUS	ELÉKTRODO DE RF	GERADOR DE RF	FICHA
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 pinos
RPC-R		Radionics RFG-3c plus RFG-3D, RFG 3CF	2 pinos
RPC-C		Cosman RFG1A & 1B G4	4 pinos
RPC-B14		Baylis PMG-115/230 V2 & V3 Halyard V4	14 pinos
RPC-SN		Smith & Nephew Electrothermal 20S	8 pinos
RPC-AK		Apro Korea Coatherm AK-F50	6 Pinos

Tabela de Compatibilidade B

REF CABO STRATUS	ELÉKTRODO DE RF	GERADOR DE RF	FICHA
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 pinos

Tabela de Compatibilidade C

REF CABO STRATUS	ELÉKTRODO DE RF	GERADOR DE RF	FICHA
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 pinos

PRECAUÇÕES

Este produto não é validado para esterilização por óxido de etileno ou por vapor, visto que o mesmo não é usado dentro do campo estéril. Consulte as instruções de limpeza abaixo, se necessário. Após a sua limpeza e antes de cada utilização, ligue o cabo ao gerador de RF e eléktrodo de RF Stratus Medical para garantir que o cabo está a funcionar corretamente e que as leituras de impedância e de temperatura se encontram dentro dos seus valores normais.

Procedimento de limpeza manual (se necessário)

Cuidado: Os operadores devem usar níveis apropriados de roupa protetora.

1. Enxague o cabo adaptador usando água corrente a 30-40 °C (86-104 °F) até o cabo estar visivelmente limpo.
2. Prepare um produto de limpeza enzimático, como concentrado Prolystica 2x, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe o cabo adaptador na solução enzimática de dissolução sanguínea, tendo cuidado para não imergir os seus conectores, pois tal poderá danificar o produto. Permita que o cabo se mantenha mergulhado durante um mínimo de 30 minutos.

Cuidado:

Caso algum conector tenha sido inadvertidamente imergido, permita que a solução escoe do conector virando o mesmo para baixo durante um mínimo de 30 minutos antes da sua utilização.

3. Limpe o cabo adaptador na totalidade até se encontrar visualmente limpo, usando um pano descartável sem fiapos limpo, macio e humedecido com solução de limpeza enzimática de dissolução sanguínea e uma escova estéril com cerdas rígidas de nylon e/ou uma seringa estéril.
4. Usando um pano descartável sem fiapos limpo, macio e humedecido com solução de limpeza enzimática de dissolução sanguínea, limpe completamente o cabo e respetivos conectores até que o produto se encontre visualmente limpo.

5. Usando água de osmose reversa/desionizada filtrada à temperatura ambiente, enxague o produto até não haver nenhum sinal visível da solução de limpeza. Seque os dispositivos usando um pano sem fiapos limpo e macio. Pode ser usado ar pressurizado filtrado para ajudar com a secagem (< 40 psi).

6. Inspecione visualmente o produto.

Uso de aparelhos de limpeza ultrassónica

NAO USE APARELHOS DE LIMPEZA ULTRASSÓNICA, POIS O SEU USO PODERÁ PROVOCAR DANOS NO PRODUTO OU REDUZIR A SUA VIDA ÚTIL.

Antes e depois de cada utilização e limpeza:

Inspecione o cabo quanto a sinais de danos ou corrosão. Não use o cabo caso observe quaisquer danos ou corrosão.

Estes produtos não contêm látex.