

# NIMBUS<sup>®</sup> PROBE

## 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

aaaa-mm-dd



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

# NIMBUS<sup>®</sup> PROBE



**Minta Medical Limited**

Caddick Road,  
Knowsley Business Park,  
Knowsley, Prescott,  
Merseyside, UK,  
L34 9HP

Tel : +44 (0) 151 548 6818

[www.mintamedical.co.uk](http://www.mintamedical.co.uk)



**Stratus Medical, LLC**

32303 FM 2978  
Magnolia, TX 77354  
USA

[www.stratusmedical.com](http://www.stratusmedical.com)



**Radimed GmbH**

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

[www.stratusmedical.com](http://www.stratusmedical.com)

© Minta Medical Limited Stratus RPC CABLE-PT MDR Iss: 1 Pub: 13-Dec-23

# NIMBUS<sup>®</sup> PROBE

## Cabo Adaptador

Para utilização com

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



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](http://www.stratusmedical.com)

## Usar apenas com:

### Eléttrodo de RF reutilizável Stratus Medical

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

#### Indicações de utilização

Para ligar um eléttrodo de RF a um gerador de radiofreqüência (RF) Stratus Medical. Os eléttrodos de RF Stratus Medical foram projetados para serem usados em lesões de tecido nervoso periférico.

#### Contraindicações

Nenhumas

#### Avisos

NÃO 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 eléttrodo de RF Stratus Medical, alinhe os pontos vermelhos nos conectores e pressione até "cliquem".

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 eléttrodo de RF Stratus Medical, alinhe os pontos vermelhos nos conectores e pressione até "cliquem".

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 eléttrodo de RF Stratus Medical, alinhe os pontos vermelhos nos conectores e pressione até "cliquem".

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	ELÉTTRODO 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	ELÉTTRODO 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	ELÉTTRODO 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 eléttrodo 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 Polystica 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. Inspeção visualmente o produto.

#### Uso de aparelhos de limpeza ultrassônica

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

#### Antes e depois de cada utilização e limpeza:

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

**Estes produtos não contêm látex.**

www.stratusmedical.com