

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

A Cânula Cosman CC (ponta reta) e RFK (ponta curva) para radiofrequência (RF) são usadas com um eletrodo de termopar sensível à temperatura (TC) e um gerador de RF na realização de procedimentos RF para o tratamento da dor.

O Guia Bloco de Paliçada fornece espaçamento de agulhas de 10 mm para as Cânulas de RF 20G (PG-1020) e 18G (PG-1018). Cada extremidade do bloco guia contém um marcador radiopaco para auxiliar na orientação da imagem.

USO PRETENDIDO

A Cânula Cosman CC RF e RFK RF são indicadas para uso em procedimentos de termolesão por RF para o alívio da dor apenas do tecido nervoso periférico.

EQUIPAMENTO FORNECIDO

As Cânulas Cosman CC e RFK são fornecidas ESTERÉIS. São para USO ÚNICO apenas. A reutilização da cânula Cosman RF pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e/ou exposição do paciente a um dispositivo não esterilizado.

AVISOS

Para pacientes com marca-passos, entre em contato com a fabricante do marca-passo para determinar se o marca-passo precisa ser convertido para batimento de frequência fixa durante o procedimento de radiofrequência. Quando o marca-passo está no modo de detecção, ele pode interpretar o sinal RF como uma batida e não estimular o coração.

Eletrodos e sondas de monitoramento, estimulação, e dispositivos de imagem, equipamentos metálicos e condutores implantados ou sondas podem permitir a passagem de correntes de alta frequência mesmo se eles forem alimentados pela bateria, isolados eletricamente ou isolados em 60 Hz. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado colocando tais dispositivos o mais longe o possível do local da ablação e das placas de aterramento. Impedâncias de proteção incorporadas aos contatos de monitoramento podem reduzir ainda mais o risco de tais queimaduras e permitir monitoramento contínuo durante o fornecimento de energia. Agulhas não devem ser usadas como eletrodos de monitoramento durante tais procedimentos. Se qualquer monitoramento fisiológico, estimulação ou qualquer outro aparato elétrico precisarem ser usados no paciente simultaneamente com o Gerador RF, os aspectos de segurança desse arranjo devem ser estudados e avaliados por um engenheiro clínico ou biomédico.

As queimaduras na pele podem resultar do uso indevido de Placas de Aterramento, incluindo, mas não limitado aos seguintes:

- Uso de placas de terra com uma área de placa condutora inferior a 110 cm².
- Uso de placas de aterramento expiradas com gel seco.
- Placas de Aterramento não colocadas em uma área bem vascularizada, musculosa e convexa da pele do paciente.
- Uso em paciente com deficiência vascular periférica.
- Reutilizar ou reposicionar a Placa de Aterramento.
- Toda a área da Placa de Aterramento não está afixada de forma confiável ao corpo do paciente.
- Colocação Placa de Aterramento sobre tecido cicatricial, pele inflamada, tecido adiposo, proeminências ósseas, próteses metálicas, eletrodos e cabos de ECG, marca-passos e áreas onde o fluido pode ser agrupado.
- O uso da Placa de Aterramento não está de acordo com o Manual do Operador do Gerador de RF.
- Uso de uma agulha como eletrodo dispersivo, uma vez que uma agulha pode causar queimaduras no local de referência devido a altas densidades de corrente.

PRECAUÇÕES

Não usar se a Cânula RF Cosman estiver defeituosa ou se sua embalagem estiver danificada.

EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos ou complicações são possíveis com esse procedimento: déficit motor temporário, dor pós-operatória e queimaduras de pele.

DESCARTE

Ao fim do uso do produto, descarte-o de acordo com as leis regionais e nacionais com relação ao lixo para materiais infectantes e lixo hospitalar.

INSTRUÇÕES

Leia todas as informações cuidadosamente antes de usar a Cânula RF, particularmente o manual do operador fornecido com o Gerador RF e eletrodo RF TC.

Use somente eletrodos, geradores e acessórios aprovados pela COSMAN com a cânula de RF. Use apenas eletrodos de RF compatível com o gerador de RF.

1. Confirme a compatibilidade e o comprimento de correspondência entre a cânula de RF e os eletrodos de termopar Cosman CSK, TCN e TCD da seguinte maneira:

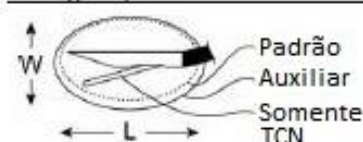
Comprimento CC ou RFK	Ref. CSK	Ref. TCN	Ref. TCF
5 cm	CSK-TC5	TCN-5	TCD-5
10 cm	CSK-TC10	TCN-10	TCD-10
10 cm (Auxiliar)	--	TCN-10	--
15 cm	CSK-TC15	TCN-15	TCD-15
15 cm (Auxiliar)	--	TCN-15	--
20 cm	CSK-TC20	TCN-20	TCD-20

Eletrodos para cânula curvada: Para eletrodos projetados especificamente para cânula curvada, use apenas a cânula Cosman com os seguintes números de peça. Antes de usar, insira completamente o eletrodo na cânula e assegure-se de que a ponta do eletrodo esteja visível na janela do chanfro da cânula.

Comprimento do Eletrodo	Número da Parte da Cânula
54 mm	RFKXXX-54-XCS
100 mm	RFKXXX-100-XCS
145 mm	RFKXXX-145-XCS

Para Cânula Auxiliar: A cânula auxiliar é compatível apenas com um eletrodo Cosman TCN de comprimento correspondente. Quando totalmente inserido, o eletrodo projeta-se para fora pelo lado da ponta da cânula auxiliar que é oposta ao ponto do corpo da cânula, independentemente da orientação rotacional do eletrodo na cânula. A lesão produzida por uma cânula auxiliar é maior no lado do eletrodo saliente.

Configuração e lesão auxiliares



Tipo de Cânula & Ponta	Tamanho da Lesão RF		
	W (mm)	L (mm)	V (mm)
Padrão 20ga/10mm	5.1 ± .35	12.1 ± .35	179 ± 25
Padrão 20ga/10mm	7.9 ± .35	12.4 ± .51	392 ± 38 (+119%)
Padrão 18ga/10mm	8.9 ± .35	15.1 ± .35	633 ± 31
Padrão 18ga/10mm	11.1 ± .35	15.1 ± .51	881 ± 28 (+39%)

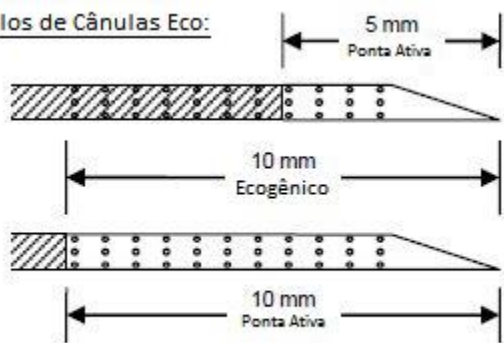
* Média ± DP (n = 8) extensão da mudança de cor no músculo suíno *ex vivo* a 37°C, temperatura ajustada 80°C, tempo definido 2:00, RF monopolar, gerador Cosman G4. Volume elipsoidal V estimado a partir de medidas transversais. As lesões *ex vivo* podem diferir das lesões clínicas.

Para Cânulas EcoRF e EcoVU:

Os eletrodos TCN não são compatíveis com a Cânula EcoRF 21G.

As marcas ecogênicas podem ser mais longas ou mais curtas do que a ponta ativa. Se presentes, as marcas ecogênicas param aproximadamente 10 mm do ponto distal da cânula de RF, independentemente do comprimento da ponta ativa. Consulte o exemplo abaixo.

Exemplos de Cânulas Eco:



Para Cânulas Auxiliares: Antes de usar, confirme visualmente se o eletrodo TCN pode ser completamente inserido na cânula, se o eletrodo se projeta para fora da porta lateral e o ponto distal do eletrodo alinha com o chanfro.

Para toda as outras cânulas: Antes de usar, confirme visualmente que o ponto distal do eletrodo TC se encaixa na ponta ativa metálica na extremidade distal da cânula de RF quando o eletrodo estiver totalmente inserido na cânula de RF da cânula.

2. Não modifique ou dobre a cânula de RF ou o eletrodo. A torção pode danificar o isolamento e resultar em queimaduras no paciente. Inspeccione cuidadosamente a cânula de RF. Não use se a embalagem estiver danificada.

3. O Guia Bloco de Paliçada pode ser usado para colocar a cânula com espaçamento paralelo de 10mm. Para a colocação paralela da cânula curvada (RFK), as pontas curvas da cânula devem ser apontadas na mesma direção, alinhando rotativamente os marcadores do corpo. Use PG-1020 para cânula 20G, ou PG-1018 para cânula 18G. Antes de usar, verifique se cada cânula desliza suavemente ao longo de todo o seu comprimento dentro de cada furo do bloco guia.

4. Com o mandril totalmente inserido na cânula de RF, insira a cânula de RF no paciente usando a guia de imagem, como fluoroscopia e ultrassom. O médico determina a profundidade de inserção apropriada.

5. Confirme a posição da cânula de RF usando a estimulação elétrica do nervo removendo o mandril, inserindo completamente o eletrodo no corpo da cânula e fornecendo estimulação de um gerador de RF para o eletrodo. Possíveis erros de posicionamento são indicados por respostas inadequadas do paciente. Reajuste o posicionamento da cânula de RF conforme necessário.

Para Cânula Auxiliar: Antes de fornecer estimulação ou RF para a cânula Auxiliar, confirme que o eletrodo TCN se projete pelo lado da cânula usando imagens médicas. Evite posicionar a cânula de modo que a ponta do eletrodo saliente se dobre contra a anatomia rígida, como o osso ou implantes. Se for sentida resistência significativa ao avanço do eletrodo através da cânula, não tente avançar ainda mais o eletrodo através da cânula. Em vez disso, substitua o eletrodo com o mandril e reposicione a cânula. Antes de girar ou mover a cânula Auxiliar dentro do paciente, remova o eletrodo e insira totalmente o mandril no corpo da cânula para evitar danos nos tecidos, danos aos eletrodos e tecido entrando no lúmen da cânula e bloqueando a protrusão subsequente do eletrodo.

6. Conecte uma seringa e aspire através do corpo da cânula RF para confirmar o posicionamento adequado antes de prosseguir. Se o sangue e/ou o líquido da coluna vertebral forem aspirados através da cânula de RF, a cânula de RF foi incorretamente posicionada e deve ser reposicionada.

7. O posicionamento final da cânula de RF e do eletrodo deve ser verificado usando marcas anatômicas, técnicas de estimulação sensorial e motor, orientação de imagem, como fluoroscopia e ultrassom, leitura de impedância, aspiração de fluidos corporais e bom julgamento clínico antes que os procedimentos de iniciação de RF sejam iniciados. Repita a verificação do posicionamento após cada reposicionamento da cânula.

8. Antes de aplicar RF do gerador para o eletrodo e a cânula, assegure-se de que:

- O eletrodo está totalmente inserido na cânula de RF e conectado ao gerador de RF,
- A leitura de impedância está na faixa esperada, e
- O sensor de temperatura do eletrodo lê a temperatura corporal.

9. O registro de voltagem, corrente, impedância, potência e temperatura da ponta de RF é recomendada para cada procedimento, uma vez que dá ao médico uma medida de normalidade de parâmetros para um determinado procedimento e tamanho de eletrodo. Qualquer anomalia observada de alta

ou baixa tensão, correntes, impedância ou potência será aparente e poderá detectar possíveis problemas.

10. Interrompa o uso se forem observadas leituras de temperatura erráticas ou lentas, o que pode indicar uma conexão de cabo defeituosa, sensor de temperatura quebrado do eletrodo ou perda de energia de RF em uma localização indesejada, como o implantes.

11. Para Cânula Auxiliar: Antes de retirar a cânula do paciente, retire o eletrodo da cânula para evitar danos aos tecidos e danos aos eletrodos.

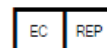
10. Após o uso, descarte o produto de acordo com os regulamentos regionais e nacionais de lixo para materiais infectantes.

LEGENDAS:

	Número do Lote
	Número no Catalogo
	Não reutilizável
	Esterilizado através de Óxido de Etileno
	Data de vencimento
	ATENÇÃO: Nos termos da lei federal (EUA), a venda deste produto está sujeita a prescrição médica.
	Quantidade
	Cuidado, consulte os documentos anexos
	Instruções de operação
	Produto Marcado CE



Produzido por:
COSMAN MEDICAL, INC.
22 Terry Ave
Burlington MA 01803 USA
Tel: 781-272-6561
Fax: 781-272-6563
www.cosmanmedical.com



EC Representative:
CoMedical B.V.
Gieterstraat 46
2984 AB Ridderkerk
Netherlands