

# COSMAN MEDICAL

## INSTRUÇÕES PARA USO

### DESCRIÇÃO

As cânulas RF não descartáveis CSK e RFK COSMAN MEDICAL são para uso em tratamentos de termolesão do tecido nervoso por radiofrequência (RF).

As cânulas não descartáveis CSK e RFK (5cm, 10cm e 15cm) são utilizadas com os eletrodos termopares CSK-TC da Cosman Medical (5cm, 10cm e 15cm, respectivamente)

### USO PRETENDIDO

As cânulas RF não descartáveis CSK e RFK são indicadas para uso em tratamentos de termolesão do tecido nervoso por radiofrequência (RF).

### EQUIPAMENTO FORNECIDO

As cânulas RF não descartáveis CSK e RFK são fornecidas não esterilizadas e requerem limpeza e esterilização antes do uso.

### 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.

Não se devem usar agulhas como eletrodos dispersivos, uma vez que a agulha pode causar queimaduras de pele no local de referência devido a alta densidade de corrente.

### PRECAUÇÕES

Não usar se a Cânula RF estiver defeituosa.

### EFEITOS ADVERSOS

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

### INSTRUÇÕES

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente antes de utilizar a Cânula RF, particularmente o manual do operador fornecido com o Gerador Cosman de Termolesão por RF. Use somente com eletrodos e acessórios COSMAN com o gerador de termolesão por RF COSMAN. Somente use eletrodos de radiofrequência compatíveis com o gerador de termolesão.

Devido ao risco potencial de lesão nervosa, apenas médicos bem treinados em procedimentos de RF devem utilizar esta técnica.

1. Posicione o paciente em uma mesa radiográfica como necessário
2. Posicione uma Placa de Aterramento (com uma área de condutividade mínima de 110 cm<sup>2</sup> de placa), como a DGP-PM, sobre o paciente no local mais apropriado dependendo do procedimento. Conecte o conector na entrada preta do Gerador de RF. Uma placa de Aterramento deve ser utilizada para criar um circuito elétrico fechado. Sem a Placa de Aterramento, o Eletrodo monitora a temperatura, mas não consegue estimular nem lesionar. É necessário sempre ter o cuidado de maximizar a área de superfície da Placa de Aterramento em contato com o paciente. A Placa de Aterramento deve ser firmemente fixada com toda sua superfície em contato com o corpo do paciente ou situação.
3. Conecte o eletrodo CSK-TC ao cabo CB112-TC e plugue o cabo no conector de saída do gerador COSMAN. O eletrodo é delicado devido ao seu pequeno diâmetro de haste. Não modifique, dobre, torça, ou tensione a haste do eletrodo.
4. Insira a Cânula RF no paciente com uma guia anatômica ou fluoroscópica. O médico determina o local apropriado para posicionamento do eletrodo./
5. O Mandril é retirado da Cânula RF, e o eletrodo CSK-TC de comprimento equivalente é inserido na Cânula RF. Ajuste a saída do Gerador o mais baixo possível quando realizar estimulação elétrica. Preste atenção à movimentos involuntários de músculos relevantes que podem ser induzidos por estimulação elétrica. Conecte uma seringa e aspire pela Cânula RF para confirmar o posicionamento correto antes de proceder. Se sangue e/ou fluido espinhal forem aspirados através da cânula, a Cânula RF foi posicionada incorretamente. O posicionamento correto da Cânula deve ser verificado usando referências anatômicas, técnicas de estimulação sensoriais e motoras, guia fluoroscópica, leitura de impedância, aspiração de fluidos corporais, e um bom julgamento clínico antes de se iniciar a aplicação da termolesão por RF.
6. Após a verificação da posição do eletrodo, remova o eletrodo da Cânula RF. Injete anestesia local no bico luer-lock da cânula. Reinsira o eletrodo. O paciente está agora pronto para termolesão por RF.

## Cânula RF Não descartável CSK e RFK

7. Anotar a voltagem RF, corrente, impedância e temperatura é recomendado para cada procedimento pois dá ao médico responsável a medida da normalidade dos parâmetros para um determinado procedimento e tamanho de eletrodo. Qualquer anomalia de alta ou baixa voltagem, corrente, impedância ou potência será evidente e sinaliza problemas.
8. Descontinue o uso caso a saída de temperatura apresente leituras erráticas ou anômalas que pode indicar uma conexão ruim de cabos, sensor de temperatura do Eletrodo quebrado, ou perda da potência da RF à lugares não desejados como dispositivos implantados.

### LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO







Cuidadosamente limpe a Cânula RF com um agente de limpeza enzimático e usando uma esponja macia ou pano antes da esterilização. Para áreas difíceis, uma escova de pelo macio é recomendada. Após a limpeza todos os itens devem ser minuciosamente enxaguados em água limpa para remover qualquer resíduo de detergente ou resíduo químico antes da esterilização. Mantenha os conectores de cabos livres de umidade. A COSMAN recomenda o uso de um detergente enzimático suave com um pH próximo ao neutro. Invólucros e bandejas podem ser colocados em um equipamento de limpeza mecânica. Instituições hospitalares devem validar os parâmetros do processo por seus tipos de equipamento para esterilização e configuração de carga pretendida. A COSMAN recomenda autoclavagem a vapor para todos os eletrodos. A COSMAN já verificou o desempenho do produto no seguinte ciclo:

**Esterilizador Pré-vácuo:** O produto embalado de ser exposto de 132°C até 135°C (270°F a 275°F) por no mínimo 4 minutos. Secar antes de usar. Não utilizar o ciclo de secagem aquecida.

### DESCARTE

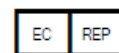
Ao fim da vida útil do produto, descarte-o de acordo com as leis regionais e nacionais com relação ao lixo para materiais infecciosos e que ofereçam risco à vida.

### Guia Para os Símbolos

	Número do Lote		Número no Catálogo
	Instruções de Operação		ATENÇÃO: A lei norte-americana restringe o acesso e compra desse dispositivo a médicos ou sob ordem dos mesmos
	Atenção, consultar documentos anexados		
	Produto Marcado CE		
		<b>QTY</b>	<b>QUANTIDADE</b>

  
**COSMAN MEDICAL, INC.**  
22 Terry Ave  
Burlington MA 01803 USA  
Tel: 781-272-6561  
Fax: 781-272-6563  
[www.cosmanmedical.com](http://www.cosmanmedical.com)

Produzido por:



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