

## INSTRUÇÕES PARA USO

### DESCRIÇÃO

O El-Naggar Nashold DREZ (ENA) COSMAN MEDICAL reusável é um eletrodo de monitoramento de temperatura para tratamentos de termolesão por radiofrequência na zona de entrada da raiz dorsal (DREZ) da medula espinhal de acordo com as especificações de Blaine S. Nashold, M.D. e Amr O. El-Naggar, M.D. O monitoramento de temperatura em procedimentos DREZ serve para: quantificar o tamanho da lesão; salvaguardar contra fervura e carbonização; e confirmar que a lesão está sendo feita. O cabo do eletrodo é usado para conectar o eletrodo termopar à um Gerador RF COSMAN para estimular, lesionar e monitorar a impedância e temperatura do local do tratamento. Uma placa de aterramento é requerida para estimulação e lesão usando eletrodos ENA-TC.

### USO PRETENDIDO

O eletrodo ENATC é indicado para uso em termolesão de tecido nervoso, incluindo o Sistema Central Nervoso, por radiofrequência (RF).

### EQUIPAMENTO FORNECIDO

Os produtos são fornecidos não esterilizados e requerem esterilização prévia para uso. Eletrodos disponíveis:

ENA-TC (1.2) Eletrodo e Monitoramento de Temperatura, ponta de 1.2 mm;  
ENA-TC (2.0) Eletrodo e Monitoramento de Temperatura, ponta de 2.0 mm;

### 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 o Eletrodo RF Cosman estiver defeituoso.

Não permutar componentes de diferentes kits de eletrodos. Utilizar o componente errado pode resultar em danos graves ao paciente.

Evite temperaturas de lesão acima de 90°C para evitar fervura focal na ponta.

### EFETOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos ou complicações são possíveis com esse procedimento: fraqueza ipsilateral da perna, perda de propriocepção, e morte.

### INSTRUÇÕES

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente antes de utilizar o eletrodo ENA, 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 DREZ 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 do eletrodo dispersivo. O eletrodo dispersivo deve ser firmemente fixado com toda sua área de superfície em contato com o corpo do paciente e o mais próximo o possível do campo de operação.

3. Conecte o eletrodo ENA-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 o eletrodo no paciente com uma guia anatômica ou fluoroscópica. O médico determina o local apropriado para posicionamento do eletrodo.
5. O posicionamento correto do eletrodo deve ser verificado usando referências anatômicas, técnicas de estimulação sensoriais e motoras, guia fluoroscópica, leitura de impedância, e um bom julgamento clínico antes de se iniciar a aplicação da termolesão por RF.
6. Anotar a voltagem, corrente, impedância e temperatura da RF 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 possíveis problemas.
7. 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 o eletrodo e cabo 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 verificou o desempenho do produto no seguinte ciclo:

**Esterilizador Pré-vácuo:** Os pacotes embalados de eletrodos devem ser expostos 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 à médicos ou sob ordem dos mesmos |
|  | Atenção, consultar documentos anexados |   |  |
|  | Produto Marcado CE                     |   |  |
|   |  |  | QUANTIDADE   |



Produzido por:

**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)



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