

### INSTRUÇÕES PARA USO

#### DESCRIÇÃO

O eletrodo reusável LCE COSMAN MEDICAL é um eletrodo de cordotomia percutânea com monitoramento de temperatura. O monitoramento de temperatura na cordotomia 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 de radiofrequência COSMAN, ou os geradores de radiofrequência Radionics RFG-3C ou RFG-3C+ para estimular, lesionar, e monitorar a impedância e temperatura do local de tratamento. Contate o seu distribuidor COSMAN local para outros componentes disponíveis.

#### USO PRETENDIDO

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

#### EQUIPAMENTO FORNECIDO

O eletrodo LCE-TC é fornecido não esterilizado e requer esterilização prévia para uso.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O uso de anticoagulantes ou coagulopatia, infecção, gravidez, alergia a anestésicos, e sérios deficit psicológicos são contra-indicações a esse procedimento.

A cordotomia é contra-indicada em pacientes com severas disfunções pulmonares, pacientes incapazes de permanecer na posição supina por 40 minutos, e paciente cuja saturação parcial do oxigênio seja menor que 80%.

A cordotomia é contra-indicada em pacientes com dor bilateral intratável do peito e braços, uma vez que a cordotomia cervical bilateral alta oferece um grande risco de complicações respiratórias ou morte. A cordotomia cervical bilateral alta é contra-indicada à todos os pacientes.

#### 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 à 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.

#### EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos ou complicações são possíveis com esse procedimento: disfunção motora temporária, ataxia, hipotensão, retenção temporária da bexiga, retenção da bexiga, disestesia, síndrome de Horner, fraqueza motora no braço, fraqueza motora na perna, falência respiratória, e/ou morte.

#### INSTRUÇÕES

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente antes de utilizar o eletrodo LCE, 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 cordotomia devem utilizar esta técnica.

1. Antes de cada procedimento, cheque se cabo, eletrodo e agulha espinhal estão danificados. Confirme que o eletrodo de radiofrequência é compatível com o gerador de lesão.
2. Posicione o paciente em uma mesa radiográfica como necessário para o procedimento desejado
3. Com o mandril na agulha espinhal do LCE-LP, insira a agulha no paciente com uma guia fluoroscópica. O médico determina qual a profundidade apropriada para inserção.
4. O grampo branco plástico para calibragem do eletrodo tem um parafuso para fixar o corpo de metal do eletrodo ao grampo de calibragem. Solte o parafuso para ajustar sua posição no corpo do eletrodo. Aperte o parafuso para fixar sua posição no corpo do eletrodo, e manualmente confirmar que o grampo de calibragem está fixado no corpo do eletrodo. O Eletrodo LCE é avançado através da agulha espinhal até que o eletrodo encontre seu lugar alvo.
5. Conecte o eletrodo LCE ao **cabo CB112-TC** e plugue o cabo no conector de saída do **gerador de radiofrequência COSMAN**; ou Conecte o eletrodo LCE ao **cabo C112-TC** e plugue o cabo no conector de saída do **gerador de radiofrequência RFG-3C ou RFG-3C+**.
6. 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. O grampo branco plástico para calibragem tem um parafuso para fixar o corpo de metal do eletrodo ao grampo de calibragem. Solte o parafuso para ajustar sua posição no corpo do eletrodo. Aperte o parafuso para fixar sua posição no corpo do eletrodo, e manualmente confirmar que o grampo de calibragem está fixado no corpo do eletrodo. O eletrodo dispersivo deve estar totalmente seguro com toda sua área de superfície contra o corpo do paciente e o mais perto o possível do campo de operação.
7. Confirme a posição final da ponta do eletrodo usando estimulação elétrica. Possíveis erros de posicionamento são indicados por respostas inadequadas do paciente. Reajuste o eletrodo conforme necessário.
8. Ajuste a saída do gerador o mais baixo o possível quando realizar a estimulação elétrica.
9. Preste atenção à movimentos involuntários de músculos relevantes que podem ser induzidos por estímulos elétricos.
10. 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.
11. Os eletrodos são delicados devido à suas hastes de pequeno diâmetro. Não modifique, tensione, entorte, ou torça as hastes ou cabos guia dos eletrodos.
12. 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.
13. Descontinue o uso se leituras de temperatura erráticas ou lentas forem observadas, o que pode indicar má conexão de cabos, sensor de temperatura quebrado, ou perda de potência RF para locais indesejados como dispositivos implantados.

#### LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cuidadosamente limpe todos os componentes 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.

# COSMAN MEDICAL

## *Eletrodo LCE*






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:

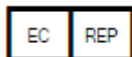
**Esterilizador Pré-vácuo:** Os pacotes embalados de eletrodos devem ser expostos de 132°C até 135°C (270°F a 275°F) por no mínimo 4 minutos. Secar antes de usar. Não utilizar o ciclo de secagem aquecida.

### **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	Rx Only	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		
		<b>QTY</b>	QUANTIDADE



### **EC Representative:**

CoMedical B.V.  
Gieterjstraat 46  
2984 AB Ridderkerk  
Netherlands



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)