

## INSTRUÇÕES PARA USO

### DESCRIÇÃO

O sistema de radiofrequência (RF) Cosman RCE consiste em uma cânula com estilete (RCE-C916S) e um eletrodo de injeção de RF termopar flexível (RCE-EXXYZZ). O eletrodo é isolado eletricamente, exceto na sua ponta ativa distal. A energia RF é entregue ao tecido em contato com a ponta ativa do eletrodo. O eletrodo vem em uma variedade de dimensões. Por exemplo:

Nº da peça (RCE-EXXYZZ)	Comprimento da Haste (XX)	Comprimento Ponta Ativa (YY)	Diâmetro do Isolamento (ZZ)	Diâmetro Ponta Ativa
RCE-E401519	40 cm	15 mm	calibre 19 (.040"-.048")	calibre 20 (.036")
RCE-E661519	66 cm			

A cânula tem 9 cm (3.5 polegadas) de comprimento, diâmetro calibre 16, marcadores de profundidade de 1cm e mandril removível, e é usado para introduzir o eletrodo. O cabo de conexão CB114-TC (fornecido separadamente) é usado para conectar o eletrodo ao gerador de RF. O gerador de RF (G4, RFG-1A, RFG-1B, fornecido separadamente) fornece RF para o eletrodo RCE. Uma placa de aterramento (DGP-PM, DGP-PMC, fornecida separadamente) é necessária para a aplicação de estimulação monopolar e saída de RF.

### USO PRETENDIDO

O sistema Cosman RCE é utilizado para bloqueios percutâneos do nervo com solução anestésica local ou apenas para lesão por radiofrequência do tecido nervoso periférico. O nervo é localizado através de estimulação elétrica ou injetando meio de contraste através do dispositivo e usando a radiografia concomitantemente. O nervo pode então ser bloqueado por injeção de solução anestésica local ou uma lesão por radiofrequência pode ser feita.

### EQUIPAMENTO FORNECIDO

O eletrodo de injeção de RCE-RF Cosman (RCE-EXXYZZ) e a cânula (RCE-C916S) são fornecidos ESTÉREIS e são apenas para USO ÚNICO.

A reutilização do eletrodo ou da cânula 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.

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.

Não use imagens de Ressonância Magnética (IRM) enquanto o eletrodo RCE e/ou a cânula estiverem posicionados dentro do paciente

### PRECAUÇÕES

Não usar se o Eletrodo de Injeção RCE RF apresentar defeito.

### EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes eventos ou complicações adversas são possíveis com este procedimento: déficit motor temporário e dor pós-operatória.

### INSTRUÇÕES

Leia todas as informações cuidadosamente antes de utilizar o eletrodo de Injeção RCE RF, particularmente o manual do operador fornecido com o Gerador Cosman de Termolesão por RF.

Use somente eletrodos e acessórios COSMAN com o gerador de termolesão por RF COSMAN. Somente use eletrodos de radiofrequência compatíveis com o gerador de termolesão.

Uma vez que existe um risco potencial de lesão nervosa, apenas os médicos bem treinados em procedimentos RF devem usar essa técnica. O RCE só deve ser posicionado via ou dentro do espaço peridural por médicos treinados e experientes em anestesia peridural. A literatura médica e os livros didáticos devem ser consultados para técnicas específicas e precauções para procedimentos epidurais.

1. Posicione o paciente em uma mesa radiográfica como necessário para o procedimento pretendido.
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 RCE ao cabo CB114-TC. Conecte o cabo na conexão de saída ativa do gerador COSMAN para verificar a funcionalidade do cabo e do eletrodo antes de usar. Somente avance a um procedimento de monitoramento de temperatura se o gerador ler a temperatura ambiente quando a ponta ativa do eletrodo estiver fora do corpo do paciente e ler a temperatura do corpo quando o eletrodo estiver posicionado no corpo do paciente. Utilize apenas o RCE para procedimentos de RF monitorados por temperatura.
4. Antes de inserir a cânula no paciente, meça o eletrodo lado a lado com a cânula para garantir uma referência correta e para garantir que a ponta ativa do eletrodo possa ser estendida para além da extremidade distal da cânula quando inserida. Utilize apenas a cânula Cosman RCE-C916S com um eletrodo Cosman RCE-EXXYZZ. Não use outras cânulas para instalar o eletrodo RCE-EXXYZZ. Verifique se há danos no isolamento e estrutura do eletrodo se ele estiver torcido antes da inserção. Não corte o eletrodo por qualquer motivo. O eletrodo é delicado devido ao seu eixo de diâmetro. Não modifique, torça ou estresse o eixo do eletrodo.
5. Usando a orientação fluoroscópica, com o mandril totalmente inserido dentro da cânula, oriente o chanfro da cânula de forma consistente com a direção desejada do eletrodo desejado e insira a cânula no paciente. Para aplicações epidurais, o RCE deve ser colocado através do hiato sacro. A ponta da cânula pode ser danificada por contato contínuo com osso. Use apenas uma cânula não danificada, uma vez que a passagem do eletrodo através da cânula danificada pode danificar o eletrodo. Remova o mandril da cânula, conecte uma seringa à cânula e aspire através da cânula para confirmar o posicionamento adequado antes de prosseguir. A orientação do chanfro da ponta da cânula é indicada pelo ponto preto no corpo da cânula. Monitore a orientação do chanfro da cânula continuamente e assegure-se de que o eletrodo saia da cânula na direção do chanfro em todos os momentos para evitar o choque. Insira o eletrodo pela haste da cânula. O médico determina a profundidade e a trajetória de inserção adequada para eletrodo e cânula. Faça movimentos lentos e use força leve ao posicionar o eletrodo. Não mova o eletrodo de forma rápida ou bruta. Se a resistência excessiva for percebida no avanço do eletrodo através da cânula na anatomia do paciente, pare o avanço do eletrodo e confirme a posição da ponta da cânula. Se a resistência excessiva continuar, pare o procedimento e considere o posicionamento em um local ou horário diferente. O eletrodo e a cânula podem estar danificados ou serem incompatíveis..
6. Conecte uma seringa à porta de injeção do eletrodo e aspire através do eletrodo para confirmar o posicionamento adequado antes de prosseguir. Se sangue e/ou o fluido espinhal forem aspirados através do eletrodo ou cânula, o eletrodo ou a cânula foram posicionados incorretamente. Se o eletrodo não avança livremente na cânula, pare o procedimento. Não gire ou reposicione a cânula dentro da anatomia do paciente quando o eletrodo se estende além da extremidade distal da cânula para evitar possíveis danos nos eletrodos. Se for necessário o ajuste do eletrodo durante o posicionamento, tenha cuidado. Se necessário retirar ou girar o eletrodo, deve-se tomar cuidado para garantir que a ponta distal da cânula e o chanfro, indicado pelo ponto preto no corpo da cânula, estejam orientados na mesma direção que a haste do eletrodo. O eletrodo pode ser danificado ou cortado por retirada através da cânula e rotação do eletrodo e / ou cânula. Não exceda seis (6) giros completos do

eletrodo RCE quando está posicionado no corpo do paciente para evitar a possível quebra da sua ponta se presa dentro do corpo. Acompanhe as rotações em ambos os sentidos horário e anti-horário

7. Confirme a posição final do eletrodo RCE usando estimulação elétrica. As possíveis falhas de posicionamento serão indicadas por respostas inadequadas do paciente. Confirme a colocação desejada do eletrodo e da cânula com vistas fluoroscópicas laterais, anteriores, posteriores e oblíquas. A ponta ativa flexível do eletrodo pode dobrar-se no corpo do paciente. Não prossiga até que a posição tridimensional e a configuração da ponta ativa do eletrodo sejam determinadas. Repita a estimulação elétrica após qualquer reposicionamento. O eletrodo RCE adequado e a colocação da cânula devem ser verificados usando marcas anatômicas, técnicas de estimulação sensorial e motor, orientação fluoroscópica, medição de impedância, aspiração de fluidos corporais e bom julgamento clínico antes que blocos nervosos e/ou procedimentos RF sejam iniciados.
8. Se o RCE estiver posicionado dentro ou por meio do espaço peridural, somente aplique a energia de RF no modo de RF pulsado (PRF), monitoramento de temperatura, temperatura máxima de 42°C, tensão máxima de 45v e máximo de 4% (por exemplo, taxa de pulso de 2 Hz, E largura de pulso de 20 milissegundos). Para permitir o *feedback*, a resposta e o monitoramento do paciente durante o procedimento, apenas execute um procedimento com anestesia local.
9. O médico determina o nível de saída de RF, o modo de saída de RF, a temperatura ajustada, o tempo de tratamento e outras configurações de gerador durante a aplicação de energia de RF. Ao longo da aplicação de RF, monitore cuidadosamente o paciente para detectar quaisquer sintomas adversos. Observe os sintomas de irritação e danos aos nervos não-alvo, como os nervos centrais e a medula espinhal. Monitore cuidadosamente a temperatura da ponta do eletrodo, a impedância, a tensão, a corrente e a energia, conforme exibido no gerador de RF. Confirme se a ponta ativa inteira do eletrodo está fora da cânula e totalmente em contato dentro do corpo do paciente antes de prosseguir. O RF e a saída de estimulação serão entregues de todo a haste da cânula quando qualquer parte da ponta ativa do eletrodo entrar em contato com a cânula. Isso pode não ser indicado por uma leitura de impedância excepcionalmente baixa.
10. O registro da tensão, corrente, impedância, potência e temperatura da ponta da RF é recomendado para cada procedimento, uma vez que dá a médico uma medida de normalidade de parâmetros para um determinado procedimento e tamanho do eletrodo. Qualquer anomalia observada de alta ou baixa tensão, correntes, impedância ou potência serão evidentes e sinalizarão possíveis problemas.
11. 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 um local indesejável, como o implantes.
12. Não remova o eletrodo RCE da cânula enquanto a cânula estiver no corpo do paciente. O eletrodo flexível e a cânula devem ser removidos juntos como uma unidade para evitar possíveis danos ou quebras de eletrodos. Após a conclusão do procedimento, remova o eletrodo e a cânula como uma unidade, puxando o eletrodo e a cânula tão perto da pele quanto possível e removendo-os lentamente com uma força de tração constante. Após a remoção do eletrodo do paciente, inspecione a ponta e a haste para obter continuidade e completude. A ponta e a haste devem estar intactas, indicando que todo o eletrodo foi recuperado do corpo do paciente.
13. Após o uso, descarte o produto de acordo com os regulamentos regionais e nacionais sobre resíduos para materiais infectantes.

### LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO CABO

Cuidadosamente limpe o cabo e organizador de cabos com um agente de limpeza enzimático e usando uma esponja macia ou pano antes da esterilização. Mantenha os conectores de cabos livres de umidade. 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 o Cabo e Organizadores de Cabo.





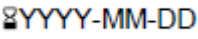
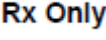




A COSMAN verificou o desempenho do produto no seguinte ciclo:

**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

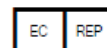
Ao fim da vida útil do produto, descarte-o de acordo com as leis regionais e nacionais com relação ao lixo para materiais infectantes e biológicos.

### LEGENDAS DOS SÍMBOLOS

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



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