

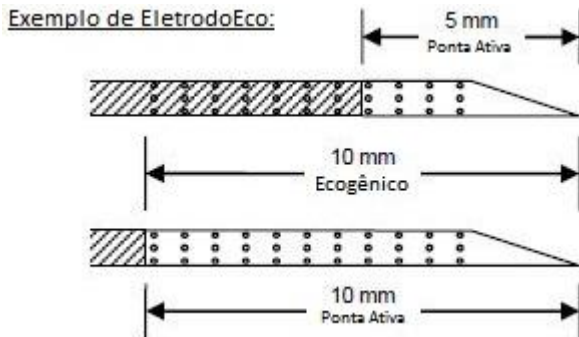
INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

CU, CUR e TCD COSMAN são eletrodos de injeção RF de detecção de temperatura para uso em blocos nervosos percutâneos ou apenas para lesão por radiofrequência de tecido nervoso periférico. CP e CR COSMAN são eletrodos de injeção de RF não sensíveis à temperatura para uso em blocos nervosos percutâneos ou apenas para lesões por radiofrequência apenas do tecido nervoso periférico. O CN é uma agulha de injeção para uso apenas em blocos nervosos percutâneos de tecido nervoso periférico.

O Bloco Guia de Paliçada (PG-1020) oferece espaçamento de 10 mm para a Cânula CC RF (ponta reta) COSMAN 20G e Eletrodos CU 20G. Ambas as extremidades do bloco guia contêm duas microesferas para auxiliar na orientação da imagem.

AVISO: As marcas ecogênicas podem ser mais longas ou mais curtas do que a ponta ativa. Se presentes, as marcas ecogênicas param aproximadamente a 10 mm do ponto distal do eletrodo, independentemente do comprimento da ponta ativa.



TIPO CU. O eletrodo de ponta reta CU é um eletrodo de termopar descartável com porta de injeção e uma ponta chanfrada afiada. Este tipo é usado para localizar um nervo e depois bloqueá-lo por injeção de solução anestésica local. A estimulação elétrica pode ser feita com baixa tensão para permitir a localização do nervo. É adequado para lesões de RF em procedimentos onde o controle preciso da temperatura da ponta é necessário.

TIPO CUR. O eletrodo de ponta curvada da CUR é um eletrodo de termopar descartável com porta de injeção e uma ponta chanfrada afiada. Este tipo é usado para localizar um nervo e depois bloqueá-lo por injeção de solução anestésica local. A estimulação elétrica pode ser feita com baixa tensão para permitir a localização do nervo. É adequado para lesões de RF em procedimentos onde o controle preciso da temperatura da ponta é necessário.

TIPO TCD. O TCD é um eletrodo de termopar descartável. Os eletrodos de termopar de 5 cm, 10 cm, 15 cm e 20 cm de comprimento são inseridos através da cânula de RF descartável da Cosman Medical (5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm de comprimento, respectivamente). A injeção é feita através da cânula de RF após a remoção do eletrodo TCD.

TIPO CP. O CP é um eletrodo descartável com porta de injeção e uma ponta chanfrada afiada. Este tipo é usado para localizar um nervo e depois bloqueá-lo por injeção de solução anestésica local. A estimulação elétrica pode ser feita com baixa tensão para permitir a localização do nervo. Não é adequado para lesões de RF.

TIPO CR. O CR é um eletrodo descartável com porta de injeção e uma ponta chanfrada afiada. Este tipo é usado para localizar um nervo e depois bloqueá-lo por injeção de solução anestésica local. A estimulação elétrica pode ser feita com baixa tensão para permitir a localização do nervo. É adequado para lesões de RF em procedimentos onde o controle preciso da temperatura da ponta não é essencial.

TIPO CN. O CN é uma agulha descartável com porta de injeção e uma ponta chanfrada afiada. Este tipo é usado para localizar um nervo e bloqueá-lo por injeção de solução anestésica local. Não é adequado para lesões de RF. A agulha é posicionada usando orientação de imagem, como a fluoroscopia, e o posicionamento adequado pode ser confirmado pela injeção de meio de contraste através da agulha.

TIPO G4-CO. É um organizador de cabo que consiste em material de velcro de plástico com múltiplas abas de bloqueio e grampos de jacaré em ambas as extremidades para fixar cobertas ou panos do paciente. Cada aba de bloqueio possui um caractere de identificação para fácil associação com uma porta de conexão do gerador.

TIPO CR-CO. É um organizador de cabo que consiste em material de tubagem de plástico com vários pinos de conexão e grampos de jacaré em ambas as extremidades para fixar cobertas ou panos do paciente. Cada pino de conexão pode ser conectado individualmente a um eletrodo através de seu cabo RF e ativado quando o lado oposto é conectado manualmente ao cabo de saída do gerador.

USO PRETENDIDO

Os eletrodos de injeção de RF Cosman são usados para blocos 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. O tipo CN é usado apenas para bloqueios percutâneos do nervo.

EQUIPAMENTO FORNECIDO

Os eletrodos de injeção de Cosman RF são fornecidos ESTÉREIS.

Eles são feitos para uso único.

A reutilização do eletrodo de injeção de 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.

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 de Injeção RF Cosman apresentar defeito.

EFETOS 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 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 médicos bem treinados em procedimentos de RF devem usar essa técnica.

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 cm² 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. a. Conecte o eletrodo CU, CUR, ou TCD ao cabo CB114-TC e, se necessário, um organizador de cabos G4-CO. Conecte o cabo no conector de saída ativa do gerador COSMAN. Ou conecte o eletrodo ao Cabo C114-TC e o cabo de conexão na saída ativa do gerador Radionics. O eletrodo é delicado devido ao seu pequeno diâmetro de eixo. Não modifique, dobre, torça ou tensione o eixo do eletrodo.
 - b. Conecte o eletrodo CP ou CR ao **cabo CB116** e, se necessário, o organizador de cabos CR-CO. Conecte o cabo no conector de saída ativa do **Gerador de radiofrequência COSMAN**.

4. Use apenas um eletrodo TCD que tenha o mesmo comprimento que a Cânula de RF Cosman. Com um mandril na cânula de RF apropriada, insira a Cânula RF no paciente com orientação de imagem, como fluoroscopia ou Ultrassom. O médico determina a profundidade de inserção apropriada. Remova o mandril da cânula de RF e insira o eletrodo TCD pela haste cânula de RF. Certifique-se de que a ponta do eletrodo esteja dentro da ponta exposta da cânula RF.

Se o posicionamento paralelo de 10 mm da Cânula CC 20G Cosman ou Eletrodos 20G CU for desejado, o Bloco Guia de Paliçada (PG-1020) pode ser usado. Antes de usar, verifique se a cânula/eletrodos desliza suavemente ao longo de todo o seu comprimento dentro de cada furo do bloco guia.

5. Antes de uma injeção, 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, o eletrodo foi colocado incorretamente. O posicionamento apropriado dos eletrodos deve ser verificado usando marcas anatômicas, técnicas de estimulação sensorial e motor, orientação fluoroscópica, leitura de impedância, aspiração de fluidos corporais e bom julgamento clínico antes que os procedimentos de termolesão por RF sejam iniciados. Confirme a posição final do eletrodo de injeção RF usando estimulação elétrica. Possíveis erros de posicionamento são indicados por respostas inadequadas do paciente. Reajuste o posicionamento do eletrodo por injeção RF conforme necessário.

6. a. Usando o TCD, depois que a posição do eletrodo for verificada, remova eletrodo TCD da cânula de RF. Após o teste de aspiração, injete anestesia local no bico luer da cânula de RF. Reinsira o eletrodo TCD. O paciente agora está pronto para a lesão de RF.
 - b. Usando o CU ou CUR, após a verificação do posicionamento do eletrodo, injete anestesia local na porta de injeção no dispositivo. O paciente agora está pronto para a lesão de RF.

7. É recomendável o registro de tensão, corrente, impedância, potência e temperatura da ponta da RF para cada procedimento, uma vez que isso dá ao médico uma medida de normalidade dos parâmetros para um determinado procedimento e tamanho do eletrodo. Qualquer anomalia observada de alta ou baixa voltagem, correntes, impedância ou potência será aparente e poderá evidenciar possíveis problemas.

8. Descontinue o uso caso a saída de temperatura apresente leituras erráticas ou lentas que podem indicar uma conexão ruim de cabos, sensor de temperatura do eletrodo quebrado, ou perda da potência da RF a lugares não desejados como dispositivos implantados.

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.





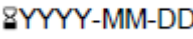
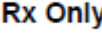




A COSMAN verificou o desempenho do produto no seguinte ciclo:

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

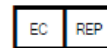
Ao fim da vida útil do produto, descarte-o de acordo com as leis regionais e nacionais com relação ao lixo para materiais infectantes e biológicos.

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



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