

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

O eletrodo TC reutilizável COSMAN MEDICAL é um eletrodo termopar para a produção de lesões por radiofrequência intracraniana. O eletrodo vem em uma variedade de comprimentos de ponta exposta, diâmetro da ponta e comprimento de haste.

O cabo de eletrodo é usado para conectar o eletrodo do termopar a um gerador de RF COSMAN para estimular, lesionar e monitorar a impedância e temperatura do local de tratamento. É necessária uma placa de aterramento para estimulação e lesão usando eletrodos TC.

USO PRETENDIDO

O Eletrodo TC é indicado para uso na termolesão por radiofrequência (RF) do tecido nervoso, incluindo o Sistema Nervoso Central.

EQUIPAMENTO FORNECIDO

Os eletrodos são fornecidos não esterilizados e requerem esterilização antes do uso e estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Eletrodo de Monitoramento de Temperatura **TC(X)(Y)(Z)**

Onde

X = diâmetro da ponta do eletrodo em mm (0,7, 1,1, 1,6, 1,8 ou 2,1)

Y = exposição da ponta do eletrodo em mm (2-10)

Z = comprimento de haste em mm (200, 250 ou 300)

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 dispositivos de monitoramento, estimulação e imagem podem fornecer caminhos para correntes de alta frequência, mesmo que sejam alimentados por bateria, isolados eletricamente ou isolados a 60 Hz. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os eletrodos ou sondas o mais longe possível do local da lesão e do eletrodo dispersivo. As impedâncias de proteção incorporadas nos cabos de monitoramento podem reduzir ainda mais o risco dessas queimaduras e permitir uma monitoração contínua durante a aplicação de energia.

As agulhas não devem ser utilizadas como eletrodos de monitoramento durante esses procedimentos. Se algum monitoramento fisiológico ou outro aparelho elétrico for usado no paciente simultaneamente com este gerador de RF, os aspectos de segurança do arranjo devem ser estudados e avaliados por um engenheiro biomédico ou clínico.

Não use uma agulha como eletrodo dispersivo, uma vez que uma agulha pode causar queimaduras na pele no local de referência devido a altas densidades de corrente.

PRECAUÇÕES

Não use se o eletrodo RF Cosman estiver com defeito.

Não troque componentes de diferentes kits de eletrodos. Usar o componente errado pode resultar em séria lesão no paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes eventos ou complicações adversas são possíveis com este procedimento: hemianestesia, distonia do membro, deterioração da disartria, disfasia, infarto cerebral, hematoma intracerebral, paralisia oculomotor, hemibalismo, hemiparesia persistente, distúrbios persistentes da marcha, dormência persistente, convulsões, monoparesia transitória ou paralisia facial, Hemianopsia homônima, piora do equilíbrio, piora da depressão, confusão aguda, mudança de personalidade, transtorno cognitivo, piora da demência, ganho de peso e / ou morte.

INSTRUÇÕES

Leia todas as informações com cuidado antes de usar o eletrodo TC, particularmente o manual do operador fornecido com o gerador de RF.

Use somente eletrodos COSMAN e acessórios com o gerador de radiofrequência COSMAN. Use apenas um eletrodo de radiofrequência compatível com o gerador de RF.

Uma vez que existe um risco potencial de lesão do nervo, apenas os médicos bem treinados em procedimentos estereotáxicos devem usar essa técnica.

Se estiver usando uma trava de profundidade DS(X), verifique antes de usar que a trava de profundidade deslize ao longo de toda a haste do eletrodo e que o parafuso de ajuste possa ser apertado à haste do eletrodo ou solto na mesma. Use apenas uma trava de profundidade DS(X) com um eletrodo TC(X)(Y)(Z) onde o diâmetro da ponta do eletrodo X é o mesmo para ambos os números de peça, ex. DS(1,8) e TC(1,8)(Y)(Z); a exceção é TC(0,7)(Y)(Z) que é usado com DS(1,1) porque o diâmetro de haste proximal do TC é 1,1 mm. Solte o parafuso da trava de profundidade DS(X) para ajustar a sua posição na haste do eletrodo. Aperte o parafuso da trava de profundidade DS(X) para fixar sua posição no eixo do eletrodo e confirme manualmente que a posição da trava de profundidade esteja fixa no eixo do eletrodo.

Se estiver usando um tubo de redução de tubo de guia (GTRT), observe que ele possui um diâmetro externo configurado para se ajustar ao bloco guia do sistema estereotáxico Radionics CRW e um diâmetro interno para guiar um eletrodo de monitoramento de temperatura TC(X)(Y)(250)-D ou um conjunto de broca estereotáxica DA (W), respectivamente, onde W é o diâmetro do conjunto da broca em mm (2,7, 3,2, 4,6 ou 6,3). Antes de usar, verifique se o GTRT se encaixa perfeitamente na estrutura do bloco guia estereotáxico do CRW e verifique se o GTRT desliza suavemente ao longo do comprimento do eletrodo ou do conjunto de perfuração com o qual ele será usado. Utilize apenas um tubo de redução do tubo de controle GTRT(X) com um eletrodo TC(X)(Y)(250)-D onde o diâmetro da ponta do eletrodo (X) é o mesmo para ambos os números de peça, e. GTRT(1,6) e TC(1,6)(Y)(250)-D. Utilize apenas um tubo de redução de tubo guia GTRT (W) com um conjunto de perfuração DA (W) em que o diâmetro de montagem da broca (W) seja o mesmo para os dois números de peça, ex. GTRT (2,7) e DA (2,7).

Se estiver usando uma montagem de broca DA (W), verifique antes de usar que a sua própria trava de profundidade deslize ao longo do eixo inteiro da broca e que o parafuso possa ser apertado e afrouxado do eixo. Solte o parafuso da trava de profundidade para ajustar a sua posição no eixo da broca. Aperte o parafuso da trava de profundidade para ajustar a posição no eixo da broca e confirme manualmente se a posição da trava de profundidade está fixada no eixo da broca.

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. Conecte o eletrodo TC ao Cabo COSMAN B112-TC e conecte o cabo no conector de saída ativa do gerador de lesão. O eletrodo é delicado devido à sua haste de pequeno diâmetro. Não modifique, dobre, torça ou tensione a haste do eletrodo.
4. Insira o eletrodo no paciente usando orientação estereotáxica. O médico determina o local de posicionamento apropriado para o eletrodo.
5. O posicionamento adequado dos eletrodos deve ser verificado usando marcas anatômicas, técnicas de estimulação sensorial, orientação fluoroscópica, leitura de impedância e bom julgamento clínico antes que os procedimentos de termolesão por RF sejam iniciados.
6. É recomendável o registro de tensão, corrente, impedância, potência e temperatura da ponta para cada procedimento de RF, uma vez que dá ao médico uma medida de normalidade dos parâmetros para um determinado procedimento e tamanho do eletrodo. Qualquer observado de forma anômala de alta ou baixa voltagem, correntes, impedância ou potência será aparente e poderá detectar possíveis problemas.
7. 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 implantes.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cuidadosamente limpe o eletrodo e o cabo com um agente de limpeza enzimático e usando uma esponja macia ou pano antes da esterilização. Para áreas difíceis, uma escova de pêlo macio é recomendada. O adaptador de descarga TEW-FA pode ser conectado a uma seringa para facilitar a lavagem do fluido de limpeza através da cânula. Após a limpeza, todos os itens devem ser completamente enxaguados em água limpa para remover qualquer 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

COSMAN MEDICAL

Eletrodos TC

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

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

GUIA DOS SÍMBOLOS:



Número do Lote



Número no Catalogo

YYYY-MM-DD

Data de vencimento

Rx Only

ATENÇÃO: Nos termos da lei federal (EUA), a venda deste produto está sujeita a prescrição médica.

QTY

Quantidade



Cuidado, consulte os documentos anexos



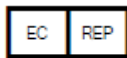
Instruções de operação

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.
Gieterijstraat 46
2984 AB Ridderkerk
The Netherlands