

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

Os kits COSMAN MEDICAL CSK-5, CSK-10, CSK-15, CSK-20, TCNK-5, TCNK-10, TCNK-15 e TCNK-20 são conjuntos de sondas de detecção de temperatura para uso no tratamento percutâneo da dor.

O CSK ou TCNK consiste em um eletrodo de termopar reutilizável (CSK-TC5, CSK-TC10, CSK-TC15, CSK-TC20, TCN-5, TCN-10, TCN-15 ou TCN-20) e um cabo de conexão reutilizável TC. O kit é fornecido em um estojo esterilizável (CSK-CASE). Os eletrodos de termopar de 5 cm, 10 cm, 15 cm e 20 cm de comprimento são inseridos através da cânula descartável RF comercialmente disponível da Cosman Medical (5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm de comprimento, respectivamente).

O cabo de conexão do TC é usado para conectar o eletrodo do termopar a um gerador de radiofrequência COSMAN ou gerador de radiofrequência Radionics RFG-3C ou RFG-3C+ 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 CSK-TC ou TCN. Entre em contato com seu distribuidor COSMAN local para outros componentes disponíveis e peças de reposição.

TYPE G4-CO é um organizador de cabos que consiste em material de velcro de plástico com múltiplas abas de bloqueio e grampos de jacaré em ambas as extremidades para se fixar em cortinas ou lençóis do paciente. Cada aba de bloqueio possui um caractere de identificação para facilitar a associação com uma porta de conexão do gerador.

USO PRETENDIDO

Os kits CSK/TCN são indicados para uso na termolesão por radiofrequência (RF) apenas do tecido nervoso periférico.

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 permuta componentes de kits de eletrodo diferentes. Usar o componente errado pode resultar em sérios ferimentos ao paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos ou complicações são possíveis com esse procedimento: déficit motor temporário e dor pós-operatória.

INSTRUÇÕES

Leia todas as informações com cuidado antes de usar os eletrodos, particularmente o manual do operador fornecido com o gerador de lesão Cosman RF. Use apenas eletrodos COSMAN e acessórios com o gerador de lesões por radiofrequência COSMAN. Utilize apenas um eletrodo de radiofrequência compatível com o gerador de lesão.

Uma vez que existe um risco potencial de lesão nervosa, apenas os 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. Conecte o eletrodo CSK-TC ou TCN ao **cabo CB112-TC** e, se necessário, um organizador de cabos G4-CO. Conecte o cabo no gancho de saída ativo do **gerador de radiofrequência COSMAN**; ou conecte o eletrodo CSK-TC ou TCN ao **cabo C112-TC** e, se necessário, um organizador de cabos G4-CO. Conecte o cabo no gancho de saída ativo do **gerador de radiofrequência Radionics RFG-3C ou RFG-3C+**. Use apenas um eletrodo de RF compatível com o gerador de RF.
4. Com o mandril na cânula, insira a cânula apropriada no paciente com orientação fluoroscópica. O médico determina a profundidade apropriada de inserção. Remova o mandril da cânula e insira o eletrodo CSK-TC ou TCN na haste da cânula. Certifique-se de que a ponta do eletrodo esteja dentro da ponta exposta da cânula. Antes da lesão, certifique-se de que o eletrodo está totalmente inserido na cânula. Somente use um eletrodo CSK-TC ou TCN que tenha o mesmo comprimento que a cânula RF.
5. Confirme a posição final da ponta do eletrodo usando estimulação elétrica. Preste atenção aos movimentos involuntários de músculos relevantes que possam ser induzidos por estimulação elétrica. Possíveis erros de posicionamento são indicados por respostas inadequadas do paciente. Reajuste a cânula e eletrodo conforme necessário. 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. Depois de verificada a posição do eletrodo, remova o eletrodo da cânula. Injete anestesia local no corpo luer da cânula. Reinsira o eletrodo. O paciente agora está pronto para a aplicação de RF. Ajuste a saída do gerador o mais baixo possível durante procedimento de estimulação elétrica.
7. O eletrodo e cânula são delicados devido a suas hastes de pequeno diâmetro. Não dobre, torça ou estresse as hastes do eletrodo ou cânula.
8. 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.
9. 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 hardware implantado.

EQUIPAMENTO FORNECIDO

Os componentes do kit estão dispostos em um estojo esterilizável de plástico para armazenamento.

Os produtos são fornecidos não esterilizados e requerem limpeza e esterilização antes do uso. Eletrodos disponíveis:

O kit CSK-5 (para geradores RF Cosman) inclui:

1 eletrodo termopar **CSK-TC5** CSK, 50 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar **CB112-TC**; e
1 caso esterilizado **CSK-CASE**.

O kit CSK-10 (para geradores RF Cosman) inclui:

1 eletrodo termopar **CSK-TC10** CSK, 100 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar **CB112-TC**; e
1 caso esterilizado **CSK-CASE**.

O kit CSK-15 (para geradores RF Cosman) inclui:

1 eletrodo termopar **CSK-TC15** CSK, 150 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar **CB112-TC**; e
1 caso esterilizado **CSK-CASE**.

O kit CSK-20 (para geradores de RF Cosman) inclui:

1 eletrodo termopar **CSK-TC20** CSK, 200 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar **CB112-TC**; e
1 caso esterilizado **CSK-CASE**.

COSMAN MEDICAL

KIT CSK-TCN

O kit TCNK-5 (para geradores de RF Cosman) inclui:

1 TCN-5 Eletrodo termopar de Nitinol, 50 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar CB112-TC; e
1 caso esterilizado CSK-CASE.

O kit TCNK-10 (para geradores de RF Cosman) inclui:

1 Eletrodo termopar de Nitinol TCN-10, 100 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar CB112-TC; e
1 caso esterilizado CSK-CASE.

O kit TCNK-15 (para geradores de RF Cosman) inclui:

1 TCN-15 Eletrodo termopar de Nitinol, 150 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar CB112-TC; e
1 caso esterilizado CSK-CASE.

O kit TCNK-20 (para geradores de RF Cosman) inclui:

1 TCN-20 Eletrodo termopar de Nitinol, 200 mm de comprimento;
1 cabo de conexão eletrodo de termopar CB112-TC; e
1 caso esterilizado CSK-CASE.

Adicionando um -R ao número da peça, irá substituir o CB112-TC por um cabo de conexão C112-TC. (Para geradores Radionics RFG-3C ou RFG-3C+ RF)

Adicionando um -C ao número da peça fornecerá kits sem cabo de conexão.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cuidadosamente limpe o eletrodo 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 TEV-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 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 infectantes e lixo hospitalar.

GUIA DOS SÍMBOOS:



Número do Lote



Número no Catalogo

Rx Only

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



Cuidado, consulte os documentos anexos



Instruções de operação



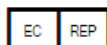
Produto Marcado CE

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