

### DESCRIÇÃO

O eletrodo estereotáxico descartável TCD COSMAN é um eletrodo de termopar descartável, de uso único, para a produção de lesões por radiofrequência intracraniana. Os eletrodos vêm em uma variedade de diâmetros de pontas expostas e comprimentos de ponta expostos.

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

**AVISO:** Antes de usar este dispositivo, leia as instruções com cuidado. O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de lesão de RF utilizadas no tratamento da dor e na neurocirurgia funcional.

**AVISO:** Uma vez que existe um risco potencial de lesão nervosa, o dispositivo deve ser inserido, manipulado e removido apenas por um médico qualificado e licenciado bem treinado em procedimentos estereotáxicos. (ou sob sua direção)

**AVISO:** as técnicas médicas descritas nestas instruções não representam todos os procedimentos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir o julgamento do médico no tratamento de qualquer paciente específico.

### USO PRETENDIDO

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

### EQUIPAMENTO FORNECIDO

O eletrodo estereotáxico TCD Cosman é fornecido ESTERILIZADO.

É APENAS PARA USO ÚNICO.

A reutilização do eletrodo Estereotáxico TCD Cosman pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e / ou exposição do paciente a um dispositivo desesterilizado.

Os eletrodos estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

**TC (X) (Y) (250) –D** Eletrodo de monitoramento de temperatura

Onde,

**X** = diâmetro da ponta do eletrodo, em mm (1,1 ou 1,6)

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

### 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.

Se algum monitoramento fisiológico por aparelhos elétricos for usado no paciente, além do gerador de lesão por radiofrequência, os aspectos de segurança da combinação devem ser examinados e aprovados pelo quadro biomédico.

Se o paciente tiver um estimulador da medula espinhal, entre em contato com o fabricante do estimulador para determinar se o estimulador precisa estar no modo de estimulação bipolar e na posição OFF. Se a fonte espinhal for aterrada, a corrente de RF pode passar pelo estimulador da medula espinhal e causar danos excessivos e aquecimento da medula espinhal.

Não modifique o equipamento COSMAN. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo.

Não use com componentes não fabricados pela COSMAN. O uso de produtos alheios pode resultar em complicações de procedimento e lesões potencialmente graves.

Não troque componentes de diferentes kits de eletrodos. Usar o componente errado pode resultar em séria lesão ao paciente.

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 potência de RF em um local indesejado.

**NÃO UTILIZE UMA AGULHA COMO UM ELETRODO DISPERSIVO.** Uma agulha pode causar queimaduras de pele no local de referência devido a altas densidades de corrente. Deve-se ter cuidado para maximizar a área de superfície do eletrodo dispersivo. O eletrodo dispersivo deve ser conectado de forma confiável com toda a sua área superficial contra o corpo do 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 ESPECIAIS DE MANUSEAMENTO

Os eletrodos são delicados devido aos seus eixos de diâmetro pequeno. Não dobre, tensione ou estresse a haste dos eletrodos.

Inspeccione cuidadosamente os eletrodos. NÃO use se o eletrodo COSMAN estiver com defeito, ou se a embalagem estiver danificada.

### INSTRUÇÕES

Leia todas as informações com cuidado antes de usar o dispositivo, 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.

Se estiver usando uma trava de profundidade DS(X)-D verifique antes de usar se a trava de profundidade desliza ao longo de toda a haste do eletrodo e que o parafuso de ajuste possa ser apertado à haste do eletrodo ou solto da mesma. Use apenas uma trava de profundidade DS(X)-D 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, ex. DS(1.6)-D e TC(1.6)(Y)(250). Solte o parafuso da trava de profundidade para ajustar a sua posição na haste do eletrodo. Aperte o parafuso da trava de profundidade para fixar sua posição na haste do eletrodo e confirme manualmente que a posição da trava de profundidade esteja fixa na haste 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 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

# COSMAN MEDICAL

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 Estereotáxico TC descartável ao Cabo COSMAN B114-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.

## PRECAUÇÕES

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.

Antes de cada procedimento, cheque o cabo, a ponta do eletrodo e o isolamento do eletrodo procurando por danos.

## LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Se a esterilização do cabo for desejada, cuidadosamente limpe o cabo 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. 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 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:





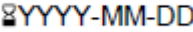
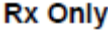



**Esterilizador Pré-vácuo:** Os pacotes embalados de eletrodos devem ser expostos de 132°C até 135°C (270°F a 275°F) por no mínimo 4 minutos. Secar antes de usar. Não utilizar o ciclo de secagem aquecida.

## DESCARTE

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

# Eletrodos Estereotáxicos TCD

## GUIA 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

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)