

INSTRUÇÕES PARA USO**DESCRIÇÃO**

O sistema de radiofrequência (RF) Flextrode Cosman consiste de uma Cânula RF com mandril (FLEX-C15) e um Eletrodo termopar RF (FLEX-R151320). A Cânula de 17g é o introdutor curvado de 15cm para o Eletrodo. A haste da Cânula é isolada eletricamente, exceto pelo segmento distal de 2 mm que não é isolado, e incluindo a ponta afiada da Cânula. O Eletrodo de 20g tem uma ponta flexível capaz de ser inserida totalmente através de uma Cânula curvada. Quando totalmente inserido, o Eletrodo se estende por 11mm além da extremidade distal da Cânula na direção da curvatura da ponta da Cânula.

A energia RF fornecida ao Eletrodo é aplicada no tecido em contato com a ponta ativa do sistema FLEXTRODE. Quando o eletrodo está totalmente inserido na Cânula, a ponta ativa do sistema FLEXTRODE tem 13mm em comprimento total e é composto pela ponta não isolada da Cânula de 17g (2mm de comprimento) e a porção do Eletrodo metálico de 20g que se estende além da ponta da Cânula (11m de comprimento).

O cabo de conexão CB114-TC (fornecido separadamente) é usado para conectar o Eletrodo a um gerador de radiofrequência COSMAN para estimular, lesionar e monitorar a impedância e temperatura do local de tratamento. Uma placa de aterramento é requerida para estimulação monopolar e termolesão usando o FLEXTRODE.

USO PRETENDIDO

O eletrodo FLEXTRODE Cosman é utilizado para bloqueios percutâneos com soluções anestésicas locais ou para termolesão por RF de tecido nervoso periférico apenas. O nervo pode ser localizado tanto por estimulação elétrica ou por injeção de contraste através do dispositivo e utilização de radiografia concomitantemente. O nervo pode então ser bloqueado por injeção de solução anestésica ou lesionado por radiofrequência.

EQUIPAMENTO FORNECIDO

O FLEXTRODE Cosman é fornecido ESTERILIZADO.

Ele é um produto DESCARTÁVEL.

Reutilização do FLEXTRODE Cosman pode resultar em mal funcionamento e/ou exposição do paciente à um dispositivo desesterilizado.

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.

EFEITOS ADVERSOS

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

INSTRUÇÕES

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente antes de utilizar o eletrodo FLEXTRODE, particularmente o manual do operador fornecido com o Gerador Cosman de Termolesão por RF.

Use somente com eletrodos e acessórios COSMAN com o gerador de termolesão por RF COSMAN. Somente use eletrodos de radiofrequência compatíveis com o gerador de termolesão. Só utilize um eletrodo FLEXTRODE com uma Cânula FLEXTRODE, e vice-versa.

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. Antes de cada procedimento, checar possíveis danos ao isolamento do cabo, Eletrodo e da Cânula. Antes de posicionar a Cânula no paciente, inserir o Eletrodo na Cânula para verificar visualmente que o Eletrodo se estende de 10 a 11 mm além da ponta da Cânula. Então remova o Eletrodo e posicione o mandril na Cânula. Não dobre a ponta do Eletrodo FLEXTRODE antes do uso.
4. Com o mandril na Cânula, insira a Cânula no paciente com guia fluoroscópica. O médico determina a profundidade apropriada e a trajetória da inserção.
5. Remova o mandril da Cânula e insira o Eletrodo inteiramente pela haste da Cânula. Certifique-se de que o bico do Eletrodo esteja em contato com o bico da Cânula para obter o máximo de exposição da ponta. A direção da ponta curvada da Cânula é indicada pelo ponto no bico da mesma. O Eletrodo emergirá da ponta da Cânula na direção da ponta curvada quando o Eletrodo for avançado através da Cânula. Durante o avanço do Eletrodo através da Cânula observe o fluoroscópio verificando se há torção, dobramento ou obstrução. Se observado tal, não tente avançar mais o Eletrodo. Evite posicionar o Eletrodo ou Cânula de uma maneira que faça a ponta do Eletrodo se dobrar contra uma anatomia dura como um osso. Se resistência significativa ao avanço do Eletrodo através da Cânula for sentida, não tente avançar mais o Eletrodo através da Cânula. Ao invés disso, puxe o Eletrodo para dentro da Cânula, e reposicione-a.
Antes de movimentar ou rotacionar a Cânula dentro da anatomia do paciente, remova a ponta do Eletrodo para dentro da Cânula para prevenir dano ao tecido e ao Eletrodo. Se resistência significativa para retirar o Eletrodo através da Cânula for sentida, não persista na tentativa de remover o Eletrodo pela Cânula. Ao invés disso, remova o Eletrodo e Cânula do paciente como se fossem uma unidade para prevenir a possibilidade de desconexão da ponta do Eletrodo dentro do paciente.
6. Conecte o Eletrodo ao **cabo CB114-TC** e, se necessário, ao organizador de cabos G4-CO.
7. Confirme a posição do FLEXTRODE usando estimulação nervosa elétrica. Possíveis erros de posicionamento são indicadas por respostas inadequadas dos pacientes.
8. O posicionamento final do FLEXTRODE deve ser verificado usando referências anatômicas, técnicas de estimulação sensorial e motor, orientação fluoroscópica, leitura de impedância e bom julgamento clínico antes de se iniciar o procedimento de termolesão. Repita a verificação de posicionamento após cada reposicionamento de Cânula e Eletrodo. Quando RF é fornecida ao FLEXTRODE, a lesão de calor RF se forma em torno da ponta ativa do sistema FLEXTRODE, que é composta da ponta metálica não isolada da Cânula e a porção do Eletrodo que se estende além da ponta da Cânula. A ponta ativa do sistema FLEXTRODE é visível fluoroscopicamente como segmento do Eletrodo e da Cânula e é distal à curva perto da ponta da cânula.
9. Antes de fornecer RF ao FLEXTRODE, certifique-se que:
 - a. O eletrodo está totalmente inserido na cânula
 - b. A leitura de impedância está na faixa esperada
 - c. O sensor de temperatura do eletrodo acusa temperatura corporal
10. O eletrodo e cânula são delicados devidos ao seu diâmetro de haste pequeno. Não modifique, torça, dobre ou tensione as hastes ou fios guiado Eletrodo.
11. Anotar a voltagem, corrente, impedância e temperatura da RF é recomendado para cada procedimento pois dá ao médico responsável a medida da normalidade dos parâmetros para um determinado procedimento e tamanho de eletrodo. Qualquer anomalia de alta ou baixa voltagem, corrente, impedância ou potência será evidente e sinaliza possíveis problemas.
12. Descontinue o uso caso a saída de temperatura apresente leituras erráticas ou anômalas que pode indicar uma conexão ruim de cabos, sensor de temperatura do Eletrodo quebrado, ou perda da potência da RF à lugares não desejados como dispositivos implantados.

COSMAN MEDICAL

Flextrode

13. Antes de remover a cânula do paciente, remova o Eletrodo da Cânula para prevenir dano ao tecido e dano ao eletrodo.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA USO EM UM DISCO INTERVERTEBRAL

- Uma vez que existe um risco potencial de lesão do nervo, o FLEXTRODE deve ser utilizado apenas no disco intervertebral por médicos com experiência ou treinamento com discografia, procedimentos terapêuticos invasivos envolvendo acesso ao disco e termolesão por radiofrequência dentro do disco.
- Para evitar infecção, técnicas assépticas apropriadas devem ser cuidadosamente aplicadas.
- Confirme a colocação desejada de Eletrodo e Cânula no disco com vistas fluoroscópicas laterais, anterior-posteriores e oblíquas. Não aplique a energia de RF se qualquer segmento da ponta ativa estiver fora da parede do disco intervertebral. Não aplique energia de RF se qualquer segmento de Eletrodo e Cânula distal à dobra da Cânula estiver fora do disco intervertebral.
- Não injete anestésicos locais através da Cânula antes da estimulação ou RF. A anestesia local perto do local de tratamento pode interferir no monitoramento da resposta de estimulação do paciente e monitoramento do paciente para detectar sinais de irritação ou danos ao tecido nervoso não-alvo (como a raiz do nervo, medula espinhal e cauda equina) durante o fornecimento de energia RF.
- Não aplique energia RF aos nervos dentro de mais de um disco intervertebral ao mesmo tempo.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cuidadosamente limpe o Cabo e Organizador de Cabos e 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. Após a limpeza todos os itens devem ser minuciosamente enxaguados em água limpa para remover qualquer resíduo de 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 do uso do produto, descarte-o de acordo com as leis regionais e nacionais com relação ao lixo para materiais infecciosos e que ofereçam risco à vida.



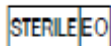
Número do Lote



Número no Catalogo



Não reutilizável



Esterilizado através de Óxido de Etileno

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



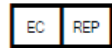
Produto Marcado CE



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