

INSTRUÇÕES PARA USO**DESCRIÇÃO**

O kit COSMAN MEDICAL RRE contém um eletrodo de termopar para fazer bloqueio de nervo de faceta espinal de radiofrequência. O eletrodo RRE possui uma constituição única que penetra facilmente nos tecidos resistentes sem a necessidade de uma agulha guia.

O Kit consiste em uma sonda de monitoramento de temperatura TC, um cabo de conexão TC e uma caixa esterilizável para armazenamento e esterilização.

O cabo de eletrodo é usado para conectar o eletrodo de 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 RRE-TC. Entre em contato com seu distribuidor COSMAN local para outros componentes disponíveis.

USO PRETENDIDO

O kit RRE é indicado para uso na termolesão por radiofrequência (RF) do tecido nervoso 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

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente antes de utilizar o RRE, 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.

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 RRE-TC ao cabo CB112-TC e conecte o cabo no conector de saída ativa do gerador COSMAN. Ou conecte o eletrodo RRE-TC ao cabo C112-TC e conecte o cabo no conector de saída ativa do gerador Radionics. O eletrodo é delicado devido à sua haste de pequeno diâmetro. Não torça, dobre, tensione ou force o eixo do eletrodo.
4. Insira o eletrodo no paciente com orientação anatômica e/ou fluoroscópica. O médico determina o local de posicionamento apropriado para o eletrodo.
5. O posicionamento do eletrodo 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.
6. 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.
7. 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 à lugares não desejados como dispositivos implantados.

EQUIPAMENTO FORNECIDO

Os produtos são fornecidos não estéreis e requerem esterilização antes da utilização. Eletrodos disponíveis:

O kit RRE (para geradores RF Cosman) inclui:

- 1 eletrodo de monitoramento de temperatura **RRE-TC**, 100 mm;
- 1 cabo de conexão eletrodo de termopar **CB112-TC**; e
- 1 estojo esterilizado **RRE-CASE**.

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

- 1 eletrodo de monitoramento de temperatura **RRE-TC15**, 150 mm;
- 1 cabo de conexão eletrodo de termopar **CB112-TC**; e
- 1 estojo esterilizado **RRE-CASE**.

O kit RRE-R (para geradores Radionics RFG-3C ou RFG-3C + RF) inclui:

- 1 eletrodo de monitoramento de temperatura **RRE-TC**, 100 mm;
- 1 Cabo de conexão de eletrodo de termopar **C112-TC**; e
- 1 estojo esterilizado **RRE-CASE**.

O kit RRE-15-R (para geradores Radionics RFG-3C ou RFG-3C + RF) inclui:

- 1 eletrodo de monitoramento de temperatura **RRE-TC15**, 150 mm;
- 1 cabo de conexão de eletrodo de termopar **C112-TC**; e
- 1 estojo esterilizado **RRE-CASE**.

COSMAN MEDICAL

KIT RRE

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cuidadosamente limpe o Cabo e 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. 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 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