

INSTRUÇÕES PARA USO**DESCRIÇÃO**

O kit COSMAN MEDICAL TEW é um conjunto de eletrodos de monitoramento de temperatura para coagulação RF percutânea do gânglio trigeminal projetado para ter extensões de ponta reta ou fora do eixo de acordo com as especificações do Dr. John M. Tew, Jr. Inclui uma cânula isolada em que um eletrodo reto ou um eletrodo de ponta curvada podem ser inseridos. A ponta nua do eletrodo reto irá se estender além da extremidade da cânula em 5 mm quando totalmente inserida. Caso uma lesão aumentada seja necessária em uma direção fora do eixo para alcançar a analgesia desejada, o eletrodo direto pode ser removido e o eletrodo com ponta curvada inserido na cânula sem necessidade de remoção ou reposição da própria cânula. A ponta flexível curvada do eletrodo ultrapassa a extremidade da cânula e está 3 mm fora do eixo da cânula quando totalmente inserida.

O kit consiste em uma cânula isolada, um mandril, um eletrodo de TC curvo, um eletrodo de TC direto, uma ferramenta de inserção (para o eletrodo de TC curvo), um cabo de conexão de TC, um adaptador de descarga de cânula, um bloqueio de profundidade e um estojo 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 TC.

USO PRETENDIDO

O kit TEW 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: Fraqueza masseter, parestesia, diplopia,

queratite, comprometimento do reflexo da córnea e rinorréia vasomotora..

INSTRUÇÕES

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

Antes de usar, verifique se o eletrodo pode deslizar completamente na cânula e que o parafuso de ajuste no corpo da cânula pode ser apertado e solto da haste do eletrodo.

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. Com o mandril na cânula, insira a cânula no paciente sob orientação fluoroscópica. O médico determina a cânula apropriada de localização de colocação. A profundidade TEW-DS deve ser apertada na cânula adjacente à bochecha para ajudar a estabilizar a cânula e fornecer um indicador visual da profundidade da colocação da cânula.
4. O mandril é removido e o eletrodo reto TEW-STC ou curvo TEW-CTC é inserido no corpo da cânula. Não dobre, tensione ou force o eixo do eletrodo antes ou durante a inserção. Evite colocar o eletrodo ou a cânula de modo que a ponta do eletrodo se dobre contra uma estrutura rígida, como um osso. Se for sentida resistência significativa ao avanço do eletrodo através da cânula, não tente avançar ainda mais o eletrodo através da cânula. Em vez disso, retire o eletrodo para a cânula, substitua o mandril na cânula e reposicione-a.

Para o eletrodo TEW-CTC curvo: use a ferramenta de inserção TEW-IT para guiar e proteger o eletrodo TEW-CTC curvo durante a inserção no corpo da cânula. O eletrodo se projetará para fora do lado da cânula na direção indicada pela protuberância na lateral do corpo do eletrodo. Antes de mover ou girar a cânula dentro do paciente, retire sempre a ponta curva do eletrodo TEW-CTC para a cânula, para evitar danos nos tecidos e danos nos eletrodos.

5. Aperte o parafuso de ajuste do corpo da cânula para ajustar o comprimento do eletrodo que se projeta da cânula. A lesão de calor se forma em torno do eletrodo saliente. Confirme manualmente se a posição do eletrodo é fixa em relação à cânula. Solte o parafuso para ajustar a posição do eletrodo dentro da cânula.
6. Conecte o eletrodo ao cabo CB112-TC e conecte o cabo ao conector de saída ativa do gerador COSMAN. Ou, conecte o eletrodo ao cabo C112-TC e conecte o cabo no conector de saída ativo do gerador Radionics.

7. O posicionamento apropriado de eletrodos e cânulas deve ser verificada usando marcos anatômicos, técnicas de estimulação sensorial, orientação fluoroscópica, leitura de impedância e bom julgamento clínico antes que os procedimentos de fabricação de RF sejam iniciados. Repita as verificações de colocação após cada reposição de eletrodo ou cânula.
8. Antes de fornecer RF para o eletrodo, assegure-se de que:
 - a. O eletrodo se projete para o paciente da cânula,
 - b. O eletrodo está fixado à cânula pelo parafuso do corpo,
 - c. A leitura da impedância está na faixa esperada, e
 - d. O sensor de temperatura do eletrodo lê a temperatura do corpo.
9. 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.
10. 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.
11. **Para o eletrodo Curvado TEW-CTC: Antes de retirar a cânula do paciente, remova o eletrodo TEW-CTC curvo da cânula para evitar danos no tecido e danos nos eletrodos.**

EQUIPAMENTO FORNECIDO

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

O TEW Kit (para geradores de RF Cosman) inclui:

- 1 Cânula **TEW-CN**
- 1 Eletrodo reto **TEW-STC**
- 1 Eletrodo curvo **TEW-CTC**
- 1 Mandril sólido **TEW-SS**
- 1 Ferramenta de Inserção **TEW-IT**
- 1 Bloqueio de profundidade **TEW-DS**
- 1 Adaptador de descarga **TEW-FA**
- 1 Cabo de conexão de eletrodo de termopar **CB112-TC** e
- 1 Estojo esterilizável **TEW-CASE**

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

- 1 Cânula **TEW-CN**
- 1 Eletrodo reto **TEW-STC**
- 1 Eletrodo curvo **TEW-CTC**
- 1 Mandril sólido **TEW-SS**
- 1 Ferramenta de Inserção **TEW-IT**
- 1 Bloqueio de profundidade **TEW-DS**
- 1 Adaptador de descarga **TEW-FA**
- 1 Cabo de conexão de eletrodo de termopar **C112-TC** e
- 1 Estojo esterilizável **TEW-CASE** TEW

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cuidadosamente limpe todas as peças do kit 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

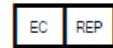


Produzido por:

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