

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

O kit TIC COSMAN MEDICAL é um conjunto de eletrodos de monitoramento de temperatura para lesão de RF no tratamento da neuralgia trigeminal. A técnica envolve a aproximação anterior do eletrodo ao gânglio gasseriano através do forame oval.

O Kit consiste de quatro cânulas isoladas, um mandril, uma sonda de monitoramento de temperatura TC, um cabo de conexão TC, um adaptador de descarga de cânula, uma trava de profundidade e estojo para esterilização e armazenamento. As cânulas isoladas têm pontos distais de chanfro curto e têm pontas expostas de 2, 5, 7 ou 10 mm.

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 TIC-TC. Entre em contato com seu distribuidor COSMAN local para outros componentes disponíveis.

USO PRETENDIDO

O kit TIC é indicado 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 permutar 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 TIC, 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. Com o mandril na cânula, insira a cânula no paciente sob orientação fluoroscópica. O médico determina a cânula apropriada de localização do posicionamento. 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 do posicionamento da cânula.
4. O mandril é removido, e o eletrodo é colocado na cânula. Não dobre, torça ou tensione a haste do eletrodo.
5. Conecte o eletrodo TIC-TC ao cabo CB112-TC e ligue-o no conector de saída ativa do gerador COSMAN.
Ou conecte o eletrodo TIC-TC ao cabo C112-TC e plugue-o no conector de saída ativa do gerador Radionics.
6. 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 RF sejam iniciados.
7. O eletrodo é delicado devido a sua haste de pequeno diâmetro. Não dobre, torça ou estresse os eixos do eletrodo.
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 produtos são fornecidos não esterilizados e requerem esterilização antes do uso. Eletrodos disponíveis:

O kit TIC (para geradores RF Cosman) inclui:

- 1 Cânula **TIC-C2**, ponta de 2 mm;
- 1 Cânula **TIC-C5**, ponta de 5 mm;
- 1 Cânula **TIC-C7**, ponta de 7 mm;
- 1 Cânula **TIC-C10**, ponta de 10 mm;
- 1 Eletrodo de Monitoramento de Temperatura **TIC-TC**;
- 1 Mandril Sólido **TIC-SS**;
- 1 Trava de Profundidade **TEW-DS**;
- 1 Adaptador de Descarga **TEW-FA**;
- 1 Cabo de Conexão Eletrodo de Termopar **CB112-TC**; e
- 1 Estojo Esterilizável TIC **TIC-CASE**.

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

- 1 Cânula **TIC-C2**, ponta de 2 mm;
- 1 Cânula **TIC-C5**, ponta de 5 mm;
- 1 Cânula **TIC-C7**, ponta de 7 mm;
- 1 Cânula **TIC-C10**, ponta de 10 mm;
- 1 Eletrodo de Monitoramento de Temperatura **TIC-TC**;
- 1 Mandril Sólido **TIC-SS**;
- 1 Trava de Profundidade **TEW-DS**;
- 1 Adaptador de Descarga **TEW-FA**;
- 1 Cabo de Conexão Eletrodo de Termopar **CB112-TC**; e
- 1 Estojo Esterilizável TIC **TIC-CASE**.

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 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

COSMAN MEDICAL

KIT TIC

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

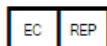
Produzido por:



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