

INSTRUÇÕES DE USO
SONDA PARA LESÃO TASKER
(CADA PACOTE CONTÉM APENAS UM DOS SEGUINTE(S))
(D468-101 / XXX / XX / X-TCH)
(D468-102 / XXX / XX)

<u>Conteúdo</u>	<u>Página</u>
1. Informações importantes	1
2. Indicações de uso	1
3. Selecionando um eletrodo de RF para uso Eletrodos de	1
caminho de retorno	2
4. Instruções de uso	3
5.1 Equipamento necessário	3
5.2 Equipamento Inspeção antes do uso	3
5.3 Procedimento	3
5.4 Riscos e complicações potenciais	4
6. Armazenamento	4
7. Descarte	4 4
8. Informações do produto Divulgação	4
9. Símbolos de rotulagem	4
10. Suporte ao cliente	

1. Informações importantes - antes de usar, observe o seguinte:

- Leia atentamente, entenda e siga todas as informações fornecidas, bem como as instruções de uso do conjunto para o qual a sonda de RF se destina a ser usada.
- Guarde toda a literatura para referência futura.
- Por lei, este dispositivo está restrito à venda por ou por ordem de um médico.

⚠ AVISO

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções observadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode levar ao funcionamento incorreto do dispositivo e resultar em lesões no paciente.

- A Sonda para Lesão Tasker e o sensor de temperatura do eletrodo de lesão são embalados como descartáveis, PARA USO ÚNICO para um único paciente E PRÉ-ESTERILIZADOS por gás de óxido de etileno.

- Não reutilize ou reesterilize.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma forma

Se a embalagem estiver quebrada ou suja ou se o isolamento estiver danificado, rachado, descascado, lascado, cortado, faltando, NÃO USE E DESCARTE O PRODUTO IMEDIATAMENTE (consulte a seção de descarte para obter detalhes) para evitar ferimentos. O não cumprimento das instruções pode levar ao funcionamento incorreto do dispositivo e resultar em lesões no paciente.

2. Indicações de uso

A Sonda para Lesão Tasker destina-se ao uso em procedimentos de lesão de calor por radiofrequência para o tratamento de distúrbios do movimento.

Contra-indicações: O tratamento com radiofrequência é contra-indicado em pacientes com marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

Cuidado: Não há dados clínicos suficientes que demonstrem o uso seguro e eficaz do tratamento por radiofrequência em populações de pacientes pediátricos e grávidas.

Os procedimentos de RF devem ser reconsiderados em pessoas com baixa capacidade psicológica e entre aqueles que recebem terapia anticoagulante ou com anticoagulopatia.

Evite o uso em áreas infectadas. Não reutilize o dispositivo se usado em uma área infectada ou entre pessoas com infecções sistêmicas.

3. Selecionando um eletrodo de RF para uso

- Selecione os eletrodos de acordo com o comprimento da estrutura estereotáxica a ser usada para a colocação.
- O tamanho da lesão criada é baseado no calibre e no tamanho da ponta ativa dos eletrodos usados.

⚠ AVISO

NO INTERESSE DA SEGURANÇA DO PACIENTE - Este produto foi cuidadosamente fabricado de acordo com os padrões aceitos e deve ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância deve ser feito um esforço para endireitar ou reparar qualquer agulha, cânula, sensor de temperatura ou qualquer outro componente de um conjunto de eletrodos OWL. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado.

⚠ ADVERTÊNCIA

- Os procedimentos de radiofrequência devem ser realizados em um ambiente de sala de cirurgia totalmente equipado e apenas por médicos totalmente treinados em procedimentos de RF.
- O risco de inflamar gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia RF. Devem ser tomadas precauções para restringir materiais inflamáveis da área onde o instrumento está em uso.
- Use o eletrodo de caminho de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. Geralmente, deve ser pelo menos 20 vezes a área da ponta nua. Consulte o Manual do Gerador de RF OWL para detalhes completos.

Apenas para uso com produtos DIROS / OWL

- A tensão nominal máxima do eletrodo é 150Vms a 480kHz.
- Os geradores de lesão OWL RF não devem ser usados com agulhas / cânulas, eletrodos, sensores de temperatura ou quaisquer outros componentes de qualquer fabricante que não seja Diros Technology Inc. Este aviso deve ser seguido para evitar possíveis danos ao paciente ou ao equipamento. Use apenas componentes OWL originais fabricados pela Diros Technology com os conjuntos de eletrodos OWL.
- O uso de componentes e eletrodos não fabricados pela Diros Technology em conjunto com equipamentos da Diros Technology compromete seriamente a segurança e a eficiência do equipamento.

ADVERTÊNCIAS

PARA PACIENTES COM MARCAPASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTADOS OU QUALQUER IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO: O equipamento de geração de lesões por radiofrequência não deve ser usado em pacientes com marcapasso cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado ou qualquer implante elétrico ativo.

ADVERTÊNCIAS

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)
A Sonda Para Lesão Tasker não é segura em aparelhos MRI.

4. Eletrodos de Retorno

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (ATERRAMENTO, REFERÊNCIA)

Eletrodos de retorno (também denominados eletrodo de aterramento, referência, indiferente ou dispersivo) servem para completar o caminho da corrente através do paciente. A corrente do gerador de RF é aplicada ao paciente através da porção não isolada do **eletrodo de lesão** (cordotomia, gânglio de Gasser, rizotomia facetária, etc.). Ele deve encontrar um caminho de retorno de volta ao gerador de RF e faz isso por meio do **eletrodo de retorno**; caso contrário, nenhuma corrente poderia fluir. Portanto, a corrente de RF sempre passa pelo eletrodo da lesão e pelo eletrodo de retorno, e é importante estar ciente de que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente bem em ambos os eletrodos se a densidade da corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta.

Portanto, é essencial que a densidade de corrente no eletrodo de retorno permaneça baixa para evitar aquecimento excessivo e queimaduras neste local. As queimaduras podem ser evitadas se a área de contato efetiva do eletrodo de retorno for muito maior do que a superfície nua do eletrodo de lesão. A área de contato efetiva é a área do eletrodo realmente em contato com a pele. Por exemplo, parte de um eletrodo de 4 cm x 6 cm pode sair da pele, deixando apenas 1 cm x 2 cm de área de contato. Isso reduziria um eletrodo de 24 cm² a uma área de contato efetiva de 2 cm², abrindo a possibilidade real de ocorrer uma queimadura.

AVISO

Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio incorreto do Sistema de RF Universal OWL e do eletrodo indiferente (dispersivo), principalmente durante a operação do

dispositivo. Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies de metal aterradas.

Potência aparente baixa ou falha do Gerador de RF em funcionar corretamente nas configurações normais de operação podem indicar uma aplicação defeituosa do **eletrodo de retorno** ou mau contato em suas conexões. Neste caso, o procedimento deve ser encerrado imediatamente. Em seguida, a aplicação do **eletrodo de retorno** e suas conexões devem ser verificadas antes de prosseguir.

Importantes diretrizes para a utilização adequada de eletrodos de retorno:

a) O sujeito deve ser, após a primeira lesão aplicada, e depois periodicamente, se houve sensação de calor ou outro desconforto foi sentido durante ou após a realização de lesão.

b) A superfície do eletrodo deve estar em firme contato com a pele e periodicamente observada para garantir que nenhuma parte dela se desprenda, diminuindo assim sua área de contato efetiva.

c) A área de contato efetiva dos eletrodos de placa de metal deve ser de no mínimo 15 cm² e grandes quantidades de gel condutoras devem ser aplicadas em sua superfície de contato antes de prender o eletrodo à pele.

d) A área de contato efetiva dos eletrodos descartáveis com revestimento de tecido pré-moldado deve ser de no mínimo 50 cm². O eletrodo deve ser aberto recentemente de sua embalagem lacrada e a umidade da geléia condutora incorporada deve ser confirmada. O uso de eletrodos de monitoramento de ECG descartáveis não é recomendado.

e) Se uma agulha de aço inoxidável for usada como eletrodo de retorno, ela deve ser inserida no músculo ou tecido subcutâneo, com a área do comprimento inserido pelo menos 20 vezes a área da ponta nua do eletrodo da lesão. Por exemplo, uma agulha de calibre 18 (1,27 mm de diâmetro) inserida em 5 cm tem uma área de contato efetiva de 200 mm quadrados. Isso permitiria o uso de uma ponta de lesão nua de não mais do que 10 mm².

f) O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do PACIENTE) deve ser evitado, por exemplo, pela inserção de gaze seca.

Recomendação: O eletrodo descartável de retorno do paciente OWL GD-Pad deve ser usado com os geradores de RF OWL.

O operador deve confiar nas instruções de uso fornecidas pelo fabricante do ELETRODO DE RETORNO DO PACIENTE para obter instruções específicas de colocação.

5. Instruções de uso

5.1 Equipamento necessário

Os procedimentos de lesão por radiofrequência devem ser realizados em um ambiente clínico especializado com equipamento fluoroscópico. O equipamento de RF necessário para o procedimento é o seguinte:

- Eletrodos Tasker, modelos D468-101 / XXX / XX / X-XXX e D468-102 / XXX / XX
- Rolhas de profundidade
- Sistema estereotáxico
- Modelos de cabos de conexão correspondentes: 463-103-TCH-S, 463-104-TS-S

- OWL Gerador de radiofrequência, URF-3AP
- OWL Eletrodo dispersivo indiferente descartável (GD-Pad) atendendo aos requisitos do padrão ANSI / AAMI HF-18 para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC

- Distúrbios da fala
- Fraqueza muscular
- Defeitos do campo visual

5.2 Inspeção de equipamentos antes de usar

Execute o as seguintes verificações antes de o paciente ser apresentado para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que você usará está funcionando corretamente.

Execute esses testes em um ambiente estéril.

▪ Integridade do pacote

Inspeccione a bolsa para quaisquer sinais de danos que possam comprometer a esterilidade do conteúdo. Verifique a data de validade do dispositivo.

▪ Isolamento do eixo e do cabo

O isolamento / revestimento de todos os dispositivos deve ser inspecionado visualmente antes de cada procedimento.

Inspeccione se há rachaduras, descascamento, lascas, corte, isolamento ausente ou danificado de outra forma.

▪ Danos mecânicos

Inspeccione o dispositivo para verificar se há danos mecânicos no eixo, alça, cabo ou conector.

A inspeção também deve incluir os acessórios que serão usados com o dispositivo.

Se algum dano for detectado, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos tanto no paciente quanto no usuário.

5.3 Procedimento

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento pretendido e posicione o paciente conforme necessário.
2. Conecte o eletrodo dispersivo indiferente descartável (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso do eletrodo (GD-Pad) para determinar o posicionamento adequado. Sempre use eletrodos GD-Pad que atendam ou excedam os requisitos ANSI / AAMI HF-18.
3. Conecte o cabo conector apropriado à conexão do cabo conector no gerador de RF. Mantenha o acesso ao conector do eletrodo no cabo do conector para facilitar a fixação do eletrodo.
4. Coloque o eletrodo no paciente usando orientação fluoroscópica para colocar a ponta ativa no local desejado da lesão.
5. Assim que a colocação do eletrodo for feita, prenda o eletrodo ao cabo conector.
6. Estimule e Lesione conforme necessário. Consulte o Manual do Usuário do RF Generator para obter mais informações.
7. Após a conclusão do procedimento, remova o eletrodo.
8. Descarte os produtos descartáveis de maneira adequada.

5.4 Riscos e complicações potenciais

Palidotomia por radiofrequência (tratamento da doença de Parkinson)

Em geral, não há mortalidade ou morbidade grave permanente. No entanto, com qualquer procedimento cirúrgico, o seguinte pode ocorrer raramente:

- Hemorragia intracraniana rara, mas alguma craniotomia necessária e evacuação do hematoma.
- Hipersonia (sonolência diurna excessiva).

Em geral, com procedimentos de RF:

- Queimaduras na pele devido à área reduzida de contato do eletrodo do caminho de retorno, seja pelo uso de eletrodos com área de superfície muito pequena ou perda parcial acidental da área de contato da superfície.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Os dispositivos são fornecidos em bolsas estéreis, 1 dispositivo por bolsa.

O dispositivo não requer montagem antes do uso.

Inspeccione todos os componentes quanto a danos antes de cada uso. Se os componentes forem danificados de alguma forma, eles não devem ser usados. Os componentes danificados devem ser descartados ou devolvidos para avaliação / reparo. Componentes danificados podem resultar em lesões ao paciente ou ao operador.

- Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente antes de colocá-lo em um paciente
- Não inicie o tratamento sem verificar o posicionamento correto
- Não inicie o tratamento se o dispositivo não ler a temperatura corporal e impedância
- Não mova o dispositivo durante o tratamento

AVISOS GERAIS

O Gerador de RF é capaz de fornecer energia elétrica significativa. Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio incorreto da sonda e do eletrodo GD-Pad, principalmente durante a operação do dispositivo.

Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies de metal aterradas.

- Os procedimentos de radiofrequência devem ser realizados em um ambiente de sala de cirurgia totalmente equipado e apenas por médicos totalmente treinados em procedimentos de RF.
- O risco de inflamação de gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF. Devem ser tomadas precauções para restringir materiais inflamáveis da área onde o instrumento está em uso.
- Use eletrodos de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local (consulte a seção 4 “Eletrodos de caminho de retorno”).
- Quando este dispositivo é usado com o Gerador de RF, deve-se tomar cuidado ao operar próximo a outro equipamento para evitar interferência recíproca. Potencial eletromagnético de outra interferência pode ocorrer a este ou a outro equipamento.
- Este dispositivo, quando usado com o Gerador de RF, emitirá radiação eletromagnética não ionizante (EMR) de radiofrequência (RF) que pode interferir com outros equipamento nas proximidades.

⚠ AVISO

Estes dispositivos devem ser usados apenas uma vez.

A reutilização deste produto causará:

Infecção cruzada de pacientes	Biofilmes, materiais biológicos, patógenos, príons, etc. podem ser deixados no dispositivo. Nenhum método de esterilização após o uso foi validado para produtos de uso único.
Reações	Dispositivos de uso único podem ser contaminados com endotoxinas que podem causar reações pirogênicas. A biocompatibilidade dos dispositivos não foi avaliada após o uso.
Comprometimento da função e da eficácia dos dispositivos	Determinação dos materiais de uso, exposição a produtos químicos, calor, etc. pode degradar o desempenho do dispositivo e comprometer sua eficácia.
Toxicidade de produtos químicos de reprocessamento	A Biocompatibilidade e a toxicidade do dispositivo não foram avaliadas após o reprocessamento. O reprocessamento pode resultar em níveis tóxicos residuais aos quais os pacientes subsequentes podem ser expostos.

6. Armazenamento

Mantenha longe de temperaturas extremas, umidade e luz solar direta. Armazenar em local fresco e seco.

7. Descarte

Descarte os componentes de acordo com o protocolo apropriado para produtos de risco biológico.

8. Divulgação de informações sobre o produto A

Diros Technology Inc. tomou os devidos cuidados na fabricação deste produto. Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e armazenamento deste dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados ao diagnóstico do paciente, o tratamento e outros assuntos além do controle direto da Diros Technology Inc. afetam este dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A Diros Technology Inc. não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequencial, direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. Diros Technology Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional ou responsabilidade em conexão com este dispositivo.

A Diros Technology Inc. reserva-se o direito de alterar as especificações ou incorporar alterações de design sem aviso prévio e sem incorrer em quaisquer obrigações relacionadas ao equipamento fabricado ou entregue anteriormente. Este documento foi redigido no idioma inglês. Também está disponível em outros idiomas.

9. Símbolos de rotulagem

Os seguintes símbolos podem ser encontrados nos rótulos dos produtos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO		CUIDADO
	NÃO REUTILIZE		NÃO REESTERILIZE O
	NÚMERO DO CATÁLOGO		ESTERILIZADO USANDO ÓXIDOETILENO
	DEDATA DE FABRICAÇÃO		CÓDIGO DO LOTE
	USO - POR DATA		FABRICANTE, FABRICANTE
	DOSE NÃO UTILIZE OESTADANIFICADO		REPRESENTANTE AUTORIZADONA COMUNIDADE EUROPEIA
	MR UNSAFE		MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	NÃO IONIZANTE RADIAÇÃO		LIMITETEMPERATURA
	DEQUANTIDADEDE		LIMITAÇÃOUMIDADE

10. Suporte ao cliente

IMPORTADO POR: CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda. Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 | CEP 71200-260
www.cpmhdigital.com.br
Tel: 61 3028-8883 sac@cpmh.com.br
Registro ANVISA: 80859840183
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

Em caso de dúvidas ou informações adicionais, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em:

Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontário, Canadá, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
E-mail: vendas@dirostech.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO (PARA A EUROPA):

Emurgo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda



Suporte ao Cliente Para qualquer esclarecimento de qualquer dúvida ou informação adicional, por favor contatar: Diros Technology Inc. 120 Gibson Drive, Markham, Ontario, Canada, L3R 2Z3 Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667 E-mail: sales@dirostech.com
©2020 Diros Technology Inc. Todos os direitos reservados.

Nº do documento: D109

Nº de revisão: 2.0 | Data da revisão: 11-11-2020

