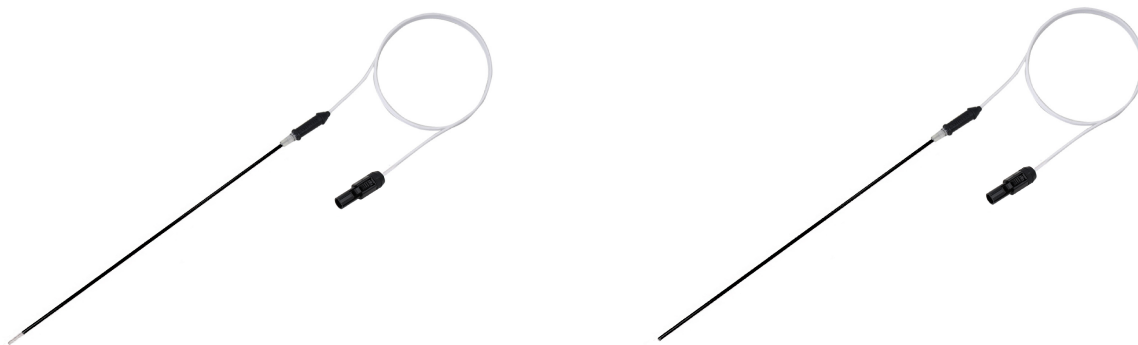


INSTRUÇÕES DE USO

SONDA PARA LESÃO TASKER

(VENDIDO EM CAIXA DE 10, CADA CAIXA CONTÉM APENAS UM DOS SEGUINTE)

(D468-101 / XXX / XX / X-TCT), (D468-101 / XXX / XX / X-TM), (D468-102 / XXX / XX)



O Diagrama 1 mostra o Sonda para Lesão Tasker e Sonda de estimulação Tasker (apenas um dispositivo é fornecido por pacote)
Parte # D468-101- / XXX / XX / X-TCT (D468-101- / XXX / XX / X-TM) Parte # D468-102 / XXX / XX



Diagrama 2 mostra o Sonda para Lesão Tasker



Diagrama 3 mostra a Sonda de estimulação Tasker

OTasker consiste em dois eletrodos de aço inoxidável em um arranjo bipolar concêntrico com um eletrodo de fio central isolado alojado dentro de um eletrodo tubular externo de calibre 18. A ponta do eletrodo é retificada em uma forma esférica lisa. Toda a superfície do eletrodo é revestida com isolamento de grau médico e resistente à abrasão. O eletrodo de estimulação e os detalhes de sua ponta são mostrados no Diagrama 2. A outra extremidade do cabo possui conector para conexão ao cabo correspondente e ao Gerador de RF OWL.

A Sonda para Lesão Tasker é usado em procedimentos estereotáxicos intracranianos onde a identificação de marcos sensoriais ou motores por resposta à estimulação elétrica é necessária. Sua principal característica - o arranjo concêntrico dos dois eletrodos - restringe a corrente de estimulação a um volume muito pequeno de tecido ao redor da ponta do eletrodo, permitindo a identificação mais precisa possível dos alvos.

A Sonda para Lesão Tasker é um eletrodo de lesão monopolar de monitoramento de temperatura construído a partir de um tubo de aço inoxidável de calibre 18 com uma extremidade arredondada sólida. Toda a superfície do eletrodo é revestida com isolamento de grau médico resistente à abrasão, exceto por uma ponta nua que contém um sensor de temperatura de resposta rápida para monitoramento de temperatura. O eletrodo de lesão e os detalhes de sua ponta são mostrados no Diagrama 3. A outra extremidade do cabo possui um conector para conexão ao cabo correspondente e ao Gerador de RF OWL.

A Sonda para Lesão Tasker é usado para procedimentos ablativos estereotáxicos com temperatura controlada no cérebro.

⚠ AVISO

- A Sonda para Lesão Tasker é fabricada para uso apenas com o gerador de RF OWL, modelo URF-3AP.
- A Sonda para Lesão Tasker é muito frágil e deve ser manuseada com cuidado.
- Não modifique esses dispositivos de nenhuma forma ou forma.

⚠ CUIDADO

- A Sonda para Lesão Tasker deve ser inspecionada antes do uso para garantir que a ponta mantenha as dimensões especificadas.
- Se por qualquer motivo o isolamento dos eletrodos for danificado, haverá o risco de criar lesões indesejadas. Portanto, é muito importante que, antes de cada operação, inspecione visualmente o eletrodo para garantir que o isolamento está intacto.

<u>Conteúdo</u>	<u>Página</u>
Introdução	2
1. Informações importantes	1
2. Indicações de uso	2
3. Selecionando um eletrodo de RF	2
para uso Eletrodos de	2
4. caminho de retorno	3
5. Instruções de uso	3
5.1 Equipamento necessário	3
5.2 Equipamento Inspeção antes do uso	3
5.3 Procedimento	3 3
5.4 Riscos e complicações potenciais	4
6. Armazenamento	4
7. Descarte	4
8. Informações do produto	4
9. Símbolos de rotulagem de	5
10. Suporte ao cliente	5

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

- Leia atentamente todas as instruções neste documento 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.
- Além disso, leia, compreenda e siga todas as informações fornecidas nas instruções de uso para outros dispositivos destinados a serem usados com este dispositivo.
- Guarde toda a literatura para referência futura.
- Por lei, este dispositivo está restrito à venda por ou por ordem de um médico.

AVISO

INTERESSA À SEGURANÇA DO PACIENTE -
Este produto foi fabricado cuidadosamente 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 outro componente do dispositivo. Se algum componente estiver danificado de alguma forma, ele deve ser descartado.

- A Sonda para Lesão Tasker e o sensor de temperatura do eletrodo de lesão são embalados como descartáveis, **DE USO ÚNICO para um paciente único, ESTÉRIL EM ETO**
- Não reutilize ou reesterilize o dispositivo.
- O dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados
- Não modifique este dispositivo de nenhuma forma ou forma.
- Quando a embalagem está quebrada ou suja ou se o isolamento está danificado, rachado, descascando, lascado, cortado, faltando; **não use o dispositivo**.

2. Indicações de uso

A Sonda para Lesão Tasker e o sensor de temperatura do eletrodo de lesão destinam-se ao uso em procedimentos de lesão de calor por radiofrequência para o tratamento de distúrbios do movimento.

Contra-indicações: O tratamento por 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.

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 dos acessórios é 150V/ms a 480kHz.
- Evite configurações de saída do gerador que excedam esta tensão
- OWL RF Lesion Generators não deve ser usado com agulhas / cânulas, eletrodos, sondas de detecção 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 danos 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.

ADVERTÊNCIA

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.

ADVERTÊNCIA

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Os dispositivos OWL / Diros não são seguros em MRI.

4. Eletrodos de retorno

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODO DE RETORNO (ATERRAMENTO, REFERÊNCIA)

O eletrodo de retorno (também denominado aterramento, referência, indiferente, neutro ou dispersivo) serve 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 da lesão (cordotomia, gânglio de Gasser, rizotomia facetária, etc.). Ele deve encontrar um caminho de retorno de volta ao gerador de RF e faz isso através do eletrodo de caminho de retorno; caso contrário, nenhuma corrente poderia fluir. Portanto, a corrente de RF sempre passa pelo eletrodo da lesão e pelo eletrodo do caminho de retorno, e é importante estar ciente de que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente bem em qualquer um dos eletrodos se a densidade da corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade da corrente no eletrodo do caminho 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 do caminho de retorno for muito maior do que a superfície nua do eletrodo de lesão. A área de contato efetiva é a área do eletrodo que está realmente em contato com a pele.

Importante diretrizes para a utilização adequada de eletrodos de caminho de retorno:

AVISOS

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

- O sujeito deve ser questionado após a aplicação da primeira lesão, e periodicamente depois disso, se alguma sensação de calor ou outro desconforto foi sentida durante ou após a formação da lesão.
- A superfície do eletrodo deve estar em firme contato com a pele e periodicamente observada para garantir que nenhuma parte dele se desprenda, diminuindo assim sua área de contato efetiva.
- 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 de sua embalagem lacrada somente no momento do uso e a umidade do gel condutor incorporado deve ser confirmada. O uso de eletrodos de monitoramento de ECG descartáveis não é recomendado.
- 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.
- Toda a área do eletrodo neutro deve ser fixada de forma confiável em uma área devidamente preparada e apropriada do corpo do PACIENTE.
- Não coloque o eletrodo de retorno sobre: cicatrizes, proeminências ósseas, pele cabeluda, próteses ou eletrodos de ECG.
- 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, deve-se verificar a aplicação do eletrodo neutro e suas conexões antes de selecionar uma potência de saída superior. Em seguida, a aplicação do **eletrodo de retorno** e suas conexões devem ser verificadas antes de prosseguir.
- É importante estar ciente de que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente bem em qualquer eletrodo se a densidade de corrente (a quantidade de corrente por unidade de área) for

alta. Use eletrodos de retorno do paciente de tamanho adequado.

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 de colocação específicas

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:

Qtd	Equipamento	
1	EA Sonda para Lesão Tasker modelo D468-101 / XXX / XX / X-XXX	
1	Sondas de estimulação Tasker modelo D468-102 / XXX / XX	
2	Rolhas de profundidade	
Cabos conectores correspondentes		
1	Modelo de cabo	Eletrodo modelo
	463-103-TM-S, 463-103-S, 463-103-S (IEC)	D468-101 / XXX / XX / X-TM
	463-103-TCH-S	D468-101 / XXX /XX / X-TCT
1	Modelos de cabo	Eletrodo modelo
	463-104-TS-S, 463-104-S (IEC), 463-104-S	D468-102 / XXX / XX
1	OWL Gerador de radiofrequência, URF-3AP	
1	OWL descartável Eletrodo dispersivo indiferente (GD-Pad) atendendo aos requisitos do padrão ANSI / AAMI HF-18 para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC	

5.2 Inspeção do equipamento antes do uso

Realize as seguintes verificações antes que o paciente seja submetido ao procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que você usará está funcionando corretamente.

Faça esses testes em um ambiente estéril.

▪ Integridade da embalagem

Inspeção a bolsa quanto a 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. Inspeção se há rachaduras, descascamento, lascas, corte, isolamento ausente ou danificado de outra forma. Se detectado, o dispositivo não deve ser usado para evitar ferimentos no paciente e no usuário. Esse dano pode levar à saída da corrente de RF em um ponto ao longo do eixo, produzindo ali um aquecimento indesejado do tecido e, possivelmente, queimaduras. O isolamento do cabo para os cabos do eletrodo ativo e dispersivo deve ser verificado antes de cada procedimento para ter certeza de que não está danificado ou cortado. Inspeção e teste regularmente cabos e acessórios reutilizáveis.

▪ Danos mecânicos

Inspeção o dispositivo quanto a danos mecânicos ao 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 do caminho de retorno (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso do eletrodo (GD-Pad) para determinar o posicionamento adequado. Sempre use eletrodos 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).
- Distúrbios da fala
- Fraqueza muscular
- Defeitos do campo visual

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

Inspecione 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 verificação do posicionamento correto
- Não inicie o tratamento se o dispositivo não ler a temperatura corporal e impedância
- Não mova o dispositivo durante o tratamento
- O Gerador de RF é capaz de administrar significativamente energia elétrica. Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio incorreto da sonda e do eletrodo GD-Pad, principalmente durante a operação do dispositivo.

- O mau funcionamento do gerador de RF pode resultar em um aumento não intencional da potência de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante um procedimento é necessária.
- 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.
- Durante o fornecimento de energia de RF, o paciente não deve entrar em contato com superfícies de metal aterradas.
- Quando o equipamento cirúrgico de HF e o equipamento de monitoramento fisiológico são usados simultaneamente no mesmo paciente, todos os eletrodos de monitoramento devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.

Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados.

- Os eletrodos do paciente devem ser posicionados de forma que o contato com o paciente ou outros eletrodos seja evitado. Os eletrodos ativos temporariamente não usados devem ser armazenados em um local isolado do paciente.
- 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.
- A aplicação de energia de RF pode causar estimulação neuromuscular indesejável.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies de metal aterradas.
- Defina o gerador de RF no modo monopolar de operação.
- Use eletrodos de caminho de retorno de tamanho correto para evitar queimaduras neste local. (Consulte as informações na seção Eletrodos de retorno)
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- 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 não ionizante ou outra interferência pode ocorrer a este ou a outro equipamento próximo a ele.

AVISO

Estes dispositivos devem ser usados apenas uma vez. A reutilização deste produto causará:

Infecção cruzada	Biofilmes, materiais biológicos, patógenos, príons (CJD) etc. podem ser deixados no dispositivo. Nenhum método de esterilização após o uso foi validado para produtos de uso único.
Reações pirogênicas	Os dispositivos de uso único podem estar contaminados com endotoxinas que podem causar reações pirogênicas. A biocompatibilidade dos dispositivos não foi avaliada após o uso.
Função comprometida e eficácia dos dispositivos	A 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.

Dispositivos infectados com a doença de Creutzfeldt-Jakob Os agentes (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e regulamentos específicos do país.

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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	DATA DE FABRICAÇÃO		CÓDIGO DO LOTE
	USO - POR DATA		FABRICANTE

	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	NÃO SEGURO EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA		MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE		LIMITE TEMPERATURA
	QUANTIDADE		LIMITAÇÃO UMIDADE
	MARCA CE - SÍMBOLO DE CONFORMIDADE EUROPEIA		

10. Apoio 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 site 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

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO (PARA A EUROPA):

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda



©2020 Diros Technology Inc. Todos os direitos reservados.
Nº do documento: D136
Nº de revisão: 8.0
Data da revisão: 11-11-2020