

Vesta RF Cannula

INSTRUCTIONS FOR USE



EXPLANATION OF SYMBOLS:

| | | | | | |
|------------------|---|------------|----------------------------------|----------------------|---|
| RxOnly | Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. | | Do not use if package is damaged | EC REP | Authorized Representative in the European Community |
| STERILEEO | Sterilized Using Ethylene Oxide | LOT | Lot Number | REF | Catalog Number |
| | Do Not Reuse | | Manufacturer | | |
| | Caution; Consult Instructions for Use | | Use By | CE 0459 | CE Marking |
| | Keep away from sunlight | QTY | Quantity | | |

INDICATIONS FOR USE:

The Vesta RF Cannula, in combination with an RF generator and probe, are intended for use in radiofrequency (RF) heat lesion procedures for relief of pain.

DESCRIPTION:

The Vesta RF Cannula consists of an insulated cannula with an active tip at the distal end. The Vesta RF Cannula device is designed for use with compatible RF generators with rated voltage less than or equal to 280V. The Vesta RF Cannula device is sterilized and intended for single use only.

FEATURES:

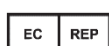
1. The Vesta RF Cannula has a rigid cannula with a tip that can be used for insertion into target tissues and is capable of placement via radiography and traditional motor/sensory stimulation protocols

Lesion Formation:

The Vesta RF Cannula consists of an insulated cannula with an active tip for use in RF heat lesion procedures for the relief of pain. The active tip transfers RF energy to the target tissue. During the ablation procedure, the RF heat lesion propagates from the active surface of the cannula as dictated by current density distribution.

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION:

If you have any questions about or problems with the Vesta RF Cannula, contact our technical support personnel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



Biomerics LLC
6030 W Harold Gatty Dr.
Salt Lake City, UT 84116
USA
Phone: 1-801-355-2705
Fax: 1-801-355-3045

WARNINGS:

1. Do not use if damage to the device or insulation is noted as tissue damage or electrical leakage could occur which could lead to patient or user injury.
2. Do not use if the package has been opened or damaged.
3. Always fully insert the probe into the cannula. Failure to comply will prevent proper placement of the tip of the probe and may result in patient injury.
4. Always ensure that the correct RF probe and generator are used with the device. The Vesta RF Cannula is rated for use in high frequency lesions up to 280 volts and may only be used with compatible Pain Management Generators with a maximum voltage rating less than or equal to 280 volts. See equipment list below for compatible generators.
5. Do not attach anything (i.e., hemostats, clamps, etc) to the device. This may damage the device or its insulation which could lead to patient or user injury.
6. Do not bend or kink the cannula. This may cause damage to the product and result in reduced functionality or tissue damage during insertion or removal.
7. Do not modify the Vesta RF Cannula. Any modification may compromise the safety and efficiency of the device.
8. Take care when handling as needles can cause injury.
9. Patients with vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from dispersive cannula.
10. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the dispersive pads.
11. Refer to warnings in RF Generator Manual.
12. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
13. The entire area of the neutral cannula (grounding pad) should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the patient's body during heat ablation for pain management.
14. During the procedure, the patient should not come in contact with metal objects which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (i.e. operating table supports, etc.).
15. The patient leads should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Unused active cannula should be temporarily stored in a location that is isolated from the patient.
16. Apparent low output or failure of the Radiofrequency surgical equipment to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral cannula (grounding pad) or poor contact with its connections. In this case, the application of the

neutral cannula (grounding pad) and its connections should be checked before selecting a higher output power.

17. Failure of the Radiofrequency surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
18. Neuromuscular stimulation modes have a risk of producing electrical arcs between RF Cannula and tissue.

PRECAUTIONS:

1. The safety of electrosurgery will be greatly enhanced by a thorough knowledge of the medical literature on the subject. Study of specific information on the hazards and complications of the procedure in question is especially recommended.
2. The power applied by the Radiofrequency (RF) generator should be kept to the minimum necessary to achieve the desired clinical effect.
3. If removal of the device is difficult, do not exert additional force. Infuse small amounts of saline and gently remove the cannula. The saline will soften coagulated tissues and allow for cannula removal.
4. The Vesta RF Cannula is a single-use device. It should not be cleaned, re-sterilized, or re-used. Reuse can cause patient injury and/or communication of infectious disease(s) from one patient to another.
5. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
6. Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure.
7. The Vesta RF Cannula has NOT been demonstrated compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI). Use of MRI in conjunction with this device may lead to patient or user injury.
8. Never use electrosurgical devices in the presence of flammable liquids, gases or oxidizing agents. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical cannula.
9. The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
10. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of Radiofrequency (RF) surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be removed before

RF surgical equipment is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen, may be ignited by sparks produced in normal use of the RF surgical equipment.

11. As necessary, clean the needle tip between placements by rinsing the tip in sterile solution and gently wiping the tip to remove excess tissue. Use caution not to use an abrasive substance that may cause damage to the insulation. Accumulation of excess tissue on the tip may make cannula removal difficult.
12. Safe use of the device requires adequate separation between the thermal lesion and adjacent anatomical structures. Skin-to-skin contact (i.e. arms and body of patient, etc.) should be avoided during the procedure. For example, this can be avoided by insertion of dry gauze.

CONTRAINDICATIONS:

- For patients with cardiac pacemakers, a variety of changes can occur during and after the treatment. In sensing mode the pacemaker may interpret the RF signal as a heartbeat and may fail to pace the heart. Contact the pacemaker company to determine if the pacemaker should be converted to a fixed-rate pacing during the radio frequency procedure. Evaluate the patient's pacing system after the procedure.
- Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the radio frequency lesion generator.
- If the patient has a spinal cord stimulator, contact the manufacturer to determine if the stimulator needs to be in the bipolar stimulation mode or in the OFF position. When Radiofrequency (RF) surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring cannula should be placed as far as possible from surgical cannula. In all cases, monitoring systems incorporating RF current limiting devices are recommended. Interference produced by the operation of RF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- The Vesta RF Cannula has NOT been demonstrated compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI). Use of MRI in conjunction with this device may lead to patient or user injury.
- The use of general anesthesia is contraindicated. To allow for patient feedback during the procedure, it should be performed under local anesthesia.
- For surgical procedures where the Radiofrequency (RF) current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be undesirable in order to avoid unwanted tissue damage.

EQUIPMENT LIST:

RF Lesion procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with a fluoroscopy unit. The equipment required to perform RF procedures are:

- Vesta RF Cannula
- Pain Management Probes
- Pain Management Generator*
- Pain Management Connector Cables
- Pain Management Dispersive Pads

* **NOTE:** *The Vesta RF Cannula is rated for use in RF lesions up to 280 volts and may only be used with compatible Pain Management Generators with a maximum voltage rating less than or equal to 280 volts.*

INSTRUCTIONS FOR USE:

Pending completion of all patient preparation, the following procedure is the recommended operation for the device.

1. Inspect product packaging. If sterile barrier or device are in any way compromised, do not use.
2. Under sterile procedure, open package by peeling pouch at location indicated on pouch.
3. Remove protective sheath over cannula.
4. Inspect device prior to use including inspecting the insulation at the juncture of the active tip and insulation. DO NOT USE if the device is damaged.
5. Verify that the RF Generator goes through its self-check per the generator's user manual.
6. Insert the device to desired location under radiography. Perform traditional sensory/motor stimulation protocols to ensure safe placement.
7. Insert the RF probe into the connector lumen of the device. If significant resistance or force is required to insert the probe do not force assembly. Use a repeated push and turn process to attempt to align the probe with the probe lumen. Probe should seat fully and bind with the connector.
8. Ensure that the RF probe remains fully seated in the connector.
9. When ready to apply therapeutic RF energy, verify that the RF generator is running a program appropriate to achieve the desired clinical effect.
10. Start RF power via prescribed therapy.
11. Upon completion of therapy, remove the cannula from the tissue by pulling on the Main Body of the device.
12. Reinsert cannula as needed to achieve desired clinical result.
13. Dispose of device per hospital or clinic protocol for "sharps" and/or "biohazards".

Cánula de RF Vesta



INSTRUCCIONES DE USO

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS:

| | | | | | |
|--------|---|--|-----------------------------------|--------|--|
| RxOnly | Precaución: La legislación federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o ante la orden de un médico. | | No usar si el paquete está dañado | EC REP | Representante Autorizado en la Comunidad Europea |
| | Esterilizado con óxido de etileno | | Número de lote | | Número en el catálogo |
| | No reutilizar | | Fabricante | | |
| | Precaución; consulte las instrucciones de uso | | Usar antes de | | |
| | Mantener fuera de la luz del sol | | Cantidad | | Marca CE |

INDICACIONES DE USO:

La Cánula de RF Vesta, en combinación con un generador de RF y una sonda, está diseñada para su uso en procedimiento de lesiones por calor con radiofrecuencia (RF) para el alivio del dolor.

DESCRIPCIÓN:

La Cánula de RF Vesta consiste en una cánula aislada con una punta activa en el extremo distal. El dispositivo de Cánula de RF Vesta está diseñado para su uso con generadores de RF compatibles con una tensión nominal menor o igual a 280V. El dispositivo de Cánula de RF Vesta está esterilizado y es para un solo uso.

CARACTERÍSTICAS:

1. La Cánula de RF Vesta tiene una cánula rígida con una punta que se puede utilizar para insertar en el tejido objetivo y es capaz de colocarse mediante radiografía y los protocolos tradicionales de estimulación motora/sensorial

Formación de la lesión:

La Cánula de RF Vesta consiste en una cánula aislada con una punta activa para su uso en procedimientos de lesión por calor con RF para el alivio del dolor. La punta activa transfiere energía de RF al tejido objetivo. Durante el procedimiento de ablación, la lesión por calor con RF se propaga desde la superficie activa de la cánula según lo dicta la distribución de densidad actual.

SERVICIO AL CLIENTE E INFORMACIÓN DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO:

Si tiene preguntas o problemas con la Cánula de RF Vesta, comuníquese con nuestro personal de soporte técnico.

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Biomerics LLC
6030 W Harold Gatty Dr.
Salt Lake City, UT 84116 USA
Teléfono: 1-801-355-2705
Fax: 1-801-355-3045

ADVERTENCIAS:

1. No usar si observa que el dispositivo o el aislamiento están dañados, dado que podría causar daños al tejido o daño eléctrico, lo que podría resultar en una lesión al paciente o al usuario.
2. No usar si el paquete está abierto o dañado.
3. Siempre inserte la sonda por completo en la cánula. No cumplir evitará la colocación adecuada de la punta de la sonda, y podría causar lesiones al paciente.
4. Siempre debe asegurarse se utilizar el generador y la sonda de RF correctos con el dispositivo. La Cánula de RF Vesta está calificada para su uso en lesiones de alta frecuencia de hasta 280 voltios y solamente se puede utilizar con Generadores de Manejo del Dolor compatibles con una tensión nominal máxima menor o igual a 280 voltios. Consulte la lista de equipos a continuación para ver los generadores compatibles.
5. No sujete nada (por ejemplo, hemostatos, pinzas, etc.) al dispositivo. Esto podría dañar el dispositivo o su aislamiento, lo que podría resultar en lesiones al paciente o al usuario.
6. No doble ni retuerza la cánula. Esto podría dañar el producto y tener como resultado una funcionalidad reducida o daños al tejido durante la inserción o el retiro.
7. No modifique la Cánula de RF Vesta. Cualquier modificación podría comprometer la seguridad y eficiencia del dispositivo.
8. Tenga cuidado al manipular el dispositivo, dado que las agujas pueden causar lesiones.
9. Los pacientes con deficiencia vascular corren mayor riesgo de lesión térmica por cánula dispersiva.
10. Los pacientes con piel delicada corren mayor riesgo de daño en la piel a causa del adhesivo en las almohadillas dispersivas.
11. Consulte las advertencias en el Manual del Generador de RF.
12. La legislación federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o ante la orden de un médico.
13. Toda el área de la cánula neutra (almohadilla de conexión a tierra) debería estar bien conectada a un área bien preparada y adecuada del cuerpo de paciente durante la ablación por calor para el manejo del dolor.
14. Durante el procedimiento, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de la mesa de operación, etc.).
15. Los cables del paciente deben posicionarse de manera tal que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Una cánula activa que no esté en uso debe guardarse temporalmente en un lugar aislado del paciente.
16. Una salida baja aparente o el que el equipo quirúrgico de Radiofrecuencia no funcione correctamente con la configuración operativa normal podría indicar una aplicación fallida de la cánula neutra (almohadilla de conexión a tierra) o muy mal contacto con sus conexiones. En este caso, la aplicación de la cánula neutra (almohadilla de conexión a tierra) y sus conexiones deben revisarse antes de seleccionar una potencia de salida mayor.

17. La falla de los equipos quirúrgicos de Radiofrecuencia podría tener como resultado un aumento no intencionado de la potencia de salida.
18. Los modos de estimulación simular tienen un riesgo de producir arcos eléctricos entre la cánula de RF y el tejido.

PRECAUCIONES:

1. La seguridad de la electrocirugía será mucho mayor con un conocimiento íntimo de la documentación médica publicada sobre el tema. Se recomienda especialmente el estudio de información específica sobre los peligros y las complicaciones del procedimiento en cuestión.
2. La potencia que aplica el generador de Radiofrecuencia (RF) debería mantenerse al mínimo necesario para lograr el efecto clínico deseado.
3. Si resulta difícil retirar el dispositivo, no ejerza fuerza adicional. Infunda pequeñas cantidades de solución salina y retire la cánula suavemente. La solución salina ablandará tejidos coagulados y permitirá retirar la cánula.
4. La Cánula de RF Vesta es un dispositivo de un único uso. No debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Su uso repetido podría causar lesiones al paciente o la comunicación de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
5. La contaminación del dispositivo podría resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
6. El reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o llevar a la falla del dispositivo.
7. NO se ha demostrado que la Cánula de RF Vesta sea compatible con la toma de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés). El uso de MRI en conjunto con este dispositivo podría llevar a una lesión del paciente o del usuario.
8. Nunca utilice dispositivos electroquirúrgicos en presencia de gases, agentes oxidantes o líquidos inflamables. El riesgo de encender gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía y no se puede eliminar por el diseño del dispositivo. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto de materiales y sustancias inflamables con la cánula electroquirúrgica.
9. El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno debe evitarse si el procedimiento quirúrgico se realiza en la región del tórax o de la cabeza, a menos que estos agentes se retiren por succión.
10. Se debe permitir que los agentes inflamables utilizados para limpieza o desinfección, o como solventes de adhesivos, se evaporen antes de aplicar la cirugía con Radiofrecuencia (RF). Existe un riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo, como el ombligo, y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier fluido que se acumule en estas áreas debe retirarse antes de usar el equipo quirúrgico de RF.

Se debe llamar la atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón y la gasa, al saturarse con oxígeno, pueden encenderse por las chispas que se producen en el uso normal del equipo quirúrgico de RF.

11. Según sea necesario, limpie la punta de la aguja entre colocaciones enjuagándola en solución estéril y limpiando suavemente la punta para retirar el tejido excedente. Tenga cuidado de no utilizar una sustancia abrasiva que podría dañar el aislamiento. La acumulación de exceso de tejido en la punta podría dificultar el retiro de la cánula.
12. El uso seguro del dispositivo requiere una separación adecuada entre la lesión térmica y las estructuras anatómicas adyacentes. El contacto piel a piel (por ejemplo, brazos y cuerpo del paciente, etc.) debe evitarse durante el procedimiento. Por ejemplo, esto se puede evitar con la inserción de una gasa seca.

CONTRAINDICACIONES:

- Para pacientes con marcapasos cardíacos, pueden ocurrir diversos cambios durante y después del tratamiento. En modo de sentido, el marcapasos puede interpretar la señal de RF como un latido y podría no marcar los pasos del corazón. Comuníquese con la compañía fabricante del marcapasos para determinar si el marcapasos se debe convertir a marcación de ritmo fijo durante el procedimiento de radiofrecuencia. Evalúe el sistema marcapasos del paciente después del procedimiento.
- Compruebe la compatibilidad y seguridad de combinaciones de otros aparatos de monitoreo fisiológico y aparatos eléctricos que se utilizarán en el paciente además del generador de lesiones con radiofrecuencia.
- Si el paciente tiene un estimulador de médula espinal, comuníquese con el fabricante para determinar si el simulador debe estar en modo de estimulación bipolar o en posición de APAGADO. Cuando se utilizan equipos quirúrgicos de Radiofrecuencia (RF) y equipos de monitoreo fisiológico simultáneamente en el mismo paciente, cualquier cánula de monitoreo debe colocarse tan lejos como sea posible de la cánula quirúrgica. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporan dispositivos limitadores de corriente de RF. La interferencia producida por la operación del equipo quirúrgico de RF podría influir de modo adverso sobre la operación de otros equipos electrónicos.
- NO se ha demostrado que la Cánula de RF Vesta sea compatible con la toma de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés). El uso de MRI en conjunto con este dispositivo podría llevar a una lesión del paciente o del usuario.
- El uso de anestesia general está contraindicado. Para permitir que el paciente brinde comentarios durante el procedimiento, se debe realizar bajo anestesia local.
- Para procedimientos quirúrgicos en donde la corriente de Radiofrecuencia (RF) podría fluir por partes del cuerpo que tienen un área transversal relativamente pequeña, podría no desearse el uso de técnicas bipolares para evitar causar daño indeseado a los tejidos.

LISTA DE EQUIPOS:

Los procedimientos de lesión por RF deben realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia. El equipo necesario para realizar procedimientos de RF es:

- Cánula de RF Vesta
- Sondas de manejo del dolor
- Generador de manejo del dolor*
- Cables conectores de manejo del dolor
- Almohadillas dispersivas de manejo del dolor

* **NOTA:** *La Cánula de RF Vesta está calificada para su uso en lesiones por RF de hasta 280 voltios y solamente se puede utilizar con Generadores de Manejo del Dolor compatibles con una tensión nominal máxima menor o igual a 280 voltios.*

INSTRUCCIONES DE USO:

En espera a que se complete la preparación del paciente, la operación recomendada del dispositivo es el siguiente procedimiento:

1. Inspeccione el envase del producto. Si la barrera estéril o el dispositivo están comprometidos de cualquier manera, no usar.
2. Siguiendo el procedimiento estéril, abra el paquete pelando el envase en el lugar indicado.
3. Retire la funda protectora de la cánula.
4. Inspeccione el dispositivo antes de su uso, lo que incluye inspeccionar el aislamiento en la unión de la punta activa y el aislamiento. NO USAR si el dispositivo está dañado.
5. Verifique que el Generador de RF atraviese su autoverificación según el manual del usuario del generador.
6. Inserte el dispositivo en el lugar deseado bajo radiografía. Realice los protocolos tradicionales de estimulación sensorial/motora para asegurarse de su colocación segura.
7. Inserte la sonda de RF en el lumen conector del dispositivo. Si necesita fuerza o resistencia significativa para insertar la sonda, no fuerce el armado. Utilice un proceso de empuje y gire repetido para intentar alinear la sonda con el lumen de la sonda. La sonda debe quedar bien asentada y unirse con el conector.
8. Asegúrese de que la sonda de RF quede bien asentada en el conector.
9. Cuando esté listo para aplicar energía de RF terapéutica, verifique que el generador de RF esté ejecutando un programa adecuado para lograr el efecto clínico deseado.
10. Encienda la potencia de RF según la terapia recetada.
11. Al completar la terapia, retire la cánula del tejido tirando del Cuerpo Principal del dispositivo.
12. Reinserte la cánula según sea necesario para lograr el resultado clínico deseado.
13. Deseche el dispositivo según el protocolo clínico u hospitalario para “elementos punzocortantes” y/o “peligros biológicos”.