

Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode

INSTRUCTIONS FOR USE



EXPLANATION OF SYMBOLS:

RxOnly	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not use if package is damaged.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LOT	Lot Number
	Do not re-use		Manufacturer
	Caution: Consult Instructions for Use		Use-By Date
	Keep away from sunlight	QTY	Quantity
REF	Reference Number		Caution
MD	Medical Device		

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION:

If you have any questions about or problems with the Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode, contact our technical support personnel.

Stratus Medical, LLC
32303 FM 2978
Magnolia, TX, USA 77354
www.stratusmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

INDICATIONS FOR USE:

The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode, in combination with an RF generator and probe, are intended for use in radiofrequency (RF) heat lesion procedures for relief of pain.

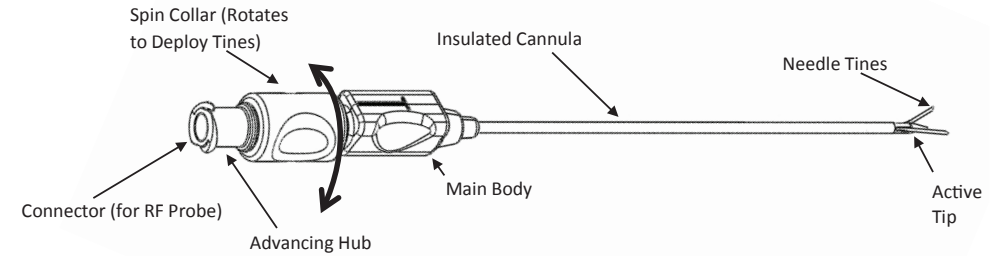


Diagram of Nimbus Electrode (device shown in deployed state)

DESCRIPTION:

The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode consists of an insulated cannula with an active tip for use in RF heat lesion procedures for the relief of pain. The active tip contains deployable tines that are advanced via the spin collar and determines the size of the RF lesion. The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode is designed for use with compatible Pain Management Generators and Probes with a maximum voltage rating less than or equal to 850 V. The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode is sterilized and intended for single use only.

FEATURES:

1. The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode 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.
2. The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode contains an active tip with expandable needle electrodes (tines) that can be deployed with the spin collar.

LESION FORMATION:

The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode 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 and consists of the needle tip, the deployed tines, and the uninsulated portion of the cannula. A representative diagram of a 10 mm Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable active tip is shown in Figure 1a.

During the ablation procedure, the RF heat lesion propagates from the active surface of the electrode as dictated by the current density distribution. A graphical representation of a typical heat lesion formed using a 10 mm Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode active tip is shown in Figure 1b. Figure 1c provides a cross sectional diagram of a representative isotherm distribution during the creation of a lesion using a 10 mm Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode active tip.

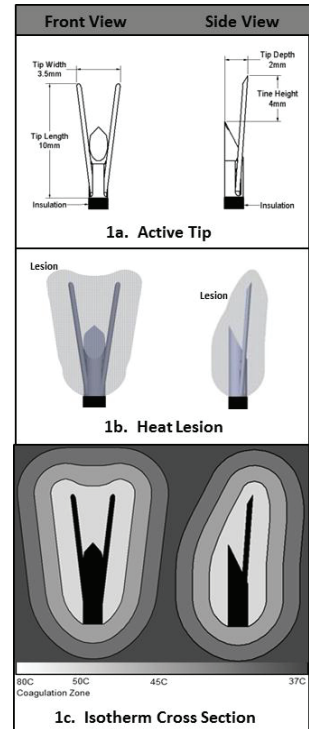


Figure 1: Lesion Formation

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 Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode is rated for use in high frequency lesions up to 850 volts and may only be used with compatible Pain Management Generators with a maximum voltage rating less than or equal to 850 volts. See equipment list below for compatible generators.
5. Do not attach anything (e.g., 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 electrode or the tines. This may cause damage to the product and result in reduced functionality or tissue damage during insertion or removal.
7. Do not modify the Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode. Any modifications may compromise the safety and effectiveness of the device.
8. Take care when handling as electrode and tines can cause injury.
9. Do not remove the device without ensuring that the tines are fully retracted within the cannula. If abnormal removal force is experienced during removal of the tines, check to ensure tines are fully retracted.
10. Patients with vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from dispersive electrodes.
11. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the dispersive pads.
12. Refer to warnings in RF generator manual.
13. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
14. The entire area of the neutral electrode (grounding pad) should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the patient's body during heat ablation for pain management.
15. During the procedure, the patient should not come in contact with metal objects which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (e.g. operating table supports, etc.).
16. The patient leads should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Unused active electrodes should be temporarily stored in a location that is isolated from the patient.
17. Apparent low output or failure of the RF surgical equipment to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral electrode (grounding pad) or poor contact with its connections. In this case, the application of the neutral electrode (grounding pad) and

its connections should be checked before selecting a higher output power.

18. Failure of the RF surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
19. Neuromuscular stimulation modes have a risk of producing electrical arcs between RF electrodes and tissue.
20. The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode is not for use in the central nervous system.

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 RF generator should be kept to the minimum necessary to achieve the desired clinical effect.
3. If retraction/removal of the device is difficult, do not exert additional force. Infuse small amounts of saline and gently retract the tines. It may be necessary to alternately retract and deploy the tines in order to free the tissues. The saline will soften coagulated tissues and allow for tine retraction.
4. The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode 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 Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode 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 electrodes.
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 use of 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 equip-

ment.

11. As necessary, clean the electrode 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 electrode and/or tines 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:

1. 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 RF procedure. Evaluate the patient's pacing system after the procedure.
2. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the RF lesion generator.
3. 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 RF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from surgical electrodes. Tine monitoring electrodes are not recommended. 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.
4. The NIMBUS electrode 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.
5. The use of general anesthesia is contraindicated. To allow for patient feedback during the procedure, it should be performed under local anesthesia.
6. For surgical procedures where the 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 is as follows:

- Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode
- Pain Management Probes
- Pain Management Generator*

- Pain Management Connector Cables
- Pain Management Dispersive Pads

*Note: The Nimbus Electrosurgical RF Multitined Expandable Electrode is rated for use in RF lesion creation up to 850 volts and may only be used with compatible pain management generators with a maximum voltage rating less than or equal to 850 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 the chevron end.
3. Remove protective sheath over electrode and tines.
4. Inspect device prior to use. DO NOT USE if the device is damaged.
5. Verify that the tines mechanically deploy and that the RF Generator goes through its self-check per the generator's user manual.
6. Before inserting the device into tissue, ensure that the tines are fully retracted into the cannula by rotating the Spin Collar. Rotation of the collar will retract the tines without other force being applied.
7. Insert the device to desired location under radiography. Perform traditional sensory/motor stimulation protocols to ensure safe placement.
8. 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.
9. Deploy tines by rotating Spin Collar until Advancing Hub can be seen aligned with the "T" shaped deployment indicator on the Main Hub. Ensure that the RF probe remains fully seated in the connector.
10. When ready to apply therapeutic RF energy, verify that the RF Generator is running a program appropriate to achieve the desired clinical effect.
11. Start RF power via prescribed therapy.
12. Upon completion of therapy, fully retract the tines by rotating the Spin Collar.
13. Remove the electrode from the tissue by pulling on the Main Body of the device.
14. Reinsert electrode and tines as needed to achieve desired clinical result.
15. Dispose of device per hospital or clinic protocol for "sharps" and/or "biohazards."

Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirurgico Nimbus

INSTRUCCIONES DE USO



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

RxOnly	Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por indicación de un médico.		No use si el dispositivo está dañado.
STERILE EO	Estréil: Método de esterilización: óxido de etileno	LOT	Número de lote
	Para un solo uso		Fabricante
	Precaución; Consulte las instrucciones de uso		Use antes del
	Mantenga lejos de la luz solar	QTY	Cantidad
REF	Número de referencia		Precaución
MD	Dispositivo médico		

SERVICIO AL CLIENTE E INFORMACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO:

Si tiene alguna pregunta o problemas con el Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirurgico Nimbus, contacte a nuestro personal de soporte técnico.

Stratus Medical, LLC
32303 FM 2978
Magnolia, TX, USA 77354
www.stratusmedical.com

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

INDICACIONES DE USO:

El electrodo expansible multitonno de RF electroquirurgico Nimbus, en combinación con un generador de RF y una sonda, están diseñados para su uso en procedimientos de lesión por calor de radiofrecuencia (RF) para aliviar el dolor.

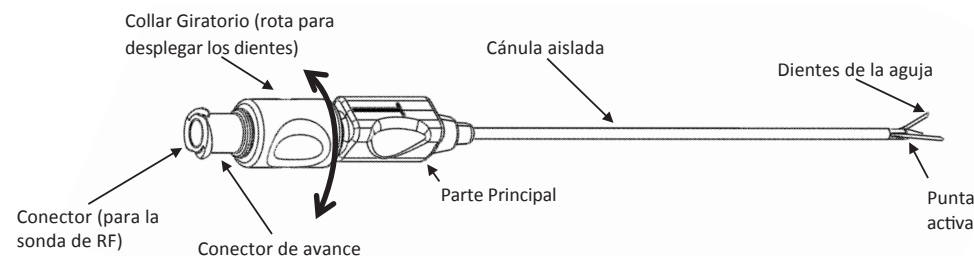


Diagrama del Electrodo Nimbus (el dispositivo se muestra desplegado)

DESCRIPCIÓN:

El Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirurgico NIMBUS consiste de una cánula aislada con una punta activa para usar en procedimientos de lesión con calor por radiofrecuencia para aliviar el dolor. La punta activa contiene dientes desplegables que avanzan por el collar giratorio y determina el tamaño de la lesión por radiofrecuencia. El Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirurgico Nimbus está diseñado para su uso con Generadores para el Manejo del Dolor y Sondas compatibles con un máximo de voltaje nominal menor o igual a 850 voltios. El Electrodo Nimbus está esterilizado y está previsto para un solo uso.

CARACTERÍSTICAS:

1. El electrodo Nimbus tiene una cánula rígida con una punta que se puede utilizar para la inserción en los tejidos diana y se puede colocar mediante radiografía y protocolos de estimulación motriz/sensorial tradicionales.
2. El dispositivo Nimbus contiene una punta activa con electrodos de aguja expansibles (dientes) que se pueden desplegar con el collar giratorio.

FORMACIÓN DE LESIÓN:

El Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirurgico Nimbus consiste de una cánula aislada con una punta activa para usar en procedimientos de lesión con calor por radiofrecuencia para aliviar el dolor. La punta activa transfiere energía de radiofrecuencia al tejido diana y consiste en la punta de la aguja, los dientes desplegados y la parte no aislada de la cánula. La Figura 1a muestra un diagrama representativo de una punta activa Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirurgica Nimbus de 10 mm.

Durante el procedimiento de ablación, la lesión con calor por RF se propaga desde la superficie activa del electrodo como lo indica la distribución de densidad de corriente. La Figura 1b muestra una representación gráfica de una típica lesión con calor formada utilizando una punta activa Nimbus de 10 mm. La Figura 1c muestra un diagrama transversal de la distribución isotérmica representativa durante la creación de una lesión utilizando una punta activa Nimbus de 10 mm.

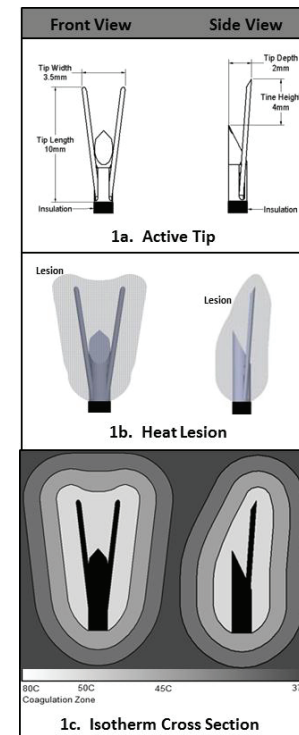


Figure 1: Lesion Formation

ADVERTENCIAS:

1. No use si observa daño en el dispositivo o el aislante ya que puede ocasionar daño del tejido o fuga eléctrica que podrían provocar lesiones para el paciente o el usuario.
2. No use si el empaque estuviera abierto o dañado.
3. Siempre inserte completamente la sonda en la cánula. No realizar esto evitará la colocación adecuada de la punta de la sonda y podría resultar en lesiones para el paciente.
4. Siempre asegúrese de usar la sonda de RF y el generador correctos con el dispositivo. El Electrodo Expandible con Múltiple Dientes de Radiofrecuencia Electroquirúrgico Nimbus está aprobado para el uso en lesiones de alta frecuencia de hasta 850 voltios y solo se puede utilizar con Generadores para el Manejo del Dolor compatibles con una tensión nominal máxima menor o igual a 850 voltios. Vea la lista de equipos a continuación para verificar los generadores compatibles.
5. No conecte nada (es decir, pinzas hemostáticas, abrazaderas, etc.) al dispositivo. Esto podría dañar el dispositivo o su aislante, lo que podría resultar en lesiones para el paciente o el usuario.
6. No doble ni retuerza el electrodo o los dientes. Esto podría dañar el producto y resultar en una funcionalidad reducida o daño del tejido durante la inserción o extracción.
7. No modifique el electrodo Nimbus. Las modificaciones podrían comprometer la seguridad y eficacia del dispositivo.
8. Tenga cuidado cuando maneja el dispositivo porque el electrodo y los dientes pueden causar lesiones.
9. No retire el dispositivo sin asegurarse de que los dientes estén completamente retraídos dentro de la cánula. Si siente una fuerza anormal al extraer los dientes, verifique para asegurar que los dientes estén completamente retraídos.
10. Los pacientes con deficiencia vascular tienen un mayor riesgo de lesión térmica por electrodos dispersivos.
11. Los pacientes con piel sensible tienen un mayor riesgo de daño cutáneo debido al adhesivo de las almohadillas dispersivas.
12. Consulte las advertencias del Manual del Generador de RF.
13. La Ley Federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por indicación de un médico.
14. Toda el área del electrodo neutral (almohadilla a tierra) debe estar conectada de manera confiable a un área adecuada y correctamente preparada del cuerpo del paciente durante la ablación por calor para el manejo del dolor.
15. Durante el procedimiento, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos que estén conectados a tierra o que tengan capacitancia apreciable a tierra (es decir, soportes de mesa de operaciones, etc.).
16. Los cables del paciente deben estar colocados de manera tal que se evite el contacto con el paciente o con otros cables. Los electrodos activos sin usar se deben guardar temporalmente en un lugar aislado del paciente.
17. El aparente bajo rendimiento o si el equipo quirúrgico de radiofrecuencia no funciona correctamente con las configuraciones de operación normales puede indicar la aplicación errónea del electrodo neutro (almohadilla a tierra) o un contacto deficiente con sus conexiones. En este caso, debe verificar la aplicación del electrodo neutro (almohadilla a tierra) y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.

18. La falla del equipo quirúrgico de radiofrecuencia puede resultar en un aumento no intencional de la potencia de salida.
19. Los modos de estimulación neuromuscular tienen el riesgo de generar arcos eléctricos entre los electrodos de RF y el tejido.
20. El Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirúrgico Nimbus no está aprobado para el uso en el sistema circulatorio central.

PRECAUCIONES:

1. La seguridad de la electrocirugía aumentará considerablemente si se tiene un conocimiento profundo de la bibliografía médica sobre el tema. Se recomienda especialmente el estudio de la información específica sobre los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.
2. La potencia que aplica el generado de radiofrecuencia (RF) debe mantenerse al mínimo necesario para obtener el efecto clínico deseado.
3. Si la refracción/remoción del dispositivo es difícil, no ejerza una fuerza adicional, inyecte pequeñas cantidades de solución salina y retraiga suavemente las líneas. Puede ser necesario retraer y desplegar alternativamente los dientes para liberar los tejidos. La solución salina ablandará los tejidos coagulados y permitirá la retracción de los dientes.
4. El Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirúrgico Nimbus es un dispositivo para un solo uso. No se debe limpiar, volver a esterilizar o volver a usar. La reutilización puede provocar lesiones para el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente al otro.
5. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
6. El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo o llevar a la falla del dispositivo.
7. NO se ha demostrado que el electrodo Nimbus sea compatible con las Imágenes de Resonancia Magnética (MRI). El uso de MRI junto con este dispositivo podría provocar lesiones para el paciente o el usuario.
8. Nunca use dispositivos electroquirúrgicos en la presencia de líquidos inflamables, gases o agentes oxidantes. El riesgo de provocar la ignición de gases inflamables u otros materiales es inherente en la electrocirugía y no se puede eliminar con el diseño del dispositivo. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto de sustancias y materiales inflamables con los electrodos electroquirúrgicos.
9. Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como óxido nítrico (NO) y oxígeno si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean absorbidos por succión.
10. Los agentes inflamables que se utilizan para limpiar o desinfectar, o como solventes de adhesivos, se deben evaporar antes de usar la cirugía de radiofrecuencia (RF). Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en los surcos del cuerpo como el ombligo y en las cavidades del cuerpo como la vagina. Se debe remover la acumulación de líquidos en estas áreas antes de utilizar el equipo quirúrgico de RF. Se debe prestar atención al peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón y la gaza, cuando están saturados con oxígeno, pueden encenderse con las chispas que se

generan por el uso normal del equipo quirúrgico de RF.

11. Según sea necesario, limpie la punta del electrodo entre colocaciones enjuagando la punta con solución salina y limpiándola suavemente para retirar el exceso de tejido. Tenga cuidado de no usar una sustancia abrasiva que podría causar daño al aislante. La acumulación de exceso de tejido en la punta podría dificultar el retiro del electrodo o los dientes.
12. El uso seguro del dispositivo requiere una separación adecuada entre la lesión térmica y las estructuras anatómicas adyacentes. Se debe evitar el contacto de la piel con la piel (brazos y cuerpo del paciente, etc.) durante el procedimiento. Por ejemplo, esto se puede evitar insertando una gaza seca.

CONTRAINDICACIONES:

- Para pacientes con marcapasos cardíacos, puede haber una variedad de cambios durante y después del tratamiento. En el modo de sensor, el marcapasos puede interpretar la señal de RF como un latido de corazón y puede no controlar el ritmo cardíaco. Contacte a la compañía del marcapasos para determinar si se debe cambiar el marcapasos a una frecuencia fija durante el procedimiento de radiofrecuencia. Evalúe el sistema de ritmo del paciente después del procedimiento.
- Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros monitoreos fisiológicos y aparatos eléctricos que se utilizarán en el paciente además del generador de lesiones por radiofrecuencia.
- Si el paciente tiene un estimulador de la médula espinal, contacte al fabricante para determinar si el estimulador debe estar establecido en modo de estimulación bipolar o en la posición OFF [APAGADO]. Cuando se utiliza un equipo quirúrgico de radiofrecuencia (RF) y un equipo de monitoreo fisiológico al mismo tiempo en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo se deben colocar lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitoreo con dientes. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de RF. La interferencia generada por la operación del equipo quirúrgico de RF podría afectar negativamente la operación de otros equipos electrónicos.
- NO se ha demostrado que el electrodo Nimbus sea compatible con las Imágenes de Resonancia Magnética (MRI). El uso de MRI junto con este dispositivo podría provocar lesiones para el paciente o el usuario.
- El uso de anestesia general está contraindicado. Para permitir que el paciente hable durante el procedimiento, se debe realizar bajo anestesia local.
- Para procedimientos quirúrgicos donde la corriente de radiofrecuencia (RF) podría fluir a través de las partes del cuerpo que tienen un área transversal relativamente pequeña, no se recomienda el uso de técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.

LISTA DEL EQUIPO:

Los procedimientos de lesión por RF se deben realizar en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia. Los equipos que se requiere para realizar procedimientos de RF son:

- Electrodo de Radiofrecuencia Electroquirúrgico Nimbus
- Sondas para el manejo del dolor

- Generador para el manejo del dolor*
- Cables conectores para el manejo del dolor
- Almohadillas dispersivas para el manejo del dolor

*Nota: El Electrodo Expandible con Múltiples Dientes de Radiofrecuencia Electroquirúrgico Nimbus está aprobado para el uso en lesiones de alta frecuencia de hasta 850 voltios y solo se debe utilizar con Generadores para el Manejo del Dolor *compatibles con una tensión nominal máxima menor o igual a 850 voltios.

INSTRUCCIONES DE USO:

A la espera de la finalización de toda la preparación del paciente, el siguiente procedimiento es la operación recomendada del dispositivo

1. Inspeccione el empaque del producto. Si observa cualquier tipo de compromiso de la barrera estéril o del dispositivo, no lo debe usar.
2. Mediante un procedimiento estéril, abra el paquete tirando de la bolsa en el extremo de chevron.
3. Retire la funda protectora del electrodo y las líneas.
4. Inspeccione el dispositivo antes de usar. NO USE si el dispositivo está dañado.
5. Verifique que los dientes se desplieguen mecánicamente y que el Generador de RF atraviese el proceso de auto verificación de acuerdo con el manual del usuario del generador.
6. Antes de insertar el dispositivo en el tejido, asegúrese de que los dientes estén completamente retraídos en la cánula rotando el Collar Giratorio. La rotación del collar retraerá los dientes sin aplicar otra fuerza.
7. Inserte el dispositivo en el lugar deseado con radiografía. Lleve a cabo los protocolos tradicionales de estimulación sensorial/motriz para garantizar la colocación segura.
8. Inserte la sonda de RF en la luz del conector del dispositivo. Si se requiere una fuerza o resistencia considerable para insertar la sonda, no fuerce el montaje. Use un proceso repetido de empujar y girar para tratar de alinear la sonda con la luz de la sonda. La sonda debería asentarse por completo y estar unida al conector.
9. Despliegue los dientes rotando el Collar Giratorio hasta que se pueda ver el Conector de Avance I alineado con el indicador de despliegue con forma de “T” en el Conector Principal. Asegúrese de que la sonda de RF permanezca completamente asentada en el conector.
10. Cuando está listo para aplicar energía de RF terapéutica, verifique que el generador de RF esté ejecutando un programa adecuado para lograr el efecto clínico deseado.
11. Inicie la potencia de RF según la terapia indicada.
12. Al completar la terapia, retraiga por completo los dientes rotando el Collar Giratorio.
13. Retire tire el electrodo del tejido tirando de la Parte Principal del dispositivo.
14. Reinserte el electrodo y las líneas según sea necesario para lograr el resultado clínico deseado.
15. Deseche el dispositivo de acuerdo con el protocolo del hospital o clínico para objetos “filosos” o de “peligro biológico”.