

Epi Navigator Cath Flex



IT ELETTRICATETTERE MULTIFUNZIONALE
PER TRATTAMENTI A RADIOFREQUENZA PULSATA IN SPAZIO EPIDURALE
Istruzioni per l'uso

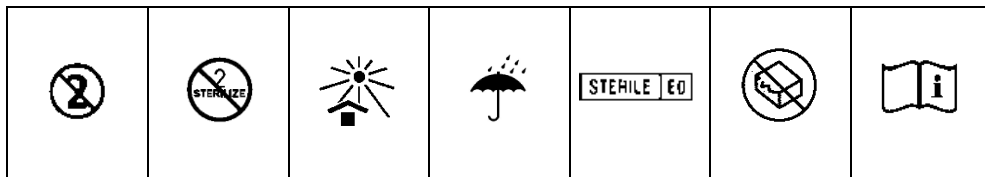
EN MULTIFUNCTIONAL ELECTROCATETER
FOR PULSED RADIOFREQUENCY TREATMENT IN THE EPIDURAL SPACE
Instructions for use

DE MULTIFUNKTIONSKATHETER
FÜR EPIDURALE GEPULSTE RADIOFREQUENZTHERAPIE
Gebrauchsanweisung

ES ELECTROCATÉTER MULTIFUNCIÓN
PARA TRATAMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PULSADA EN ESPACIO EPIDURAL
Instrucciones de uso



Rev. 00/2024



AMS Group S.r.l. s.u.
Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) – Italia
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135

CE 0051

INDICAZIONI:

Il catetere epidurale Epi Navigator Cath Flex viene impiegato nelle procedure di periduroliisi e/o adesioliisi percutanea del canale vertebrale, che viene raggiunto attraverso l'ago d'accesso dedicato.

Tale procedura può essere associata alla possibilità di trattare con segnali elettrici pulsati (Pulsed RadioFrequency PRF) le radici e i gangli in uscita dai forami spinali liberati (test predittivo ad un impianto di stimolazione cordonale SCS).

Il catetere epidurale Epi Navigator è inoltre munito di una termocoppia per il monitoraggio in tempo reale della temperatura raggiunta dal tessuto nervoso bersaglio e di un lume d'infusione per trattamento farmacologico localizzato (test predittivo ad un impianto per la somministrazione di farmaci analgesici).

Questa procedura chirurgica è indicata per pazienti con sintomatologie legate a:

- FBSS
- Stenosi Spinale
- Chronic Low Back Pain
- Radicolopatia
- Nevralgia post-herpetica

Attenzione: i pazienti con altre patologie, al di fuori di quelle elencate, sono trattabili con responsabilità ed efficacia riconducibili all'operatore.

Attenzione: leggere attentamente tutte le indicazioni sotto riportate per un utilizzo corretto del dispositivo.

CARATTERISTICHE:

Epi Navigator Cath Flex è dotato distalmente di un elettrodo attivo di **5 mm** che permette l'erogazione delle correnti necessarie per il trattamento a Pulsed RadioFrequency (PRF) e di un lume interno per l'infusione di farmaci attraverso la valvola emostatica prossimale (l'infusione è possibile anche con man drino inserito).

Grazie al manipolo ergonomico, l'operatore riuscirà ad orientare la punta distale favorendo un migliore posizionamento dell'elettrodo attivo.

Raggiunto il forame di interesse, è possibile eseguire test di stimolazione delle fibre nervose sensitive e motorie.

Attenzione: il posizionamento della punta deve sempre essere controllato tramite scopia.

Durante il trattamento a PRF, un sensore di temperatura monitora in maniera continua la condizione termica della zona attiva.

Al termine dell'adesioliisi meccanica e del trattamento a Radiofrequenza Pulsata, è possibile lasciare il catetere all'interno del paziente (collegandolo all'apposita prolunga fornita nella confezione) per procedere a ripetute infusioni di analgesici nel post-operatorio.

Il presente dispositivo permette quindi di eseguire:

- Trattamenti a Radiofrequenza per neuromodulazione dei tessuti nervosi;
- Iniezioni singole o ripetute nelle cavità spinali dove si richiede il trattamento farmacologico
(NB: il dispositivo permette l'infusione di farmaci anche nelle 48h successive all'intervento in sala operatoria, grazie alla speciale prolunga fornita nella confezione);
- Test di prova per stimolazione midollare prima dell'impianto di un sistema di stimolazione cordonale;
- Test di prova per applicazione di soluzioni a base di morfina/cortisone prima dell'impianto di un sistema di pompaggio;
- Stimolazione dei nervi periferici per individuazione dell'origine del dolore;
- Rimozione percutanea delle aderenze (periduroliisi e/o adesioliisi percutanea del canale vertebrale).

EFFETTI COLLATERALI:

- Infezioni (applicare le migliori condizioni asettiche possibili ed evitare possibili fonti di infezione. Si consiglia di eseguire la comune profilassi antibiotica perioperatoria);
- Emorragie ed ematomi (minimizzare i rischi operando con particolari precauzioni ed analizzare il coagulogramma del paziente);
- Danni termici alle strutture in seguito ad un'errata impostazione dello strumento,
- Reazioni allergiche dovute a sostanze medicinali iniettate (vanno rispettate le indicazioni applicative dei medicinali utilizzati, tenendo conto dei relativi effetti collaterali);
- Lesioni meccaniche strutturali (minimizzabili con un'accurata preparazione ad un'esecuzione attenta dell'intervento);
- Complicazioni funzionali dovute a dislocazione, rottura o tranciatura del catetere;
- Non utilizzare il dispositivo su donne in gravidanza o a rischio di gravidanza;

Attenzione: dispositivo monouso, non riutilizzabile.

AVVISI:

- **Controllare che i generatori compatibili siano impostati in modalità "RADIOFREQUENZA PULSATA (PRF)"**
- **MAI impostare gli strumenti in modalità "LESIONE A TEMPERATURA" o "RADIOFREQUENZA CONTINUA".**
- Verificare che i dati impostati sul generatore siano i seguenti (da considerarsi come parametri standard applicabili):
- **Temperatura: 42°C Frequenza: 2Hz Durata dell'impulso di stimolazione: 20 ms Durata totale del trattamento: 240 sec**
- L'impedenza del tessuto viene ricavata automaticamente dal generatore in base al tessuto adiacente all'elettrodo.
- Rispettare le istruzioni d'uso ed avvertenze del Generatore.

INTRODUZIONE DEL SISTEMA:

1. Collegare la placca di dispersione al paziente (per esempio lungo il polpaccio...);
2. Tramite immagini fluoroscopiche, posizionare nello spazio epidurale l'ago dedicato all'introduzione del catetere;
3. Estrarre il mandrino lasciando la camicia in posizione ed inserire attraverso di essa il catetere;
4. Avanzare con precauzione il catetere nello spazio epidurale, eseguendo manovre di adesioliisi qualora il tratto spinale presenti delle regioni stenotiche;
5. Qualora si desideri curvare la porzione distale del catetere, estrarre il mandrino fino alla tacca nera ed azionare la leva sull'impugnatura secondo la direzione da intraprendere.

Avanzare il catetere nell'area desiderata spingendolo attraverso l'ago e verificarne il movimento attraverso immagini radiografiche;

Attenzione: non reinserire il mandrino nel catetere quando questo è angolato.

Per reinserire il mandrino è necessario raddrizzare il catetere tramite l'impugnatura, rimuovere il catetere dal paziente, appoggiarlo su un ripiano sterile e far avanzare il mandrino attraverso il lume dedicato avendo cura di non forare il catetere.

6. A raggiungimento del target desiderato, collegare l'elettrocatetere al proprio apparecchio di stimolazione, utilizzando l'apposito cavo facente parte della fornitura.

Cavi di connessione: **Ref: VE-100-XX** dove **XX** identifica le prime due lettere del Generatore al quale sono destinati (BA: Baylis – Kimberly Clark; CO: Cosman; NE: Neurotherm; RA: Radionics; ST: Stryker);

Attenzione: rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio di stimolazione.

7. Al termine dell'intervento, dopo le varie azioni di lisi e trattamenti a PRF sui gangli di interesse, è possibile infondere soluzioni farmacologiche dalla punta del catetere attraverso la valvola a doppia via dedicata;

8. Qualora invece si decida di lasciare in sito il catetere per infusioni nelle **successive 48h** all'intervento, procedere come segue:

Estrarre completamente il mandrino dal corpo del catetere; tagliare il catetere lungo la tacca rossa appositamente indicata; sfilare l'ago introduttore facendo attenzione a non spostare il catetere; connettere la prolunga d'irrigazione all'estremità del catetere mediante valvola emostatica viola ad 1 via; procedere all'infusione di farmaci per mezzo di una siringa Luer Lock; fissare con Steril-Strip ed un bendaggio accurato la porzione esterna del catetere.

Attenzione: per evitare l'insorgenza di infezioni durante il periodo post-operatorio, applicare medicazioni sterili e sostituirle frequentemente.

REMOZIONE DEL SISTEMA:

Al termine della procedura, è sufficiente estrarre il catetere e coprire il punto d'introduzione con una pomata antisettica e fasciatura sterile.

INDICATIONS:

The Epi Navigator Cath Flex epidural catheter is used in percutaneous epidural lysis and/or adhesiolysis procedures of the spinal canal, which is reached through the dedicated access needle.

This procedure can be associated with the possibility of treating roots and ganglia exiting the liberated spinal foramen with Pulsed Radiofrequency (PRF) - (prior to spinal cord stimulation - SCS)

The Epi Navigator epidural catheter is also equipped with a thermocouple for the real-time monitoring of the temperature reached by the target nervous tissue and an infusion lumen for localised pharmacological treatment (prior to administration of analgesic drugs).

This surgical procedure is indicated for patients with symptoms of:

- FBSS
- Spinal Stenosis
- Chronic Low Back Pain
- Radiculopathy
- Postherpetic Neuralgia

Caution: Patients with pathologies other than those listed are treatable, with responsibility and effectiveness attributable to the operator.

Caution: For correct use of the device, carefully read the following information.

CHARACTERISTICS:

Epi Navigator Cath Flex is distally equipped with a **5-mm** active electrode which enables the supply of the current required for Pulsed Radiofrequency (PRF) treatment and an internal lumen for the infusion of drugs through the proximal hemostatic valve (infusion is also possible with stylet inserted).

The ergonomic handle allows the operator to direct the distal tip and better position the active electrode.

Once the desired foramen has been reached, it is possible to perform stimulation tests on the sensory and motor nerve fibres.

Caution: Positioning of the tip must always be carried out under scopic control.

During PRF treatment, a temperature sensor continuously monitors the thermal condition of the active zone.

Following mechanical adhesiolysis and Pulsed Radiofrequency treatment, it is possible to leave the catheter inside the patient (by connecting it to the extension provided in the package) to proceed with repeated infusions of analgesics in the post-operative phase.

This device therefore makes it possible to perform:

- Radiofrequency treatments for neuromodulation of nervous tissue;
- Single or repeated injections into the spinal cavities where pharmacological treatment is required (NB: the device allows the infusion of drugs for 48 hours after surgery in the operating theatre thanks to the dedicated extension provided in the package);
- Tests for bone marrow stimulation before implantation of a spinal cord stimulation system;
- Tests for application of morphine/cortisone based solutions before implantation of a pumping system;
- Stimulation of peripheral nerves to detect the origin of pain;
- Percutaneous removal of adhesions (percutaneous epidurolysis and/or adhesiolysis of the spinal canal).

SIDE EFFECTS:

- Infections (apply the best possible aseptic conditions and avoid any sources of infection. It is advised to perform the usual perioperative antibiotic prophylaxis);
- Hemorrhages and hematomas (minimise risks by operating with special precautions and analysing the patient's coagulogram);
- Thermal damage to structures following an incorrect setting of the instrument;
- Allergic reactions due to medical substances injected (indications for the application of used medications must be observed, taking into account the associated side effects);
- Mechanical/structural lesions (minimisable with accurate preparation and careful execution of the operation);
- Functional complications due to dislocation, breaking or shearing of the catheter;
- Do not use the device on women who are pregnant or exposed to pregnancy;

Caution: Single-use, non-resusable device.

WARNINGS:

- **Check that compatible generators are set in "PULSED RADIOFREQUENCY (PRF)" mode;**
- **NEVER set instruments in "THERMAL LESION" or "CONTINUOUS RADIOFREQUENCY" mode;**
- Check that the data set on the generator are as follows (to be considered as standard parameters for use):
- **Temperature: 42 °C Frequency: 2Hz Duration of stimulation impulse: 20 ms Total duration of treatment: 240 sec;**
- Tissue impedance is obtained automatically from the generator based on the tissue adjacent to the electrode;
- Observe the Generator instructions for use and warnings.

INTRODUCTION OF THE SYSTEM:

1. Attach the dispersion plate to the patient (for example, along the calf...);
2. Using fluoroscopic images, place the dedicated needle at the introduction point of the catheter into the epidural space;
3. Extract the stylet leaving the sleeve in place and insert the catheter through this;
4. Carefully advance the catheter into the epidural space, performing adhesiolysis manoeuvres if the spinal tract presents stenotic regions;

Caution: Keep the impedance parameter monitored. A value less than 200Ω could imply that the electrode has been placed in the subdural region.

If you wish to curve the distal portion of the catheter, extract the stylet up to the black mark and move the lever on the handle according to the direction to be taken. Advance the catheter into the desired area by pushing it through the needle and checking its movement through radiographic images;

Caution: Do not reinsert the stylet into the catheter when it is angled.

To reinsert the stylet it is necessary to straighten the catheter using the handle, remove the catheter from the patient, lay it on a sterile surface and advance the stylet through the dedicated lumen, taking care not to pierce the catheter.

6. When the desired target has been reached, connect the electrocatheter to its stimulation device, using the cable supplied with the product.

Connection cables: **Ref: VE-100-XX** where **XX** identifies the first two letters of the Generator to which they are destined (BA: Baylis – Kimberly Clark; CO: Cosman; NE: Neurotherm; RA: Radionics; ST: Stryker);

Caution: Observe the stimulation device manufacturer's indications.

7. Following the operation, and after the various lysis and PRF treatments on the ganglia concerned, it is possible to inject pharmacological solutions from the tip of the catheter through the dedicated two-way valve;

8. If, instead, you wish to leave the catheter in place for infusions in the **48 hours following** the operation, proceed as follows:

Completely extract the stylet from the body of the catheter; cut the catheter along the indicated red mark; remove the introducer needle taking care not to move the catheter; connect the irrigation extension to the end of the catheter using a one-way purple hemostatic valve; proceed with drug infusion using a Luer Lock syringe; fix the external portion of the catheter with Steri-Strips and precise dressing.

Caution: To avoid infection during the post-operative phase, apply sterile dressings and replace frequently.

REMOVAL OF THE SYSTEM:

At the end of the procedure, extract the catheter and cover the introduction point with an antiseptic cream and sterile dressing.

INDIKATIONEN:

Der Epiduralkatheter Epi Navigator Cath Flex kommt bei der Peridurolyse u/o der perkutanen Adhäsiolyse des Wirbelkanals zum Einsatz, unter Verwendung der entsprechenden Kanüle.

Diese Prozedur kann mit einer Behandlung mit gepulsten elektrischen Signalen (Pulsed Radio Frequency PRF) der Wurzeln und Ganglien kombiniert werden, die aus den freigelegten Wirbelböchern austreten (Test vor dem Implantieren eines SCS-Neurostimulators).

Der Epiduralkatheter Epi Navigator verfügt außerdem über ein Thermoelement zur Überwachung der Temperatur in Echtzeit, die das Ziel-Nervengewebe erreicht hat, und einen Hohlraum für die Infusion zur lokalisierten pharmakologischen Behandlung (Test vor dem Implantieren einer Schmerzpumpe zur Verabreichung von Analgetika).

Dieses chirurgische Verfahren ist für Patienten geeignet, die Symptome folgender Erkrankungen aufweisen:

- FBSS
- Spinalkanalstenose
- Chronic Low Back Pain
- Radikulopathie
- Postherpetische Neuralgie

Achtung! Für die Behandlung und die Wirksamkeit der Behandlung von Patienten mit anderen Erkrankungen als den oben genannten ist der behandelnde Arzt verantwortlich.

Achtung! Für einen korrekten Gebrauch der Vorrichtung müssen die unten stehenden Anweisungen aufmerksam gelesen werden.

EIGENSCHAFTEN:

Der Epiduralkatheter Epi Navigator Cath Flex verfügt distal über eine aktive **5 mm** Elektrode, die die Ausgabe der Ströme ermöglicht, die für die gepulste Radiofrequenztherapie (PRF) erforderlich sind, sowie über einen internen Hohlraum für die Infusion von Arzneimitteln über das proximale hämostatische Ventil (die Infusion ist auch mit eingesetztem Mandrin möglich).

Dank des ergonomischen Griffs ist der Arzt in der Lage, die distale Spitze auszurichten und so eine bessere Positionierung der aktiven Elektrode zu erzielen.

Wenn das betroffene Wirbelloch erreicht ist, kann ein Stimulationstest der sensiblen und motorischen Nervenfasern durchgeführt werden.

Achtung! Die Positionierung der Spitze muss unter Bildkontrolle erfolgen.

Während der PRF-Behandlung überwacht ein Temperaturfühler konstant die Wärmebedingungen in der aktiven Zone.

Am Ende der mechanischen Adhäsiolyse und der gepulsten Radiofrequenzbehandlung kann der Katheter im Patienten verbleiben (dazu wird er mit der in der Packung enthaltene Verlängerung verbunden), um wiederholte postoperative Schmerzmittelinfusionen zu verabreichen.

Die gelegte Vorrichtung erlaubt die Durchführung von:

- Radiofrequenzbehandlungen zur Neuromodulation der Nervengewebe;
- einzelnen oder wiederholten Injektionen in den Spinalkanal, wenn eine pharmakologische Behandlung erforderlich ist; (Hinweis: Die Vorrichtung erlaubt die Infusion von Arzneimitteln auch in den 48 Stunden nach Durchführung des Eingriffs im OP-Saal mit der Spezialverlängerung, die in der Packung enthalten ist.)
- Testversuch für die Rückenmarksstimulation vor dem Implantieren eines Systems zur Rückenmarksstimulation;
- Testversuch zur Verabreichung von Lösungen auf Morphin- oder Cortisonbasis vor dem Implantieren einer Pumpe);
- Stimulation der peripheren Nerven zur Ermittlung des Schmerzursprungs;
- perkutanes Lösen von Verwachsungen (Peridurolyse u/o der perkutanen Adhäsiolyse des Wirbelkanals).

NEBENWIRKUNGEN:

- Infektionen: Es müssen die bestmöglichen aseptischen Bedingungen gewährleistet sein, um Infektionsquellen zu vermeiden. Es wird zur üblichen präoperativen Prophylaxe mit Antibiotika geraten.
- Hämorrhagien und Hämatoome: Minimieren der Operationsrisiken durch besondere Vorsichtsmaßnahmen und eine Analyse des Koagulogramms des Patienten.
- Thermische Schäden an den Strukturen durch eine falsche Einstellung des Geräts.
- Allergische Reaktionen durch injizierte Arzneimittel: Die Indikationen der verwendeten Medikamente müssen beachtet und die entsprechenden Nebenwirkungen berücksichtigt werden.
- Mechanische Verletzungen der Strukturen: Diese Risiken können durch eine sorgfältige Vorbereitung und eine aufmerksame Durchführung des Eingriffs minimiert werden.
- Funktionelle Komplikationen durch ein Verschieben, einen Bruch oder ein Durchtrennen des Katheters.
- Die Vorrichtung darf nicht an Schwangeren und an Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft verwendet werden.

Achtung! Einmalvorrichtung, nicht wiederverwendbar.

WICHTIGE HINWEISE:

- **Sicherstellen, dass die kompatiblen Generatoren in den Modus „PULSIERTE RADIOFREQUENZ (PRF)“ geschaltet worden sind.**
- **Die Geräte dürfen AUF KEINEN FALL in den Modus „VERÖDUNG“ oder „KONTINUIERLICHE RADIOFREQUENZ“ geschaltet werden.**
- Sicherstellen, dass folgende Werte am Generator eingestellt sind (anwendbare Standardparameter):
- **Temperatur: 42°C Frequenz: 2Hz Dauer Stimulationsimpuls: 20 ms Gesamtdauer Behandlung: 240 sec**
- Die Impedanz des Gewebes wird automatisch anhand des Gewebes im Bereich der Elektrode vom Generator erfasst.
- Die Gebrauchsanleitung und die Anweisungen des Generators müssen beachtet werden.

EINFÜHREN DES SYSTEMS:

1. Die Ableitungsplatte mit dem Patienten verbinden (z.B. an der Wade).
2. Die Kanüle zum Einführen des Katheters unter Bildkontrolle (Fluoroskopie) in den Epiduralraum einsetzen.
3. Den Mandrin herausziehen und dabei den Röhrchenhalter in Position lassen und den Katheter durch den Röhrchenhalter einführen.
4. Den Katheter vorsichtig in den Epiduralraum bewegen und dabei Manöver zur Adhäsiolyse durchführen, wenn der Spinalabschnitt stenotische Bereiche aufweist.

Achtung! Die Impedanz muss überwacht werden. Werte unter 200 Ω können auf eine Positionierung der Elektrode im Subduralraum hindeuten.

5. Wenn der distale Abschnitt des Katheters gebogen werden soll, muss der Mandrin bis zur schwarzen Markierung herausgezogen werden. Dann den Hebel am Griff betätigen, je nach gewünschter Richtung. Den Katheter in den gewünschten Bereich schieben und dazu die Kanüle schieben und die Bewegung auf den Röntgenbildern prüfen.

Achtung! Der Mandrin darf nicht wieder in den Katheter eingesetzt werden, wenn dieser abgewinkelt ist.

Um den Mandrin wieder einsetzen zu können, muss der Katheter am Griff geraderichtet werden. Den Katheter aus dem Patienten entfernen, auf einem sterilen Tisch ablegen und den Mandrin durch den vorgesehenen Hohlraum schieben und dabei darauf achten, keine Loch in den Katheter zu stecken.

6. Wenn der gewünschte Zielbereich erreicht ist, wird die Elektrosonde mit dem mitgelieferten Kabel an den Stimulator angeschlossen.

Anschlusskabel: **Code VE-100-XX** wobei **XX** für die ersten beiden Buchstaben des Generators steht, für die die Kabel bestimmt sind (Bä: Baylis – Kimberly Clark; CO: Cosman; NE: Neurotherm; RA: Radionics; ST: Stryker).

Achtung! Die Anweisungen des Herstellers des Stimulators müssen beachtet werden.

7. Am Ende des Eingriffs nach Lyse der Adhäsionen und PRF-Behandlungen an den betroffenen Ganglien können pharmakologische Lösungen über die Katheterspitze und das entsprechende Zweigventil verabreicht werden.

8. Wenn entschieden wird, den Katheter im Patienten zu lassen, um in den **48 Stunden** nach dem Eingriff Infusionen zu verabreichen, wie folgt vorgehen:
Den Mandrin komplett aus dem Katheterkörper herausziehen. Den Katheter an der roten, gekennzeichneten Markierung abschneiden. Die Kanüle herausziehen und dabei darauf achten, die Position des Katheters nicht zu verändern. Mit dem violetten hämostatischen Einwegventil eine Irrigationsverlängerung an das Ende des Katheters anschließen. Die Arzneimittelinfusion über eine Luer-Lock-Spritze verabreichen. Den externen Teil des Katheters mit sterilem Strip und einer Bandage sorgfältig befestigen.

Achtung! Um das Auftreten von Infektionen nach der Operation zu vermeiden muss steriler Verbandstoff verwendet und der Verband häufig gewechselt werden.

ENTFERNEN DES SYSTEMS:

Am Ende der Prozedur den Katheter herausziehen und die Einstichstelle mit einer antiseptischen Salbe und einem sterilen Verband abdecken.

INDICACIONES:

El catéter epidural Epi Navigator Cath Flex se utiliza en los procedimientos de epidurolysis y/o adhesiolisis percutánea del canal vertebral al que se llega a través de la aguja de acceso específica.

Ese procedimiento se puede asociar a la posibilidad de tratar con señales eléctricas pulsadas (Pulsed RadioFrequency PRF) las raíces y los ganglios que salen de los forámenes espinales liberados (test predictivo para un implante de estimulación cordonal SCS).

Además el catéter epidural Epi Navigator está dotado de un temporizador para monitorear en tiempo real la temperatura alcanzada por el tejido nervioso blanco y de un lumen de infusión para tratamiento farmacológico localizado (test predictivo para un implante para el suministro de fármacos analgésicos).

Este procedimiento quirúrgico resulta indicado para pacientes con sintomatologías relacionadas con:

- FBSS
- Estenosis Espinal
- Dolor Lumbar Crónico
- Radiculopatía
- Neuralgia postherpética

Atención: los pacientes con otras patologías, aparte de las citadas, pueden tratarse con la responsabilidad y eficacia atribuibles al operador.

Atención: leer atentamente todas las indicaciones que se indican abajo para utilizar correctamente el dispositivo.

CARACTERÍSTICAS:

Epi Navigator Cath Flex está dotado distalmente de un electrodo activo de **5 mm** que permite el suministro de las corrientes necesarias para el tratamiento de Pulsed RadioFrequency (PRF) y de un lumen interno para la infusión de fármacos a través de la válvula hemostática proximal (la infusión también es posible con el mandril insertado).

Gracias al mango ergonómico, el operador conseguirá orientar la punta distal favoreciendo una colocación mejor del electrodo activo.

Una vez alcanzado el foramen en cuestión es posible realizar test de estimulación de las fibras nerviosas sensitivas y motoras.

Atención: la colocación de la punta siempre se tiene que controlar a través de escopia.

Durante el tratamiento de PRF un sensor de temperatura monitorea constantemente el estado térmico de la zona activa.

Al final de la adhesiolisis mecánica y del tratamiento de Radiofrecuencia Pulsada se puede dejar el catéter dentro del paciente (conectándolo al alargador específico que se suministra en el envase) para realizar infusiones repetidas de analgésicos en el postoperatorio.

Por tanto el presente dispositivo permite realizar:

- Tratamientos de Radiofrecuencia para neuromodulación de los tejidos nerviosos;
- Inyecciones individuales o repetidas en las cavidades espinales donde se necesita el tratamiento farmacológico
(Nota: el dispositivo permite la infusión de fármacos incluso en las 48 h siguientes a la intervención en quirófano gracias al alargador especial que se suministra en el envase);
- Test de prueba para estimulación medular antes del implante de un sistema de estimulación cordonal;
- Test de prueba para la aplicación de soluciones a base de morfina/cortisona antes del implante de un sistema de bombeo;
- Estimulación de los nervios periféricos para identificar el origen del dolor;
- Extracción percutánea de las adherencias (epidurolysis y/o adhesiolisis percutánea del canal vertebral).

EFFECTOS COLATERALES:

- Infecciones (aplicar las mejores condiciones asépticas posibles y evitar posibles fuentes de infección. Se aconseja efectuar la común profilaxis antibiótica perioperatoria);
- Hemorragias y hematomas (minimizar los riesgos actuando con especial precaución y analizar el coagulograma del paciente);
- Daños térmicos de las estructuras como consecuencia de un ajuste incorrecto del instrumento;
- Reacciones alérgicas debidas a sustancias medicinales inyectadas (se tienen que respetar las indicaciones de aplicación de los medicamentos utilizados teniendo en cuenta los efectos colaterales correspondientes);
- Lesiones mecánicas estructurales (minimizables con una preparación minuciosa para una ejecución esmerada de la intervención);
- Complicaciones funcionales debidas a dislocación, rotura o tronzado del catéter;
- No utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas o con riesgo de embarazo;

Atención: dispositivo desechable, no reutilizable.

AVISOS:

- **Controlar que los generadores compatibles estén ajustados en el modo "RADIOFRECUENCIA PULSADA (PRF)"**
- **NUNCA ajustar el instrumental en el modo "LESIÓN DE TEMPERATURA" o "RADIOFRECUENCIA CONTINUA".**
- Verificar que los datos ajustados en el generador sean los siguientes (se tienen que considerar como parámetros estándar aplicables):
- **Temperatura: 42°C Frecuencia: 2 Hz Duración del impulso de estimulación: 20 ms Duración total del tratamiento: 240 s**
- La impedancia del tejido se obtiene automáticamente del generador según el tejido adyacente al electrodo.
- Respetar las instrucciones de uso y las advertencias del Generador.

INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA:

1. Conectar la placa de dispersión al paciente (por ejemplo a lo largo de la pantorrilla...);
2. Mediante imágenes fluoroscópicas colocar en el espacio epidural la aguja específica para introducir el catéter;
3. Extraer el mandril dejando la camisa en posición e introducir a través de ella el catéter;
4. Hacer avanzar con precaución el catéter en el espacio epidural realizando maniobras de adhesiolisis cuando el tramo espinal presente regiones estenóticas;

Atención: mantener monitoreado el parámetro de la impedancia. Un valor inferior a 200 Ω podría implicar la colocación del electrodo en la región subdural.

5. Cuando se quiera curvar la parte distal del catéter, extraer el mandril hasta la muesca negra y accionar la palanca de la empuñadura según la dirección que se quiera tomar.
Hacer avanzar el catéter en el área en cuestión empujándolo a través de la aguja y comprobar el movimiento a través de imágenes radiográficas;

Atención: no volver a introducir el mandril en el catéter cuando esté oblicuo.

Para volver a introducir el mandril hay que enderezar el catéter mediante la empuñadura, extraer el catéter del paciente, apoyarlo en una superficie estéril y hacer que el mandril avance a través del lumen específico teniendo cuidado de no perforar el catéter.

6. Una vez alcanzado el objetivo deseado, conectar el electrocatéter al aparato de estimulación utilizando el cable específico que forma parte del suministro.
Cables de conexión: **Ref.: VE-100-XX** donde **XX** identifica las dos primeras letras del Generador para el que están destinados (BA: Baylis – Kimberly Clark; CO: Cosman; NE: Neurotherm; RA: Radionics; ST: Stryker);

Atención: respetar las indicaciones del fabricante del aparato de estimulación.

7. Al final de la intervención, después de las distintas acciones de lisis y tratamientos de PRF en los ganglios en cuestión, se pueden infundir soluciones farmacológicas por la punta del catéter a través de la válvula de doble vía específica;

8. Cuando sin embargo se decida dejar in situ el catéter para infusiones las **siguientes 48 h** después de la intervención, hacer lo que se indica a continuación:

Extraer completamente el mandril del cuerpo del catéter; cortar el catéter por la muesca roja que se indica específicamente; sacar la aguja introductora teniendo cuidado de no desplazar el catéter; conectar el alargador de irrigación al extremo del catéter a través de la válvula hemostática violeta de 1 vía; infundir fármacos mediante una jeringa Luer Lock; fijar con Steri-Strip y un buen vendaje la parte externa del catéter.

Atención: para evitar que se produzcan infecciones durante el período postoperatorio, aplicar medicaciones estériles y cambiarlas a menudo.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA:

Al final del procedimiento solo hay que extraer el catéter y cubrir el punto de introducción con una pomada antiséptica y un vendaje estéril.