

## PULSTRODE PLUS

REF PT46-4



## EASYTRODE PLUS

REF ET46-4

# MULTIPOLAR ELECTROCATETER FOR RADIOFREQUENCY NEUROMODULATION TREATMENT AND EPIDURAL ADHESIONS LYSIS

Please read carefully the instructions for a proper use of the device.

### DESCRIPTION

These devices are small diameter leads specifically designed for spinal epidural space applications. Once introduced into space, they can be used for pharmacological, mechanical (lysis) and electrical treatments. For electrical applications of this device, it is necessary the connection to an external equipment that provides a Pulsed Radiofrequency signal.

### INDICATIONS

Epidural invasive diagnosis and treatments for acute and chronic pain through centralized epidural treatments, such as:

- Mechanical by making lysis of adhesions and/or stenosis of the vertebral epidural canal, due to degenerative pathophysiological processes or cicatricial outcomes from other surgery interventions;
- Pharmacological by administering injections directly to the epidural space, for all pathologies curable by drug administration directly in epidural space target;
- Electrical by performing pulsed RF @ 42° Celsius degree treatments with the use of a special external equipment that provides compatible signal;
- Low frequency electrical, for stimulation and neuromodulation of epidural nerve structures for the study of the effectiveness of a totally implantable SCS system.

### CONTRAINDICATIONS

These devices are contraindicated when, in the opinion of the physician, they may be contrary to the patient's health. In particular in patients with coagulation disorders, in the treatment of anticoagulants; patients with high cardiovascular risk; patients with ongoing infections; patients who are unable to hold their position; patients with psychiatric disease, pregnant patients and patients under 18.

**CAUTION: Total anesthesia is contraindicated for this type of procedure.**

### INSTRUCTIONS FOR PROPER USE AND WARNINGS

- Prepare the sterile field on the patient body by only discovering the access site.
- Inject a local anesthetic in the access area for next insertion of the steel introducer.
- For both devices the access is via Sacral Hiatus, or intervertebral paramedian to any lumbar, thoracic or cervical region. So explained, make the extradural access with the metal introducer contained in the kit, taking care to don't damage the underlying nervous structures. Use for this operation a low resistance syringe. For PULSTRODE PLUS and EASYTRODE PLUS kit, the low resistance syringe is already included with the others supplied accessories. Therefore connect its luer lock port with introducer. Then proceed under fluoroscopy to position the introducer needle with the right inclination through the interested structures.
- The PULSTRODE PLUS and EASYTRODE PLUS kit, have also included in the Torquer that facilitates the catheter grip by the user. For these PLUS models, insert the tip catheter through the Torquer from right direction (Fig. 1) and then place this in the proximal position of the catheter (Fig. 2).

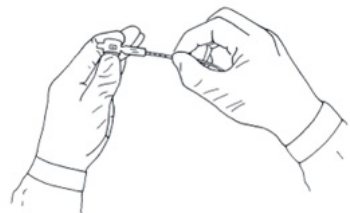


Fig. 1: Torquer insertion



Fig. 2: Torquer proximal placement

- Under fluoroscopy, insert the catheter through the introducer and reach the extradural epidural space. Place the lead tip with the electrodes in the area affected by the treatment. To facilitate the placing procedure, you can slightly bend the catheter tip near the electrodes by using only your fingers (fig. 3) and perform this manipulation only with the stylet inserted.

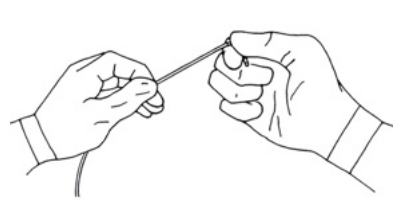


Fig. 3: tip bending

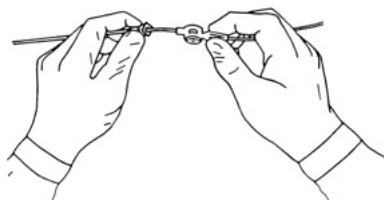


Fig. 4: Torquer use

- During the placing of the catheters, handle them by acting on the Torquer and grasping it from the knurled side (fig.4). The Torquer can be positioned anywhere on the outside portion of the catheter, depending on the operator's convenience. To move the Torquer from one position to another, press the white button and while holding down reposition the Torquer and release the button.
- To perform mechanical lysis into the epidural space, in the regions of greatest interest, repeat the movements of the tip in the same area in order to release the epidural space from any fibrotic or stenosis bonds and adhesion which prevent the normal crossing of the catheter in this zone.
- For Pulsed RF @ 42° Celsius degree treatments, now connect the catheter to the special cable connected to the external generator (fig. 6). In order to avoid any contamination of the sterile field, the connecting cable must be inserted beforehand inside a wire-drape. The PULSTRODE PLUS and EASYTRODE PLUS kit already include the plastic protection for covering the cable (fig. 5). Taking care when connecting the two connectors, to close the distal end of the bag with the supplied adhesive tape.



Fig. 5: cable cover use

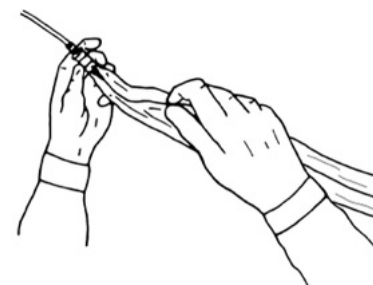


Fig. 6: catheter - cable connection

- Proceed now with the survey, by means of low frequency stimulation (sensory and/or motor), for the detection of areas to be treated. At this stage, an active and lucid collaboration of the patient is indispensable, which will have to relate the perceptions experienced during stimulation.
- Optimize the position of the catheter in the epidural space, until reaching the overlapping between areas of stimulus perception with the typically painful areas of the patient. For a proper procedure, the threshold voltage value above which the patient begins to perceive sensory stimulation must remain around 0.3 V and not exceed the maximum value of 0.8-0.9 V. For higher values The treatment may be ineffective.
- Identified therefore the optimal area in terms of threshold value and perception area, now perform Pulsed RF @ 42° Celsius degree treatment for a maximum duration of 5 min and voltage as much as max tolerable for the patient, but not exceeding 75 V. It is possible repeat more treatments in different areas during the same operating session. Never run procedures at temperatures above 42° Celsius degree. The sensations experienced by the patient during the treatment may be a pulsation in the target areas of the treatment, tingling, muscle contractions or nothing. Lower the voltage of the treatment or suspend it if any sensations experienced by the patient did not prove to be tolerable.
- Once the treatment has been performed, if it is considered effective by the treating physician, it is possible to remove the stylet from the catheter and infuse through the Luer-Lok port, drugs to complete the procedure. To reinsert the stylet inside the catheter, pull the lead out until get a rectilinear shape and only now reinsert the stylet.
- Both catheters give off a bipolar electric field (fig. 7 and 8). Only by using the PULSTRODE PLUS catheters, the operator can also help himself in trying to hire the best treatment area, also using the dedicated switch integrated into the device.
- Only for PULSTRODE PLUS catheters, therefore select the size of the bipolar electric field most suitable for the treatment, choosing between the "big" position (proximal and distal active electrodes) and the "small" position (median and distal active electrodes). The "mono" position will instead exclude proximal and median electrodes and only work with the distal electrode (fig.7). Although less clinically effectiveness, with all catheters it is also possible to have a monopolar type of stimulation/treatment, which therefore provides the only active distal electrode and the application of a ground plate on the patient to be connected to the special plug socket on the external generator.

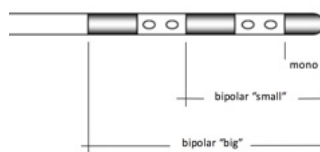


Fig. 7: electric field with 3 electrodes

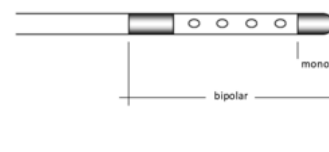


Fig. 8: electric field with 2 electrodes

Pulstrode PLUS

EasyTrove PLUS

- At the end of the treatment remove the catheter and introducer, then medicate and put the patient at rest.

### RESPECT CAREFULLY

- Use the device only by qualified medical personnel.
- Observe instructions for use and those of the manufacturer of the Radio Frequency Generator.
- Ensure that the generator is in perfect working condition and has performed normal maintenance checks.
- Set the maximum working temperature limit of the generator @ 42° Celsius degree. Above this temperature the generator must automatically stop the signal delivery.
- Always check that the generator is set for PULSE RADIO FREQUENCY (PRF) treatments and NEVER for thermal radiofrequency treatments.
- NEVER perform treatments in temperature mode greater than 42° Celsius degree.
- NEVER use other introducers than the one included in the package.
- NEVER inject anesthetic in the epidural space before the treatment.
- NEVER run an angle bent on the catheter.
- NEVER perform treatments if the patient complains of unbearable burns or annoyances.
- NEVER infuse substances during treatment.
- NEVER perform treatments exceeding 75 Volt.
- NEVER modify the catheter position during the PRF procedure.
- NEVER place the catheter inside the subarachnoid space.
- NEVER turn off the generator with the catheter still inside the patient.

### COMPLICATIONS

It has been shown that catheters are safe and effective devices for the intended use. As in any surgical procedure of this type, if not properly performed, a number of complications could occur, such as increased pain, meningitis, epidural hemorrhage, dorsal puncture, continuous numbness, tingling, dysesthesia or paresthesia, arachnoiditis, subcutaneous infection or epidural.

### POSSIBLE COLLATERAL EFFECTS

In a percentage of patients after treatment, a recurrence of pain may occur for a period not exceeding two weeks.

### WARNINGS

In order to avoid:

- Infections: apply the best possible aseptic conditions and perform common perioperative antibiotic prophylaxis.
- Internal hemorrhages and hematomas during placement in a difficult area to reach: change the epidural access level and always maintaining a slight approach of the catheter when moving it through the epidural space.
- Thermal damage: set the generator with a safety max limit of temperature threshold and never exceeding 42° Celsius degree.
- Allergic reactions due to injected substances: observe the indications of the used medicaments.
- Structural catheter lesions: avoid insisting on penetrating too rigid scarring structures, adhesions or stenoses that obstruct the epidural canal. Avoid epidural access with the needle near the vertical of the patient's coronal plane (recommended angle is between 30° to 45° degree).

### REQUIRED EQUIPMENT FOR PULSE RADIOFREQUENCY TREATMENTS

For the correct PRF procedure, is required the following equipment:

- Pulsed radiofrequency generator with temperature monitoring and output signal parameters adjustable according to the following ranges:
  - PRF application time: adjustable with at least 300 sec reachable;
  - Treatment temperature: not higher than 42° Celsius degree;
  - PRF pulse width: adjustable and at least between 10 and 50 ms;
  - PRF pulse rate: adjustable and between 1 and 5 Hz;
  - Voltage treatment: adjustable with at least 75 volts reachable;
- Suitable generators: Cosman, RFG-1A model and newer;
- Connection cable for generator;
- Plate and connecting cable (only for monopolar use).

### AUTHORIZED USERS

The device can only be used by specialized medical staff and trained for this procedure, and only in the health sector both public and private. It is forbidden any other use in areas other than those mentioned above.

### RECOMMENDATIONS

Open the sterile bag immediately before the use to ensure its sterility. Do not use if the single package is open or damaged. Do not reuse the device: risk of onset of bacterial and viral infections.

### DESCRIPTION OF THE LABEL SYMBOLS

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | REFERENCE CODE: This symbol is accompanied by the product identification code.   |  | MANUFACTURER: Indicates the name and address of the device manufacturer.  |
|  | LOT NUMBER: This symbol is accompanied by the manufacturer's batch code. Synonyms: "batch code" - "batch number".  |  | LATEX FREE: Indicates that the product and its primary packaging are latex-free.  |
|  | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER: Indicates a vector containing information about the unique identification of the device.   |  | NO URBAN WASTE: Identifies that the product should not be disposed of as an urban waste, but separate collection should be made for it.       |
|  | MEDICAL DEVICE: Indicates that the item contained in the package is a medical device.  |  | DAMAGED PACKAGING: Do not use the product if the packaging is not intact.   |
|  | INSTRUCTIONS FOR USE: Indicates the need for the user to read the operating instructions before using the product for proper use.                            |  | KEEP AWAY FROM HUMIDITY: Indicates a medical device that must be protected from humidity.   |
|  | WARNING: It is placed as an alarm for special warnings to be observed before, during and after use of the product.   |  | HUMIDITY: Indicates the relative humidity range at which the product can be stored maintaining its features and functionality unchanged.      |
|  | STERILE PRODUCT: Sterilization at ETHYLENE OXIDE.  |  | STORAGE TEMPERATURE: Indicates the temperature range at which the product can be stored maintaining its features and functionality unchanged. |
|  | EXPIRY DATE: Date, expressed with four digits for the year and two digits for the month, indicating that the product should be used by the end of the month. |  | KEEP OUT OF SUNLIGHT: Indicates a medical device that must be protected from light sources.   |
|  | PRODUCTION DATE: Date, expressed with four digits for the year and two digits for the month, indicating the period of production.                            |  | DO NOT RESTERILIZE: Identify that the product can not be resterilized.  |
|  | DO NOT USE: This symbol identifies that the product is not reusable. CAUTION: Reuse can cause infections.  |  | IDENTIFIES THE NOTIFIER BODY: certifies the product's compliance with European Union regulations.   |

### PACKAGING

The device is sterilized with ethylene oxide gas and packed in a double tyvek pouch. The intact package guarantees sterility for 10 years. All catheters are disposable and not designed for resterilization and reuse.

### IN THE BOX FOR PULSTRODE PLUS (REF. PT46-4) AND EASYTRODE PLUS (REF. ET46-4)

The package includes:

- n° 1 electrocatheter with dispenser tube and stylet already inserted;
- n° 1 additional stylet complete with dispenser tube;
- n° 1 14-gauge steel introducer needle;
- n° 1 Torquer;
- n° 1 low resistance 10ml syringe;
- n° 1 cable cover tube;
- n° 1 blister tray with cover;
- n° 1 adhesive labels sheet with device info;
- n° 1 leaflet warnings for proper use.

### NOTES FOR STORAGE AND TRANSPORTATION

Environmental storage and transport conditions:

- temperature: 10° to 40° Celsius degree;
- relative humidity: 30% to 60%.

Store in dry areas, away from direct heat sources. Do not use the device after the expiration date. Keep out of the reach of children.

### DISPOSAL NOTES

If the device is not being used, then it must be disposed of separately waste as WEEE directive (Electrical and Electronic Equipment Rejection), vice versa if used, after use should be disposed as contaminated hospital waste. The penalties provided for the abusive disposal of such waste are set out in the regulations in actually force.

### MANUFACTURER

BIOAMPERE RESEARCH Srl  
Viale Venezia,4 - 35026 Conselve (PD) - Italy  
Tel. +39 049 6888285 Fax. +39 049 6882244  
info@bioampere.it - www.bioampere.it

BIOAMPERE  
RESEARCH

CE  
0425

REV 2023/06

## PULSTRODE PLUS

REF PT46-4



## EASYTRODE PLUS

REF ET46-4

# IT Elettrocatteteri multipolari per trattamenti di neuromodulazione a radiofrequenza e lisi di aderenze epidurali

Leggere attentamente le indicazioni riportate per un uso corretto del dispositivo.

### DESCRIZIONE

Questi dispositivi sono elettrocatteteri di piccolo diametro specificatamente ideati per applicazioni nello spazio epidurale spinale. Una volta introdotti all'interno dello spazio, possono essere utilizzati per trattamenti farmacologici, meccanici (lisi) ed elettrici. Per le applicazioni elettriche è necessaria la connessione ad un'apparecchiatura esterna che fornisce un segnale a Radiofrequenza Pulsata.

### INDICAZIONI

Diagnostica invasiva epidurale e terapia per la cura di dolori acuti e cronici tramite trattamenti centralizzati epidurali, del tipo:

- Meccanico effettuando lisi di aderenze e/o stenosi del canale epidurale vertebrale dovute a processi fisiopatologici degenerativi o esiti cicatriziali da altri interventi;
- Farmacologico effettuando somministrazioni direttamente nello spazio epidurale per tutte le patologie curabili tramite applicazioni di farmaco direttamente in spazio epidurale;
- Elettrico effettuando trattamenti a Radiofrequenza Pulsata @ 42°C con l'utilizzo di apposito generatore esterno che fornisca segnale compatibile;
- Elettrico a bassa frequenza per stimolazione e neuromodulazione delle strutture nervose epidurali per lo studio dell'efficacia di un sistema SCS totalmente impiantabile.

### CONTROINDICAZIONI

Gli elettrocatteteri sono controindicati quando, a parere del medico, può essere contrario alla salute del paziente. In particolare in pazienti affetti da patologie della coagulazione, in trattamento con farmaci anticoagulanti; pazienti con rischio cardiovascolare alto; pazienti con infezioni in atto; pazienti che non sono in grado di tenere la posizione prona; pazienti affetti da patologia psichiatrica, pazienti in stato di gravidanza e pazienti di età inferiore ai 18 anni.

ATTENZIONE: l'anestesia totale è controindicata per questo tipo di procedure.

### ISTRUZIONI PER IL CORRETTO USO ED AVVERTENZE

1. Preparare il campo sterile sul paziente lasciando scoperto solo il sito d'accesso.
2. Somministrare un anestetico locale nella zona di accesso per il successivo inserimento dell'introduttore metallico.
3. Per entrambi i dispositivi, è indicato un accesso via Hiatus Sacrale, oppure paramediano intervertebrale su qualsiasi regione lombare, toracica o cervicale. Eseguire quindi l'accesso extradurale con l'introduttore metallico contenuto nel kit, avendo cura di non ledere le strutture nervose sottostanti. Utilizzare per questa operazione una siringa a bassa resistenza. I modelli PULSTRODE PLUS ed EASYTRODE PLUS hanno la siringa a bassa resistenza compresa fra gli accessori in dotazione. Collegarla quindi tramite l'attacco luer lock all'introduttore. Procedere poi in fluoroscopia per posizionare con la giusta inclinazione l'ago introduttore attraverso le strutture interessate.
4. I dispositivi PULSTRODE PLUS ed EASYTRODE PLUS hanno in dotazione il Torquer che agevola la presa del catetere da parte dell'utilizzatore. Per questi modelli PLUS, inserire quindi nel giusto verso l'elettrocatteteri attraverso il Torquer contenuto nella confezione (fig. 1) e successivamente posizionare quest'ultimo in posizione prossimale dell'elettrocatteteri (fig. 2).

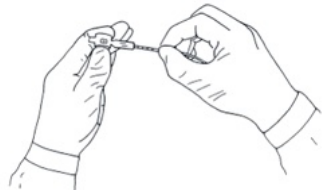


Fig. 1: inserimento Torquer

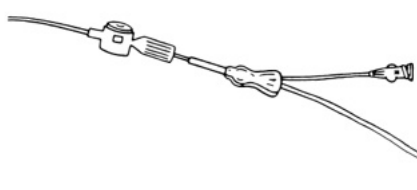


Fig. 2: posizionamento Torquer

5. In fluoroscopia, inserire ora l'elettrocatteteri attraverso l'introduttore e raggiungere lo spazio epidurale extradurale. Posizionare gli elettrodi della punta dell'elettrocatteteri nella zona interessata al trattamento. Per facilitare la procedura di posizionamento, prima dell'introduzione è possibile curvare leggermente la punta dell'elettrocatteteri in prossimità degli elettrodi aiutandosi esclusivamente con le dita delle mani (fig. 3) ed eseguendo tale manipolazione esclusivamente a mandrino inserito.

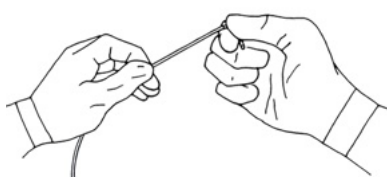


Fig. 3: curvatura punta

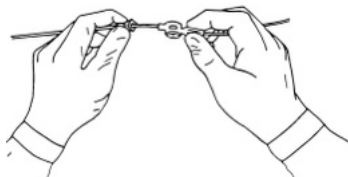


Fig. 4: utilizzo del Torquer

6. Durante le manovre di posizionamento dell'elettrocatteteri, aiutarsi agendo sul Torquer e afferrandolo dalla parte zigrinata (fig. 4). Il Torquer può essere posizionato in un punto qualsiasi della porzione esterna del catetere a seconda della comodità dell'operatore. Per spostare il Torquer da una posizione ad un'altra, premere il bottone bianco, mantenendolo premuto riposizionare il Torquer e rilasciare il bottone.
7. Per eseguire lisi meccaniche all'interno dello spazio epidurale, nelle zone di maggiore interesse, ripetere nella stessa area le movimentazioni della punta al fine di liberare lo spazio epidurale da eventuali legami fibrotici o stenosi che impediscono il normale passaggio del catetere all'interno dello spazio.
8. Per i trattamenti a Radiofrequenza Pulsata @ 42°C, eseguire adesso la connessione con il cavo di collegamento del generatore esterno (fig. 6). Per evitare la contaminazione del campo sterile, il cavo di collegamento dovrà essere preventivamente inserito all'interno di un sacchetto copricavo. I dispositivi PULSTRODE PLUS ed EASYTRODE PLUS includono nel kit in dotazione anche un copricavo (fig. 5), si può utilizzare questo per l'operazione di copertura avendo cura una volta collegati i due connettori, di chiudere l'estremità distale del sacchetto con il nastro adesivo fornito a corredo.



Fig. 5: uso copri-cavo

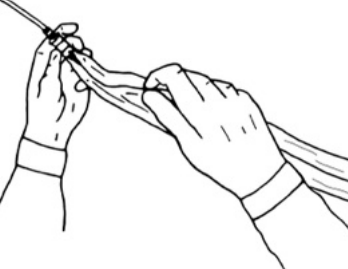


Fig. 6: connessione cavo

9. Procedere adesso con il sondaggio, tramite stimolazione a bassa frequenza (sensoriale e/o motoria), per il riscontro delle zone che dovranno essere sottoposte al trattamento. In questa fase è indispensabile una collaborazione attiva e lucida del paziente che dovrà riferire le percezioni avvertite durante la stimolazione.
10. Ottimizzare la posizione del catetere nello spazio epidurale, fino al raggiungimento della sovrapposizione delle aree di percezione stimolo con le aree tipicamente dolenti del paziente. Per una corretta procedura, il valore di soglia al di sopra del quale il paziente comincia a percepire lo stimolo sensoriale deve mantenersi attorno a 0,3 V e comunque non superare il valore massimo di 0,8-0,9 V. Per valori superiori il trattamento potrebbe risultare inefficace.
11. Determinata dunque la zona ottimale in termini di valore di soglia e area di percezione, eseguire adesso il trattamento con Radiofrequenza Pulsata @ 42°C per una durata massima di 5 min e voltaggio massimo tollerabile dal paziente ma non superiore a 75 V. È possibile ripetere più trattamenti in zone diverse durante la medesima seduta operatoria. Mai eseguire procedure a temperature superiori a 42°C. Le sensazioni avvertite dal paziente durante il trattamento potrebbero essere pulsazioni nelle aree bersaglio del trattamento, formicolii, clonie muscolari o nulla. Abbassare il voltaggio del trattamento o nel caso sospenderlo se le eventuali sensazioni avvertite dal paziente non risultassero sopportabili.
12. Una volta eseguito il trattamento, se ritenuto di efficacia da parte del medico curante, è possibile sfilare il mandrino ed infondere attraverso lo stesso lume farmaci idonei per completare la procedura. Per reinserire il mandrino all'interno del catetere, sfilare quest'ultimo fino a fargli assumere una forma rettilinea e solo adesso reinserire il mandrino.
13. Entrambi gli elettrocatteteri evocano un campo elettrico di tipo bipolare (figg. 7 e 8). Soltanto utilizzando i cateteri PULSTRODE PLUS, l'operatore potrà inoltre aiutarsi, nel tentativo di ingaggiare la migliore area per il trattamento, utilizzando anche l'apposito switch integrato al dispositivo.
14. Solo per i cateteri PULSTRODE PLUS, selezionare dunque la dimensione del campo elettrico bipolare più adatto al trattamento scegliendo fra la posizione "big" (elettrodi attivi prossimale e distale) e la posizione "small" (elettrodi attivi mediano e distale). La posizione "mono" permetterà invece di escludere gli elettrodi prossimale e mediano e lavorare solo con l'elettrodo distale (fig.7). Sebbene infatti di minore potenzialità ed efficacia, con tutti gli elettrocatteteri è anche possibile una modalità di stimolazione/trattamento anche di tipo monopolare che prevede dunque l'unico elettrodo attivo in punta e l'applicazione di una piastra di massa sul paziente che va collegata all'apposita presa presente sul generatore esterno.

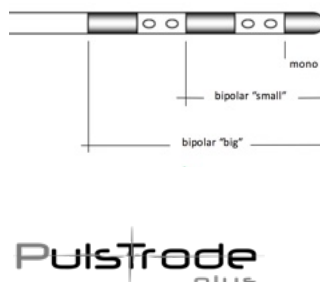


Fig. 7: campo elettrico con 3 elettrodi

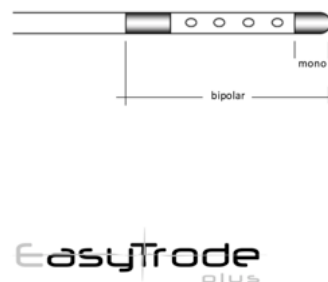


Fig. 8: campo elettrico con 2 elettrodi

15. Al termine del/dei trattamento/i rimuovere il catetere e l'introduttore, medicare e mettere il paziente a riposo.

### OSSERVARE CON ATTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo solo da personale medico competente.
- Rispettare queste istruzioni d'uso e quelle del produttore del generatore Radiofrequenza.
- Assicurarsi che il generatore sia in perfetto stato di funzionamento e abbia eseguito i normali controlli di manutenzione.
- Impostare il limite max di temperatura di lavoro del generatore @ 42°C. Al di sopra di tale temperatura il generatore deve interrompere automaticamente l'erogazione del segnale.
- Controllare sempre che il generatore sia impostato per trattamenti a RADIOFREQUENZA PULSATA (PRF) e MAI per trattamenti a Radiofrequenza continua.
- MAI eseguire trattamenti in modalità di temperatura maggiore di 42°C.
- MAI utilizzare introduttori diversi da quello contenuto nella confezione.
- MAI somministrare anestetico nello spazio epidurale prima del/dei trattamenti.
- MAI eseguire piegature a spigolo sul catetere.
- MAI eseguire trattamenti se il paziente lamenta bruciori o fastidi insopportabili.
- MAI infondere sostanze durante il trattamento.
- MAI eseguire trattamenti a voltaggi superiori i 75V.
- MAI modificare la posizione dell'elettrocatteteri durante la procedura PRF.
- MAI posizionare l'elettrocatteteri all'interno dello spazio subaracnoideo.
- MAI spegnere il generatore con il catetere ancora all'interno del paziente.

### POTENZIALI COMPLICAZIONI

E' stato dimostrato che gli elettrocatteteri sono dispositivi sicuri ed efficaci per l'uso cui sono destinati. Come in qualsiasi procedura chirurgica di questo tipo, se non effettuata correttamente potrebbero tuttavia manifestarsi una serie di complicazioni tra le quali: aumento del dolore, meningite, emorragia epidurale, puntura durale, continuo intorpidimento, formicolio, disestesia o parestesia, aracnoidite, infezione sottocutanea o epidurale.

### POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

In una percentuale di pazienti dopo il trattamento può verificarsi una recrudescenza del dolore per un periodo non superiore alle due settimane.

### AVVERTENZE

Al fine di evitare:

- Infezioni: applicare le migliori condizioni asettiche possibili ed eseguire la comune profilassi antibiotica perioperatoria.
- Emorragie ed ematomi interni durante il posizionamento in una zona difficoltosa da raggiungere: cambiare il vello di accesso epidurale e mantenere sempre un approccio non irruento durante la movimentazione del catetere.
- Danni termici: impostare il generatore con una soglia di temperatura di sicurezza non superiore a 42°C.
- Reazioni allergiche dovute alle sostanze iniettate: rispettare le indicazioni applicative dei medicinali utilizzati.
- Lesioni strutturali dell'elettrocatteteri: evitare di insistere nel penetrare strutture cicatriziali troppo rigide, aderenze o stenosi che ostacolano il normale avanzamento dell'elettrocatteteri. Evitare di eseguire accessi epidurali con l'ago in posizione prossima alla verticale rispetto al piano coronale del paziente (angolo consigliato 30°-45°).

### EQUIPAGGIAMENTO RICHIESTO PER TRATTAMENTI IN RADIOFREQUENZA PULSATA

Per una corretta esecuzione della procedura è richiesto il seguente equipaggiamento:

- Generatore per Radiofrequenza Pulsata con lettura della temperatura e caratteristiche del segnale di uscita regolabili secondo i seguenti parametri:
  - Durata applicazione PRF: regolabile e pari ad almeno 300 sec;
  - Temperatura trattamento: non maggiore a 42°C;
  - Durata impulso PRF: regolabile e compreso almeno fra 10 e 50 ms;
  - Frequenza impulso PRF: regolabile e compreso fra 1 e 5 Hz;
  - Voltaggio trattamento: regolabile e pari ad almeno 75 Volt;
- Generatore idoneo: Cosman, modello RFG-1A e successivi;
- Cavo adattatore di connessione al generatore;
- Piastra e cavo di connessione (solo per uso monopolare).

### UTILIZZATORI AUTORIZZATI

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato ed addestrato e solo in ambito sanitario sia pubblico che privato. È fatto divieto ogni altro uso in ambiti diversi da quelli precedentemente citati.

### RACCOMANDAZIONI

Aprire le confezioni immediatamente prima dell'impiego al fine di assicurarne la condizione di sterilità. Non utilizzare se la confezione singola è aperta o danneggiata. Non riutilizzare il dispositivo: rischio di insorgenza di infezioni batteriche e virali.

### DESCRIZIONE SIMBOLOGIA ETICHETTA

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | CODICE PRODOTTO: Questo simbolo è accompagnato dal codice identificativo del prodotto.   |  | FABBRICANTE: Indica il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo.   |
|  | NUMERO DI LOTTO: Questo simbolo è accompagnato dal codice della partita del produttore. Sinonimi: "codice di partita" - "numero di partita".   |  | LATEX FREE: Indica che il prodotto ed il suo confezionamento primario sono privi di lattice.   |
|  | IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO: Indica un vettore contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo  |  | PRODOTTO NON SMALTIBILE COME RIFIUTO URBANO: Prodotto per il quale deve essere effettuato uno smaltimento separato dai rifiuti urbani. |
|  | DISPOSITIVO MEDICO: Indica che l'articolo contenuto nella confezione è un dispositivo medico.  |  | CONFEZIONE DANNEGGIATA: Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra.   |
|  | ISTRUZIONI PER L'USO: Indica l'obbligatorietà da parte dell'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo del prodotto per un corretto impiego.                                |  | TENERE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ: Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.                                     |
|  | ATTENZIONE: Viene posto come allarme per speciali indicazioni da osservare prima, durante e dopo l'utilizzo del prodotto.  |  | UMIDITÀ RELATIVA: Indica il range di umidità relativa al quale può essere immagazzinato il prodotto.                                   |
|  | PRODOTTO STERILE: Sterilizzazione ad OSSIDO DI ETILENE.  |  | TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: Indica il range di temperatura al quale può essere immagazzinato il prodotto.                            |
|  | DA UTILIZZARSI ENTRO: Posto in corrispondenza della data espressa con 4 cifre per l'anno e 2 cifre per il mese. Il simbolo indica che il prodotto deve essere utilizzato entro la fine del mese. |  | TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE. Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose.                     |
|  | DATA DI PRODUZIONE: Posto in corrispondenza della data espressa con quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese.  |  | NON RISTERILIZZARE: Identifica che il prodotto non può essere risterilizzato.  |
|  | NON RIUTILIZZARE: Questo Simbolo identifica che il prodotto non è riutilizzabile. ATTENZIONE: il riutilizzo può causare insorgenza di infezioni.   |  | IDENTIFICA L'ENTE CERTIFICATORE: attesta la conformità del prodotto alle normative dell'Unione Europea.                                |

### CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è sterilizzato a gas con ossido di etilene e confezionato in doppia busta. La confezione mantenuta integra garantisce vita utile del dispositivo per una durata di 10 anni dal confezionamento. La data di scadenza è indicata nell'etichetta della confezione. Tutti gli elettrocatteteri sono monouso e non progettati per la risterilizzazione e il riutilizzo.

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE PER PULSTRODE PLUS (REF. PT46-4) ED EASYTRODE PLUS (REF. ET46-4)

La confezione comprende:

- n°1 elettrocatteteri completo di tubo di protezione e mandrino già inserito;
- n°1 mandrino aggiuntivo completo di tubo di protezione;
- n°1 ago introduttore di acciaio da 14 Gauge ;
- n°1 Torquer;
- n°1 siringa 10ml a bassa resistenza;
- n°1 copri-cavo;
- n°1 vassoio trasparente con coperchio;
- n°1 foglio etichette adesive con indicazione ref. lotto e scadenza;
- n°1 foglietto illustrativo e note per il corretto utilizzo.

### NOTE PER L'IMMAGAZZINAMENTO ED IL TRASPORTO

Condizioni ambientali di immagazzinamento e trasporto:

- temperatura: 10°C ÷ 50°C
- umidità relativa: 30% ÷ 60%

Conservare in area asciutta ed al riparo dalle fonti di calore diretto. Non utilizzare posteriormente alla data di scadenza. Conservare lontano dalla portata dei bambini.

### NOTE PER LO SMALTIMENTO

Se il dispositivo non viene utilizzato, allora deve essere smaltito separatamente come RAEE (Rifiuto da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche), viceversa se viene utilizzato, dopo l'uso deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero contaminato. Le sanzioni previste in caso di smaltimento abusivo di detti rifiuti saranno regolate dalle direttive vigenti in materia.

### FABBRICANTE

BIOAMPERE RESEARCH Srl  
Viale Venezia,4 - 35026 Conselve (PD) - Italy  
Tel. +39 049 6888285 Fax. +39 049 6882244  
info@bioampere.it - www.bioampere.it

BIOAMPERE RESEARCH

CE 0425

REV 2023/06