






Radiofrequency Thermal Lesioning Cannula




Инструкции за употреба

  Тези инструкции за употреба са преведени на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите може да се изтеглят от нашия уеб сайт: eifu.pajunk.com.

Специално предупреждение

 Прочетете внимателно долупосочената информация и инструкциите за работа.


 **Внимание:** Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар. Изделието може да се използва само от квалифициран медицински персонал в съответствие с настоящите инструкции за потребителя.


PAJUNK® не препоръчва определен метод за лечение. Професионалният медицински персонал е отговорен за начина, по който се използва изделието, и за избора на пациент.

В допълнение към тези инструкции за употреба може да се използва нужната информация съгласно съответната специализирана литература и съвременното технологично ниво и знания.


Неспазването на инструкциите за потребителя анулира гаранцията и представлява риск за безопасността на пациента.


При използване в комбинация с други продукти е важно да се имат предвид информацията за съвместимост и инструкциите за потребителя на другите продукти. Решението относно комбинираната употреба на изделия от различни производители (ако те не представляват комплекти за лечение) е отговорност на потребителя.


 Изделието не трябва да се използва при никакви обстоятелства, ако има основателни причини да се подозира непълнота, повреда или загуба на стерилност.

 Може да се използват само изделия в перфектно състояние, които са в рамките на стерилния срок на годност, отбелязан на етикета, в ненарушена опаковка.

Спецификация/съвместимост на продукта

 **REF** За продуктовете номера и обхвата на инструкциите за употреба вижте настоящата декларация за съответствие.

 **REF** Серия 001165-xxx; канюла за радиочестотно топлинно лезиране, скосяване 15°

 **REF** Серия 011165-xxx; канюла за радиочестотно топлинно лезиране, скосяване 15°, извита

REF Серия 001175-xxx; канюла за радиочестотно топлинно лезиране Sono, скосяване 15°, с ехогенен релеф Cornerstone


REF Серия 001255-xx; канюла за импулсно радиочестотно топлинно лезиране с конектор 1,6 mm и инжекционна тръба

REF Серия 001285-xx; канюла за импулсно радиочестотно топлинно лезиране Sono с конектор 1,6 mm и инжекционна тръба, с ехогенен релеф Cornerstone

Канюли за топлинно лезиране (изолирани, без електрическа връзка за употреба с термосонди или с електрическа връзка за свързване към радиочестотния генератор чрез AlliClip и термосонда, номинално напрежение на аксесоара: до 400 V). PAJUNK® препоръчва използването на термосонди само на производителя MINTA Medical (UK). Термосондите са предназначени за употреба с наличните в търговската мрежа радиочестотни генератори. Направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

Връзка: LUER

 **Внимание!**
Само продуктите с конектор LUER 80369-7 са съвместими помежду си.

 **Внимание!**
Не се опитвайте да свързвате конектори LUER 80369-7 с други конектори.

Предназначение

Временно прекъсване на нервната проводимост.
Продължителност на ефекта: 6 до 9 месеца; варира между 3 и 18 месеца поради различните възможности за регенериране.

Целева потребителска група

Само медицински специалисти: анестезиолози, ортопеди, невролози, ревматолози.

Целева пациентска популация

Възрастни.

Показания

Радиочестотно лезиране се използва например при:


1. Рефлексна симпатикова дистрофия (RSD)/комплексен регионален болков синдром (CRPS)/симпатиково поддържана болка (SMP) на горните и долните крайници.
2. Механична болка във врата или болка в долната част на гръбначния стълб поради проблеми с фасетните стави.
3. Окципитална невралгия.
4. Абдоминална (висцерална) болка като реакция на спланхични блокове.

Радиочестотното лезиране е невродеструктивна процедура, при която се използва радиочестотен ток за контролирано създаване на топлинна лезия. Процедурата има само временен ефект, поради което може да се наложи повторно лечение.

Общи критерии за избор: пациенти с хронични болки без адекватно подобрение от транскутанна електрическа нервна стимулация (TENS), физиотерапия, мануална терапия. Като се вземе предвид ограничената продължителност на действието на тези методи, дългосрочната фармакотерапия трябва да бъде внимателно преценена спрямо тези лечения.

Противопоказания

Специфични за изделието противопоказания

 При никакви обстоятелства изделието не трябва да се използва в случай на известни несъвместимости на материалите и/или известни взаимодействия.

Клинични противопоказания

Липса на съгласие от страна на пациента, психологическо наслагване, лекарствена зависимост, болка в цялото тяло, противопоказано е при всички нерви, които носят двигателни влакна, липса на терапевтичен ефект, нарушения на кръвосъсирването, симптоми на локални малигноми, алергия към локални анестетици.


Усложнения


Специфични за изделието усложнения

Огъване/счупване на канюлата, запушване на канюлата, излив в приставката.


Клинични усложнения

Влошаване на болката и развитие на нови болкови синдроми, кожна хиперестезия, период на дискомфорт, включително хипостезия и реакция, подобна на неврит, хематом, изтръпване, вагусов колапс, неволно лезиране на гръбначномозъчните нерви или *ramus ventralis*, което може да доведе до неврологична дисфункция с двигателен дефицит, загуба на сетивност и болка при деаферентация, синдром на Браун-Секар, специфични за областта на приложение усложнения (инфекция на мястото на пункцията или по протежение на движението на иглата, менингит, преходна диплопия, синдром на Хорнер и задържане на урина).


 Потребителите трябва да информират пациентите за усложненията, обикновено свързани с процедурата.


 Ако възникнат усложнения при използването на изделието, спазвайте протоколите на вашата организация. Ако това не помогне за овладяване на усложненията или ако те се считат за сериозни или нелечими, внимателно спрете процедурата и отстранете инвазивните компоненти на изделието от пациента.

Предупреждения

 **За стерилен продукт:**


Това е медицинско изделие за еднократна употреба само за един пациент!

 **Това изделие не трябва да се използва повторно при никакви обстоятелства!**


 **Това изделие не трябва да се стерилизира повторно при никакви обстоятелства!**

Използваните материали при производството на това изделие не са подходящи за повторна обработка или повторна стерилизация.

Това изделие не е предназначено за повторна обработка или повторна стерилизация.


 **Неоторизирана повторна употреба или повторна обработка**

- може да доведе до загуба на съществените характеристики на работата на изделието, предвидени от производителя.
- води до значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация в резултат на потенциално неподходящи методи на обработка.
- може да доведе до загуба на функционални свойства на изделието.
- може да доведе до разпадане на материалите и до ендотоксични реакции, причинени от остатъците.

 **за употреба с други съвместими продукти:**

1. При никакви обстоятелства не трябва да се допуска контакт на конекторите/връзките с части под напрежение (напр. контакти) или метални предмети.
2. За да се избегне нараняване на пациента, цялото свързано оборудване в обкръжението на пациента трябва да отговаря на приложимите разпоредби. Цялото оборудване и всички аксесоари трябва да отговарят на изискванията на EN 60 601-1, както и на приложимите подстандартни.
3. Имайте предвид, че в най-лошия случай всички токове от утечка и/или спомагателни токове на пациента може да се натрупат, така че недопустимо високи стойности да изложат пациента на риск дори ако са спазени всички изисквания за отделните изделия.
4. Затова проверете предварително дали взаимното свързване на оборудването може да доведе до превишаване на допустимите гранични стойности.
5. Неправилното свързване на изделия и оборудване (образуване на системи) може да доведе до животозастрашаващи наранявания на пациента.
6. Топлинното лезиране не трябва да се използва при пациенти с имплантирани електрически устройства (например пейсмейкъри) без предварителна медицинска консултация със специалист. Евентуални неправилности на имплантираните устройства могат да представляват риск за пациента.

 **Допълнителни предупредителни указания:**

1.  **Внимание:** предупреждение за остър предмет. В зависимост от типа на върха изделието или неговите компоненти може да имат остри ръбове или върхове. При прободна рана може да бъдат предадени различни инфекциозни патогени. С най-голямо значение в практиката са човешкият имунодефицитен вирус (HIV), вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV).
2. Не прилагайте лекарства, които не са показани за предназначението.
3. Внимавайте да използвате изделия с подходящи размери (диаметър, дължина), особено при лечение на пациенти със затлъстяване и деца.
4. Трябва редовно да вземате общи предпазни мерки при работа с кръв и телесни течности, когато използвате и изхвърляте изделието, поради риск от контакт с пренасяни по кръвен път патогени.
5. Обърнете внимание, че продължителното използване на изделие от един и същи тип трябва да се оценява кумулативно, както е описано в законодателството за медицинските изделия, дори и след като изделието се смени или замени.

Последователност на използване

Лезиране без температурен контрол:

Вземете асептични предпазни мерки, като използвате стерилни ръкавици, предпазни средства за носа и устата, предпазни средства за коса, хирургически престилки. Дезинфекцирайте кожата. Поставете канюлата на мястото, предназначено за лезиране. Проверете позицията на канюлата чрез рентгенография. Свържете свързващия кабел на канюлата към термосондата чрез AlliClip и свържете термосондата към генератора. Започнете сензорна стимулация с 50 Hz; опитайте се да използвате/достигнете най-ниската възможна милиамперна стойност (напр. 0,2 mA като праг).

Когато достигнете целевата позиция, инжектирайте анестетика и изчакайте известно време. Превключете генератора за лезиране в режим на лезиране и го настройте на 21 V, 80°C и време от 60 до 90 секунди. Стартирайте времето за лезиране.

След лезиране: извадете канюлите и ги изхвърлете по подходящ начин (риск от нараняване при прободане с игла!). Мястото на пункцията трябва да се покрие с пластир. Пациентът трябва да бъде наблюдаван в продължение на няколко часа.

Лезиране под температурен контрол:

Вземете асептични предпазни мерки, като използвате стерилни ръкавици, предпазни средства за носа и устата, предпазни средства за коса, хирургически престилки. Дезинфекцирайте кожата. Поставете канюлата на мястото, предназначено за лезиране. Направете пункция, като канюлата и стилетът трябва да са поставени. Проверете позицията на канюлата чрез рентгенография. Когато е в правилната позиция, извадете стилета и вмъкнете термосондата през канюлата. Термосондата трябва да е свързана към генератора. Настройте генератора на импеданс (стойността трябва да е между 400 Ohm и 800 Ohm).

За да определите най-добрата позиция: превключете в режим на стимулация и започнете сензорна стимулация с 50 Hz. Възможно е също да стимулирате двигателната система с 2 Hz. Когато достигнете целевата позиция, извадете термодвойката и инжектирайте анестетика. Поставете термодвойката отново (уверете се, че термодвойката е все още стерилна). Изчакайте известно време и задайте необходимите стойности – температура и време; след това извършете автоматично стартиране.

След като завършите процедурата, първо извадете термодвойката, а след това канюлата за топлинно лезиране. Почистете мястото на пункцията и го покрийте с пластир. Изхвърлете иглата. Завършете процедурата и оставете пациента под наблюдение за известно време.

Допълнителни процедури се извършват в съответствие с приложимия медицински стандарт.

Условия за употреба и съхранение



Ограничение за температурата

От +10 °C до +30 °C



Ограничение за влажността

От 20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Обща информация

Изделията са произведени в съответствие с глобалните приложими насоки за опасни вещества.



Всеки сериозен инцидент, случил се по време на употребата на изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответните власти на държавата, в която пребивава потребителят и/или пациентът.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Germany.

Ключ към символите, използвани в етикетите



Производител



Срок на годност



Каталожен номер



Стерилизирано с етиленов оксид



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се съхранява на сухо



Ограничение за влажността



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Партиден код



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка



Единична стерилна бариерна система



Уникален идентификатор на изделието



Ограничение за температурата



Прочетете инструкциите за употреба



Съвет



Отпуска се само по лекарско предписание (продуктът може да се използва само от квалифициран медицински персонал за предвидената цел).



Информация



„Маркировка за съответствие „CE“ или „маркировка „CE“ = тази маркировка показва, че дадено изделие е в съответствие с приложимите изисквания, посочени в Регламента за медицинските изделия и в друго приложимо хармонизирано законодателство на Съюза, предвиждащо нейното поставяне.



Предупреждение за остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа естествен каучуков латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



XS190112M_Bulgarisch 2024-01-10



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com