


PAJUNK®

**Radiofrequency Thermal Lesioning
Cannula**


Pain Management




Návod k použití

 Tento návod k použití byl přeložen do následujících jazyků: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Překlady si stáhnete z našeho webu: eifu.pajunk.com.

Zvláštní upozornění

 Následující informace a pokyny si pozorně přečtěte.


 **Pozor:** Na základě spolkového zákona se tento výrobek smí prodávat pouze lékaři nebo na základě vydaného lékařského předpisu. Výrobek smí používat výhradně kvalifikovaní zdravotničtí odborníci v souladu s tímto návodem k použití.


PAJUNK® nedává doporučení pro určitý způsob léčby. Za způsob použití zařízení i výběr pacientů odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě zde uvedeného návodu k použití nutno také zohledňovat informace obsažené v příslušné odborné literatuře a současný stav techniky a vědy.


Případným nedodržením návodu riskujete záruku a zdraví pacienta.


Pokud budete zařízení používat v kombinaci s jinými produkty, je nezbytné nutné ověřit vzájemnou kompatibilitu a dodržovat i další příslušné návody k použití. Pokud se uživatel rozhodne zařízení používat v kombinaci se zařízeními od jiných výrobců, pak (nebudou-li tvořit ucelenou zdravotnickou sadu), nese za tento postup výlučnou odpovědnost.

 Zařízení se v žádném případě nesmí používat, pokud existují důvodné obavy, že bylo mohlo být neúplně, poškozené nebo nesterilní.

 Používat je dovoleno pouze zařízení, jež je v bezvadném stavu, v nepoškozeném balení a jehož datum konce sterility na etiketě ještě neuplynulo.


Specifikace / kompatibilita


 **REF** Výrobní čísla a rozsah tohoto návodu k použití, viz platné prohlášení o shodě.

 **REF** Série 001165-xxx; kanyla pro RF termoablaci, s 15° zkosením

 **REF** Série 011165-xxx; kanyla pro RF termoablaci, s 15° zkosením, zakřivená

 **REF** Série 001175-xxx; kanyla pro RF termoablaci pod kontrolou ultrazvukem, s 15° zkosením, s echogenními zářezy Cornerstone

 **REF** Série 001255-xx; kanyla pro pulzní RF termoablaci s přípojkou o délce 1,6 mm a injekční stříkačkou

 **REF** Série 001285-xx; kanyla pro pulzní RF termoablaci pod kontrolou ultrazvukem s přípojkou o délce 1,6 mm a injekční stříkačkou, s echogenními zářezy Cornerstone

Kanyly pro termoablaci (izolované, bez elektrického kabelu určené k použití spolu s tepelnými senzory anebo s elektrickým kabelem pro napojení na RF generátor pomocí AlliClip a tepelný senzor, jmenovitě pomocné napětí: do 400 V). PAJUNK® doporučuje pouze použití tepelných senzorů od výrobce MINTA Medical (UK). Tyto tepelné senzory jsou určeny k použití v kombinaci s běžně prodejnými RF generátory. Další informace najdete v příslušném návodu k použití.

Přípojka: LUER



Pozor!

Vzájemně kompatibilní jsou pouze výrobky s přípojkou LUER 80369-7.



Pozor!

Nezkoušejte spojovat přípojky LUER 80369-7 s jinými přípojkami.

Účel použití

Dočasné přerušení nervových drah

Doba trvání účinku: 6 až 9 měsíců; celkově od 3 až do 18 měsíců v závislosti na regeneračních schopnostech.

Cílová skupina uživatelů

Odborný zdravotnický personál; anesteziologové, ortopedi, neurologové, revmatologové

Cílová skupina pacientů

Dospělé osoby

Indikace

Radiofrekvenční termoablace se používá například při


1. RSD/CRPS/SMP horních a dolních končetin
2. mechanických bolestech šíje nebo beder v důsledku problémů s fasetovými meziobratlovými klouby
3. okcipitálních neuralgiích
4. abdominálních (viscerálních) bolestech, v reakci na splachnický nervový blok.

Radiofrekvenční ablace je neurodestruktivní postup, během kterého se působením radiofrekvenčního proudu vytvářejí kontrolované tepelné léze. Efekt tohoto postupu je pouze dočasný, léčba si tudíž může vyžádat opakovaný výkon.

Obecná kritéria výběru: pacienti s chronickými bolestmi, u kterých se nepodařilo pomocí TENS, fyzioterapie či manuální terapie dosáhnout přiměřeného zlepšení zdravotního stavu. Vzhledem k časově omezenému účinku této metody je nutno velmi dobře zvážit také alternativní dlouhodobou farmakoléčbu.

Kontraindikace

Specifické kontraindikace výrobku

 V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí zařízení nepoužívejte.

Klinické kontraindikace

Nesouhlas pacienta, psychická akcentace bolesti, drogová závislost, bolest v celém těle, kontraindikace pro všechny nervové struktury s motorickými nervovými vlákny, nejednoznačný terapeutický závěr, poruchy koagulace, známky lokálních malignomů, alergie na lokální anestetikum.


Komplikace


Komplikace specifické pro zařízení

Ohnutí /zlomení kanyly, okluze kanyly, netěsnost v místě připojení.

Klinické komplikace

Zhoršení bolestí a rozvoj syndromů nových bolestí, kožní hyperestezie, dočasné subjektivní zhoršení zdravotního stavu včetně hypostézie a stavů podobných neuritidě, hematomy, celková slabost, vazovagální synkopa, nevratné poškození míšního nervu nebo ventrální větve, což může vést k neurologické dysfunkci s motorickými deficity, senzoryckými výpadky a deafferentační bolestí, Brown-Séquardův syndrom, komplikace v místě výkonu (infekce v místě punkce nebo podél dráhy jehly, meningitida, přechodná diplopie, Hornerův syndrom a retence moči).

 Uživatelé jsou povinni pacienty informovat o možných komplikacích spojených s výkonem.

 Pokud při používání výrobku nastanou komplikace, řiďte se standardy vašeho zdravotnického zařízení. Jestliže komplikace tímto postupem nevyřešíte nebo když se komplikace jeví být závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte výrobek z těla pacienta.

Varovné pokyny

 pro sterilní výrobek:


Jedná se o zařízení k jednorázovému použití pro jednoho jediného pacienta!


 Zařízení se v žádném případě nesmí používat opakovaně!

 Výrobek nesmí být v žádném případě resterilizován!


Materiály použité při výrobě tohoto výrobku nejsou vhodné pro úpravu pro opětné použití nebo pro resterilizaci.


Tento výrobek není určen pro úpravu pro opětné použití nebo resterilizaci.

-  **Nepovolené opětné použití nebo úprava pro opětné použití**
- mohou vést ke ztrátě podstatných výrobcem zamýšlených výkonových charakteristik.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - mohou vést ke ztrátě funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *pro použití s jinými kompatibilními výrobky:*

1. Přípojky/vodiče nesmí v žádném případě přijít do styku s živými součástmi (např. zásuvkami) nebo kovovými předměty.
2. Všechna technická zařízení v patientském prostředí musí splňovat požadavky příslušně platných předpisů, jinak hrozí poškození zdraví pacienta. Všechna technická zařízení a doplňky musí splňovat požadavky normy EN 60 601-1 a příslušně platných subsidiárních právních předpisů.
3. Pamatujte na to, že se v nejhorším případě všechny svodové a/nebo pomocné proudy vedoucí skrze pacienta sčítají, takže může dojít k překročení předepsaného limitu a ohrožení pacienta i v případě, že jednotlivá zařízení všechny předpoklady splňují.
4. Proto předem ověřte, zda propojení technického vybavení nepovede k překročení povolených limitů.
5. Nesprávné propojení zařízení a technického vybavení (do větších celků) může pacientovi způsobit životu nebezpečné úrazy.
6. Termoablaci není dovoleno bez předchozí konzultace se specialistou aplikovat u pacientů s implantovanými elektrickými přístroji (jako např. kardiostimulátory). Potenciálními poruchami implantovaných přístrojů by mohlo dojít k ohrožení pacienta.

 *Další varovná upozornění:*

1.  **Pozor: Varování před ostrým předmětem.** Tento výrobek či jeho součásti mohou mít v závislosti na typu hrotu ostré hrany nebo hroty. Jimi způsobena bodná rána může vést k přenosu různých infekčních patogenů. Nejdůležitějšími patogeny jsou z praktického hlediska virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV).
2. Nepodávejte žádné léky bez příslušné indikace.
3. Dbejte na výběr zařízení vhodných rozměrů (průměru, délky), zejména při léčbě obězních pacientů a dětí.
4. Při používání a likvidaci výrobku musíte vždy dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami, tak abyste zabránili riziku kontaktu s krevními patogeny.
5. Mějte prosím na paměti, že pokračující použití výrobku stejného typu musí být hodnoceno kumulativně v souladu s právními předpisy pro zdravotnické prostředky, a to i když výrobek byl vyměněn nebo nahrazen.

Použití

Teplotně neřízená termoablace:

Zajistěte aseptické podmínky – použijte sterilní rukavice, roušku přes ústa a nos, pokrývku na vlasy, chirurgický plášť. Vydezinfikujte pokožku. Kanylu zasuňte do místa zamýšlené ablace. Radiograficky zkontrolujte výslednou polohu. Kanylu propojte kabelem a s pomocí AlliClip s tepelným senzorem a tepelný senzor napojte na generátor. Spusťte senzorskou stimulaci na 50 Hz; snažte se používat/dosáhnout co nejnižších miliampérových hodnot (např. prahu 0,2 mA).

V cílové poloze injektujte anestetikum a chvíli počkejte. Přepněte generátor do ablačního režimu a nastavte na 21 V, 80 °C a interval od 60 do 90 vteřin. Zapněte ablací.

Po ablací kanylu vyjměte a řádně zlikvidujte (nepíchněte se přitom o jehlu!) Místo vpichu přelepte náplastí. Pacient by měl zůstat několik hodin na pozorování.

Teplotně řízená termoablace:

Zajistěte aseptické podmínky – použijte sterilní rukavice, roušku přes ústa a nos, pokrývku na vlasy, chirurgický plášť. Vydezinfikujte pokožku. Kanylu zasuňte do místa zamýšlené ablace. Punktujte kanylou se zavedeným styletem. Výslednou polohu kanyly radiograficky zkontrolujte. Ve správné cílové poloze stylet vytáhněte a do kanyly zasuňte tepelný senzor. Tepelný senzor musí být napojený na generátor. Na generátoru nastavte impedanci (v intervalu od 400 Ohm do 800 Ohm).

Pro zjištění nejvhodnější polohy: přepněte do režimu stimulace a zapněte senzorskou stimulaci na 50 Hz. Stimulovat můžete také motorický systém, a to na 2 Hz. V cílové poloze vysuňte tepelný článek a injektujte anestetikum. Poté tepelný článek zasuňte zpět (dbejte přitom na to, aby byl i nadále sterilní). Po chvíli nastavte na potřebné hodnoty – tedy teplotu a čas; a poté stiskněte Autostart.

Po výkonu vysuňte nejprve tepelný článek, a poté termoablační kanylu. Místo vpichu očistěte a přelepte náplastí. Jehlu zlikvidujte. Po ukončení výkonu si pacienta nechte po určitou dobu ještě na pozorování.

Další postup podle příslušných lékařských resp. zdravotnických standardů.

Provozní a skladovací podmínky



10°C / 30°C

Teplotní rozmezí

od +10 °C do +30 °C



20% / 65%

Rozmezí vlhkosti

od 20 % do 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Obecné informace

Výrobky jsou vyrobené v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nebezpečné látky.



Veškeré závažné incidenty, ke kterým při používání zařízení případně dojde, je nutno hlásit výrobci a příslušným úřadům v zemi, ve které má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.



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

Popis označovacích symbolů



Výrobce



Datum použitelnosti



Katalogové číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizujte opakovaně



V případě poškozeného obalu nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti



Není určeno pro opětovné použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Jedinečný identifikátor prostředku



Teplotní rozmezí



Viz návod k použití



Doporučení



Výdej pouze na lékařský předpis (produkt smí používat jen odborný zdravotnický personál za stanoveným účelem).



Informace



"Značka shody CE" nebo "značka CE" = vyznačení shody výrobku s příslušnými požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích a dalších harmonizačních právních předpisů Unie upravující používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje přírodní kaučukový latex



Množství



Překlad



Zdravotnický prostředek



XS190112M_Tschechisch 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