


PAJUNK®

**Radiofrequency Thermal Lesioning
Cannula**


Pain Management




Brugsanvisning

 Denne brugsanvisning er oversat til: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores hjemmeside: eifu.pajunk.com.

Særlig henvisning

 Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.


 **OBS!** Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter bestilling fra en læge. Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i overensstemmelse med denne brugsanvisning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, som udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder den relevante information i tilhørende speciallitteratur samt det aktuelle tekniske niveau og den aktuelle viden.


Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.


Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).


 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.


 Der må kun anvendes udstyr i fejlfri tilstand, som overholder udløbsdatoen for sterilitet, der er mærket på mærkaten, og som er i ubrudt emballage.


Produktspecifikation / kompatibilitet


 Se den aktuelle overensstemmelseserklæring angående produktnumre og omfanget af denne brugsanvisning.

 001165-xxx-serie; RF-termolæsiionskanyle, slibning 15°

 011165-xxx-serie; RF-termolæsiionskanyle, slibning 15°, bøjet

 001175-xxx-serie; RF-termolæsiionskanyle Sono, slibning 15°, med ekkogen Cornerstone-prægning

 001255-xx-serie; pulseret RF-termolæsiionskanyle med 1,6 mm-konnektor og injektionsslange

 001285-xx-serie; pulseret RF-termolæsiionskanyle Sono med 1,6 mm-konnektor og injektionsslange, med ekkogen Cornerstone-prægning

Termolæsiønkanyler (isolerede, uden elektrisk forbindelse til brug med termosonder eller med elektrisk forbindelse til tilslutning til RF-generatoren via AlliClip og en termosonde, nominal tilbehørsspænding: op til 400 V). PAJUNK® anbefaler udelukkende brug af termosonder fra fabrikanten MINTA Medical (UK). Termosonderne er beregnet til brug med kommercielt tilgængelige RF-generators. Overhold fabrikantens brugsanvisning.

Forbindelse: LUER



OBS!

Kun produkter med LUER 80369-7-konnektor er kompatible med hinanden.



OBS!

Prøv ikke på at forbinde LUER 80369-7-konnektorer med andre konnektorer.

Tilsløgt anvendelse

Midlertidig afbrydelse af nervers ledningsevne.

Virkningsvarighed: 6 til 9 måneder; det varierer mellem 3 og op til 18 måneder på grund af forskellig regenereringskapacitet.

Tilsløgt brugergruppe

Kun medicinsk fagpersonale; anæstesiologer, ortopædkirurger, neurologer, reumatologer.

Tilsløgt patientpopulation

Voksne.

Indikationer

Radiofrekvenslæsionering anvendes f.eks. ved

1. RSD/CRPS/SMP af over- eller underekstremiteter
2. mekaniske nakkesmerter eller smerter i den nedre del af rygsøjlen på grund af facetledlidelser
3. occipitalneuralgi
4. abdominale (viscerale) smerter som reaktion på splankniske blokeringer.

Radiofrekvenslæsion er en neurodestruktiv procedure, hvor en kontrolleret termolæsion udføres ved hjælp af radiofrekvensstrøm. Procedurens virkningsvarighed er tidsbegrænset, så nye behandlinger kan være nødvendige.

Generelle udvælgelseskriterier: Patienter med kroniske smerter uden tilstrækkelig forbedring vha. TENS, fysioterapi, manuel terapi. I betragtning af procedurernes begrænsede virkningsvarighed skal man nøje overveje langtidsbehandling i forbindelse med disse behandlinger.

Kontraindikation

Udstyrsspecifikke kontraindikationer

 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeufulgeligheder og/eller kendte vekselvirkninger.

Kliniske kontraindikationer

Manglende patientsamtykke, psykologisk overvejning, lægemiddelafhængighed, smerter i hele kroppen, kontraindikation i alle motoriske nerver, manglende terapeutisk konsistens, koagulationsforstyrrelser, tegn på lokal malignitet, allergi over for lokal anæstetikummet.


Komplikationer


Udstyrsspecifikke komplikationer

Forkert placering af kanylen, knæk eller brud på kanylen, tilstopning af kanylen, lækage ved kanylens nav.

Kliniske komplikationer

Forværring af smerter og udvikling af nye smertesyndromer, kutan hyperæstesi, perioder med ubehag, inklusive hypoæstesi og en neuritis-lignende reaktion, hæmatom, døvhed, vaguskollaps, utilsigtet læsion af rygsøjlels nerve eller ramus ventralis, hvilket medfører neurologisk dysfunktion med motorisk deficit, føleforstyrrelser og fantomsmerter, Brown-Séquards syndrom, stedspecifikke komplikationer (infektion på indstiksstedet eller langs kanylen, meningitis, forbigående diplopi, Horners syndrom og urinretention).


 Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.


 Hvis der opstår komplikationer under anvendelsen af udstyret, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses for værende alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

Advarsler

 for sterilt produkt:


Dette er medicinsk udstyr til engangsbrug kun til brug på én patient!


 Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges!

 Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres!

De anvendte materialer til fremstillingen af dette udstyr er ikke egnede til oparbejdning eller resterilisering.


Dette udstyr er ikke designet til oparbejdning eller resterilisering.

-  Uautoriseret genbrug eller oparbejdning
- kan medføre, at udstyret mister sine væsentlige ydeevneegenskaber, der er tilsigtet af fabrikanten.
 - medfører en betydelig risiko for krydskontamination/kontamination som et resultat af potentielt utilstrækkelige oparbejdningsmetoder.
 - kan medføre tab af udstyrets funktionelle egenskaber.
 - kan føre til nedbrydning af materialerne og føre til endotoksiske reaktioner, der forårsages af resterne.

 *til brug med andre kompatible produkter:*

1. Kontaktorerne/forbindelserne må under ingen omstændigheder komme i kontakt med strømførende dele (f.eks. stikkontakter) eller metalgenstande.
2. For at undgå skader på patienten skal alle tilsluttede anordninger i patientens omgivelser overholde de gældende forskrifter. Alt udstyr og tilbehør skal overholde reglerne i EN 60 601-1, samt de anvendte standarder derunder.
3. Vær opmærksom på, at selv om alle regler for det enkelte udstyr overholdes, kan der under visse omstændigheder i meget uheldige tilfælde akkumuleres afledningsstrøm hhv. patienthjælpestrøm, og patienten kan dermed bringes i fare ved utilladeligt høje værdier.
4. Kontrollér derfor først, om sammenkoblingen af udstyret under visse omstændigheder overskrider den tilladte grænseværdi.
5. Ukorrekt sammenkobling af udstyr og anordninger (systemopbygning) kan bringe patientens liv i fare.
6. Termolæsionering må ikke anvendes på patienter med implanteret elektrisk udstyr (f.eks. pacemakere) uden forudgående indhentning af passende medicinsk rådgivning fra en specialist. Eventuelle forstyrrelser i det implanterede udstyr kan udgøre en fare for patienten.

 *Yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. De mest relevante er i praksis er hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du må ikke administrere lægemidler, der ikke er indicerede til den tilsigtede anvendelse.
3. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
4. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
5. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

Ikke-temperaturstyret læsionering:

Træf aseptiske forholdsregler ved at bære sterile handsker, mund-næse-beskyttelse, hårbeskyttelse, kirurgiske kitler. Desinficér huden. Sæt kanylen på det sted, hvor læsioneringen skal udføres. Kontrollér kanylepositionen røntgengrafisk. Forbind kanylens tilslutningskabel til termosonden via AlliClip, og forbind termosonden med generatoren. Påbegynd sensorisk stimulering ved 50 Hz, og prøv at bruge/nå den lavest mulige milliampereværdi (f.eks. 0,2 mA som tærskelværdi).

Når den indikerede position nås, skal anæstetikummet injiceres, hvorefter der skal ventes lidt tid. Sæt læsioneringsgeneratoren på læsioneringstilstand, og indstil den på 21 V, 80 °C og 60–90 sekunder. Start læsioneringstiden.

Efter læsioneringsproceduren: Fjern kanylerne, og bortskaf dem på korrekt vis (risiko for nålestiksskader!). Dæk indstiksstedet med et plaster. Patienten skal overvåges i flere timer.

Temperaturstyret læsionering:

Træf aseptiske forholdsregler ved at bære sterile handsker, mund-næse-beskyttelse, hårbeskyttelse, kirurgiske kitler. Desinficér huden. Sæt kanylen på det sted, hvor læsioneringen skal udføres. Foretag punktur med kanylen og indsæt stilet. Kontrollér kanylepositionen røntgengrafisk. Når den rigtige position er fundet, skal stiletten fjernes, og termosonden skal sættes ind gennem kanylen. Termosonden skal forbindes med generatoren. Indstil generatoren på impedans (værdien skal være 400 ohm – 800 ohm).

For at bestemme den bedste position: Skift til stimuleringstilstand, og start den sensoriske stimulering ved 50 Hz. Du kan også stimulere det motoriske system med 2 Hz. Når den indikerede position er nået, skal termoelementet fjernes, og anæstetikummet skal injiceres. Indfør termoelementet igen (sørg for, at termoelementet stadig er steril). Vent lidt, og indstil de nødvendige værdier – temperatur og tid – og udfør en autostart.

Når proceduren er afsluttet, skal du først fjerne termoelementet og derefter fjerne termolæsionsnålen. Rengør indstiksstedet, og dæk det med et plaster. Bortskaf nålen. Afslut proceduren, og hold patienten under observation i et stykke tid.

Yderligere procedure i henhold til gældende medicinsk standard.

Anvendelse og opbevaring



Temperaturgrænse

+10 °C til +30 °C



Fugtighedsgrænse

20 % til 65 %




Skal beskyttes mod sollys




Skal holdes tør

Generelle informationer

Udstyret fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende retningslinjer for farlige stoffer.

 *Enhver alvorlig hændelse, der opstår under brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, som brugeren og/eller patienten er bosiddende i.*

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

Forklaring af symboler, der anvendes på etiketterne



Fabrikant



Dato for sidste anvendelse



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Skal holdes tør



Fugtighedsgrænse



Må ikke genbruges



OBS



Fremstillingsdato



Batchkode



Skal beskyttes mod sollys



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttende emballage udvendigt



Enkelt sterilbarrieresystem



Unik udstyrsidentifikation



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



Tip



Må kun udleveres på recept (produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale til det tilsigtede formål.)



Information



"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning, der angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden harmoniseret EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.



Advarsel mod skarp genstand



Indeholder ikke phtalater



Indeholder ikke naturligt gummi-latex



Mængde



Oversættelse



Medicinsk udstyr



XS190112M_Dänisch 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