





# Radiofrequency Thermal Lesioning Cannula




## Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Avis spécial

 Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.


 Attention : Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé et conformément au mode d'emploi.


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Les professionnels de la santé sont responsables du mode d'utilisation et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité des patients.


Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.


 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, ne pas utiliser le dispositif.


 Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.


### Description du dispositif/compatibilité


 Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

 Série 001165-xxx ; aiguille de thermolésion par RF, biseau de 15°

 Série 011165-xxx ; aiguille de thermolésion par RF, biseau de 15°, courbée


 Série 001175-xxx ; aiguille de thermolésion par RF Sono, biseau de 15°, avec impressions en relief de Cornerstone échogènes


 Série 001255-xx ; aiguille de thermolésion par RF pulsée avec fiche de 1,6 mm et tubulure d'injection complémentaire

 Série 001285-xx ; aiguille de thermolésion par RF pulsée Sono avec fiche de 1,6 mm et tubulure d'injection complémentaire, avec impressions en relief de Cornerstone échogènes

Aiguilles de thermolésion (isolées, sans connecteur électrique pour utilisation avec une thermosonde, ou avec un connecteur électrique pour connexion au générateur RF au moyen de l'AlliClip et d'une sonde thermique, tension nominale de l'accessoire : jusqu'à 400 V). PAJUNK® recommande exclusivement l'utilisation des thermosondes du fabricant MINTA Medical (Royaume-Uni). Les thermosondes sont prévues pour être utilisées avec les générateurs RF courants. Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant.

Type d'embout : LUER

 **Attention !**  
Seuls les dispositifs avec connecteur LUER selon ISO 80369-7 sont compatibles entre eux.

 **Attention !**  
N'essayez en aucun cas de relier des connecteurs LUER ISO 80369-7 avec d'autres raccords.

### Usage prévu

Interruption temporaire de la conductivité nerveuse.

Durée de l'effet : 6 à 9 mois, pouvant aller de 3 à 18 mois en raison de capacités de régénération variables.

### Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé ; anesthésistes, chirurgiens orthopédistes, neurologues, rhumatologues.

### Groupe cible de patients

Adultes.

### Indications

La génération de lésions par radiofréquence est par exemple utilisée dans les cas suivants :


1. DSR / SDRC / SMP des extrémités supérieures ou inférieures
2. Douleur cervicale mécanique ou douleurs de la région inférieure de la colonne vertébrale dues à des pathologies des articulations facettaires
3. Névralgie occipitale
4. Douleur abdominale (viscérale) en réaction à un bloc des nerfs splanchniques.

La lésion par radiofréquence est un processus de neurodestruction au cours duquel un courant de radiofréquence crée une lésion thermique contrôlée. La durée d'action de la procédure est limitée dans le temps, il peut donc s'avérer nécessaire de répéter le traitement.

Critères de sélection généraux : patients avec des douleurs chroniques qui ne répondent pas de manière satisfaisante au TENS, à la physiothérapie ou à la thérapie manuelle. Compte tenu de la durée d'action limitée de ces méthodes, il faut soigneusement prendre en considération le choix d'une pharmacothérapie à long terme par rapport à ces traitements.

## Contre-indications

### Contre-indications spécifiques au dispositif

 *N'utilisez en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues.*

### Contre-indications cliniques

Absence de consentement du patient, interférence psychologique, dépendance médicamenteuse, douleurs dans tout le corps, contre-indication pour tous les nerfs moteurs, absence d'intérêt thérapeutique, troubles de la coagulation, signes de tumeurs malignes locales, allergie aux anesthésiques locaux.


## Complications


### Complications spécifiques au dispositif

Déformation, rupture ou occlusion de l'aiguille, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille.


### Complications cliniques

Aggravation des douleurs et développement de nouveaux syndromes douloureux, hyperesthésie cutanée, période d'inconfort comprenant une hypoesthésie et une réaction de type névrite, hématome, engourdissement, collapsus vagal, lésion accidentelle du nerf spinal ou du ramus ventralis, ce qui peut entraîner des troubles neurologiques fonctionnels avec des déficits moteurs, une perte de sensibilité et des douleurs fantômes, le syndrome de Brown-Séquard ou des complications spécifiques à l'application (infection au point d'injection ou le long du trajet de l'aiguille, méningite, diplopie transitoire, syndrome de Horner et rétention urinaire).


 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques liées à la procédure.*


 *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées graves ou impossibles à traiter, arrêtez la procédure avec précaution et retirez du patient les composants invasifs du dispositif.*

## Mises en garde

 *concernant le dispositif stérile :*


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !


 *Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !*

 *Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !*


Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une stérilisation.


Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une stérilisation.

-  S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :
- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
  - le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
  - le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
  - le matériau pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.

 *concernant l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :*

1. Les fiches et connecteurs ne doivent jamais être mis en contact avec des pièces sous tension (p. ex. des prises de courant) ou des objets métalliques.
2. Pour prévenir les blessures aux patients, tous les appareils raccordés situés à proximité d'eux doivent être conformes aux réglementations en vigueur. Tous les appareils et les accessoires doivent être conformes aux règles des normes EN 60 601-1, et des sous-normes en vigueur.
3. Il faut considérer que, même si toutes les règles applicables aux différents appareils sont respectées, dans le pire des cas, tous les courants de fuite ou tous les courants auxiliaires au patient s'additionnent et que des valeurs élevées inadmissibles peuvent alors être atteintes et le mettre en danger.
4. Il faut donc vérifier au préalable si l'interconnexion des appareils pourrait éventuellement causer un dépassement des valeurs limites admissibles.
5. Une interconnexion inappropriée de dispositifs et d'appareils (création d'un système) est susceptible de causer des blessures mortelles aux patients.
6. La thermolésion ne doit pas être utilisée chez des patients porteurs de dispositifs électriques implantés (p. ex. un stimulateur cardiaque), sans avoir préalablement obtenu l'avis médical approprié d'un spécialiste. Les éventuels dysfonctionnements des dispositifs implantés peuvent représenter un danger pour les patients.

 *Mises en garde complémentaires :*

1.  Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction du type de biseau). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents pathogènes les plus divers peuvent être transmis. Notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) revêtent une importance pratique particulière.
2. N'administrez aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.
3. Choisissez, en particulier pour les patients obèses et les enfants, un système de dimensions appropriées (diamètre, longueur).

4. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé d'être exposé à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
5. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

## Utilisation

### *Lésion sans contrôle de la température :*

Prendre les précautions d'asepsie par le port de gants stériles, d'un masque, d'une coiffe et d'une blouse chirurgicale. Désinfecter la peau. Insérer l'aiguille à l'endroit prévu pour effectuer la procédure de lésion. Contrôler la position de l'aiguille par radiographie. Connecter le câble de raccordement de l'aiguille à la thermosonde au moyen de l'AlliClip et raccorder la thermosonde au générateur. Commencer la simulation sensorielle à 50 Hz et tenter d'utiliser ou d'atteindre la valeur la plus basse possible de milliampères (p. ex. une valeur seuil de 0,2 mA). Une fois la position souhaitée atteinte, injecter l'anesthésique et attendre un certain temps. Mettre en marche le générateur de lésions en mode lésion et le régler sur 21 V, 80 °C et une durée de 60 à 90 secondes. Commencer la procédure de lésion.

Une fois la procédure terminée, enlever l'aiguille et l'éliminer de manière appropriée (attention aux piqûres d'aiguilles). Le site de ponction doit être recouvert d'un pansement. Le patient doit être maintenu en observation pendant quelques heures.

### *Lésion avec contrôle de la température :*

Prendre les précautions d'asepsie par le port de gants stériles, d'un masque, d'une coiffe et d'une blouse chirurgicale. Désinfecter la peau. Insérer l'aiguille à l'endroit prévu pour effectuer la procédure de lésion. Percer la peau avec l'aiguille et le mandrin qui y est inséré. Contrôler la position de l'aiguille par radiographie. Une fois l'aiguille dans la position correcte, retirer le mandrin et insérer la thermosonde dans l'aiguille. La thermosonde doit être raccordée au générateur. Régler le générateur sur l'impédance (la valeur doit se situer entre 400 et 800 ohms).

Pour déterminer la meilleure position : régler sur le mode de stimulation et commencer la stimulation sensorielle à 50 Hz. Il est aussi possible de stimuler le système moteur à 2 Hz. Une fois la position souhaitée atteinte, retirer l'élément thermique et injecter l'anesthésique. Réintroduire l'élément thermique (s'assurer que la stérilité de ce dernier a bien été maintenue). Attendre un peu, régler la température et la durée aux valeurs requises et effectuer un démarrage automatique (Autostart).

Une fois la procédure terminée, retirer d'abord l'élément thermique et ensuite l'aiguille de thermolésion. Nettoyer le site de ponction et le recouvrir d'un pansement. Éliminer l'aiguille. Terminer le traitement et maintenir le patient en observation pendant encore un certain temps.

Procéder ensuite selon les standards médicaux en vigueur.

### Conditions d'utilisation et de stockage



Limites de température

+10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

20 % à 65 %



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Conserver au sec

### Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.



*Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*



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

## Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date limite d'utilisation



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Système de barrière stérile simple



Identifiant de dispositif unique



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Consignes



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par des professionnels de la santé).



Informations



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.



Attention : objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ne contient pas de latex



Quantité



Traduction



Dispositif médical





XS190112M\_Französisch 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](http://www.pajunk.com)