


**PAJUNK®**

**Radiofrequency Thermal Lesioning  
Cannula**

Pain Management




## Használati utasítás

 Ezt a használati utasítást a következő nyelvekre fordítottuk le: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások letölthetők honlapunkról: [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Különleges megjegyzés


 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el.


 Vigyázat: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt csak orvos vásárolhatja meg, vagy rendelheti. A készüléket csak szakképzett egészségügyi személyzet használhatja a jelen használati utasításnak megfelelően.

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az orvosi személyzet felelőssége. A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.

A használati utasítások be nem tartása érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva alapvetően fontos, hogy figyelembe vegye a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha alapos oka van gyanítani, hogy a termék hiányos, károsodott, vagy elvesztette sterilitását.

 Csak kifogástalan állapotú, a címkén feltüntetett steril szavatossági időn belül, sértetlen csomagolásban lévő eszközök használhatók fel.

### Termék specifikáció / kompatibilitás

**REF** Kérjük, tekintse meg a termékszámokhoz tartozó aktuális megfelelőségi nyilatkozatot és a használati utasítás hatályát.

**REF** 001165-xxx sorozat; RF termikus léziós kanül, ferde 15

**REF** 011165-xxx sorozat; RF termikus léziós kanül, ferde 15°, hajlított


**REF** 001175-xxx sorozat; RF termikus léziós kanül, Sono, ferde 15°, echogén Cornerstone dombornyomással


**REF** 001255-xx sorozat; impulzus RF termikus léziós kanül 1,6 mm csatlakozóval és injekciós csővel

**REF** 001285-xx sorozat; impulzus RF termikus léziós kanül Sono 1,6 mm csatlakozóval és injekciós csővel, echogén Cornerstone dombornyomással

Termikus léziós kanülök (szigetelt, elektromos csatlakozó nélkül termikus szondákkal történő használatra vagy elektromos csatlakozóval az RF generátorhoz történő csatlakozáshoz AlliClip-en és egy hőmérséklet szondán keresztül, névleges tartozék feszültség: legfeljebb 400 V). A PAJUNK® kizárólag a gyártó MINTA Medical (UK) által gyártott hőmérséklet szondák használatát javasolja. A hőmérséklet szondák a kereskedelemben kapható RF-generátorokkal történő használatra készültek. Kérjük tájékozódjon a gyártó használati utasításából.

Csatlakozó: LUER

 **Vigyázat!**  
Csak a LUER 80369-7 csatlakozóval rendelkező termékek kompatibilisek egymással.

 **Vigyázat!**  
Ne próbálja meg LUER 80369-7 csatlakozókat más csatlakozókkal összekapcsolni.

## Rendeltetés

Az idegi vezetés átmeneti megszakadása.

A hatás időtartama: 6-9 hónap; a különböző regenerációs képességek miatt 3 és legfeljebb 18 hónap között változik.

## Felhasználói célcsoport

Csak szakorvosok; aneszteziológus, ortopédus, neurológus, reumatológus.

## Beteg célcsoport

Felnőttek.

## Indikációk

A rádiófrekvenciás lézió például a következő esetekben kerül alkalmazásra:


1. RSD/CRPS/SMP a felső és alsó végtagoknál
2. Mechanikus nyaki fájdalom vagy a gerinc alsó részén jelentkező fájdalom a csigolyák ízületi nyúlványainak problémák miatt
3. Occipitális neuralgia
4. Hasi (viszcerális) fájdalom, a szplanchnikus blokkok hatására.

A rádiófrekvenciás lézió kifejtése egy olyan neurodestruktív eljárás, amely során a rádiófrekvenciás áram kerül alkalmazásra ellenőrzött termikus lézió céljára. Az eljárásnak csak átmeneti hatása van, ezért ismételt kezelésre lehet szükség.

Általános kiválasztási kritériumok: krónikus fájdalommal küzdő betegek, akiknél a TENS, fizioterápia, manuális terápia nem hozott megfelelő javulást. Tekintettel ezen módszerek korlátozott hatástartamára, a kezelésekkkel szemben gondosan mérlegelni kell a hosszú távú farmakoterápiát.

## Kontraindikációk

### Az eszközre vonatkozó kontraindikációk

 Az eszközt **semmilyen körülmények között nem szabad használni ismert anyag inkompatibilitás és / vagy ismert anyag kölcsönhatás esetén.**

### Klinikai kontraindikációk

A beteg beleegyezésének hiánya, pszichológiai átfedés, gyógyszerfüggőség, teljes testfájdalom, ellenjavallt minden olyan idegnél, amely motoros rostokat tartalmaz, terápiás következmény hiánya, véralvadási zavarok, helyi malignómák jelei, helyi érzéstelenítőszer-allergia.


## Komplikációk


### Az eszközre vonatkozó komplikációk

Kanül elhajlás/törés, kanül elzáródás, szivárgás az elosztónál.

### Klinikai komplikációk

A fájdalom súlyosbodása és új fájdalomszindrómák kialakulása, bőrfelületi hiperesztézia, kellemetlen időszak, beleértve a hiposztéziát és a neuritisz-szerű reakciót, hematóma, zsíbadás, vagus kollapszus, a gerincvelőideg vagy a ramus ventralis véletlen sérülése, ami neurológiai diszfunkciót eredményezhet motoros deficittel, érzékszervi veszteséggel és deafferenciációs fájdalommal, Brown-Séquard-szindrómával, alkalmazási terület-specifikus komplikációkkal (a szűrés helyének vagy a tű útjának fertőzése, meningitis, átmeneti diplopia, Horner-szindróma és vizeletvisszatartás).


 A felhasználónak tájékoztatni kell a páciens az eljáráshoz jellemzően kapcsolódó komplikációkról.


 Ha az eszköz használata közben komplikációk lépnek fel, kövesse szervezetének protokolljait. Ha ez nem oldja meg a komplikációkat, illetve ha azok súlyosak vagy nem kezelhetők, gondosan állítsa le az eljárást, és távolítsa el az invazív eszköz részeit a betegből.

## Figyelmeztetések

 steril termék esetén:


Ez egy eldobható orvosi eszköz, amely csak egy betegnél használható!

 Ezt az eszközt **semmilyen körülmények között nem szabad újra használni!**

 Ezt az eszközt **semmilyen körülmények között nem szabad újra sterilizálni!**

Az eszköz gyártásához használt anyagok újbóli használatra vagy újsterilizálásra nem alkalmasak.


Ezt az eszközt nem újrafelhasználásra vagy újsterilizálásra tervezték.

-  Engedély nélküli újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás
- esetén az eszköz elveszítheti a gyártó által tervezett alapvető teljesítmény-tulajdonságait.
  - keresztfertőzés/szenyveződés jelentős kockázatához vezet az esetlegesen nem megfelelő feldolgozási módszerek következtében.
  - az eszköz elveszítheti funkcionális tulajdonságait.
  - az anyagok lebomlását okozhatja, és a maradványok által okozott endotoxikus reakciókhoz vezethet.

 *más kompatibilis termékekkel történő használat esetén:*

1. A csatlakozások/csatlakozók semmiképpen sem érintkezhetnek feszültség alatt álló alkatrészekkel (pl. aljzatokkal) vagy fémtárgyakkal.
2. A beteg sérülésének elkerülése érdekében a beteg környezetében lévő összes csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó előírásoknak. Minden berendezésnek és tartozékának meg kell felelnie az EN 60 601-1 szabvány, valamint az alkalmazandó alszabványok követelményeinek.
3. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy legrosszabb esetben az összes szivárgási áram és/vagy a beteg mellékáramai összeadódnak, így a túlzottan magas értékek veszélyeztethetik a beteget, még akkor is, ha az egyes eszközökre vonatkozó összes követelmény teljesül.
4. Ezért előzetesen ellenőrizze, hogy a berendezések összekapcsolása nem vezethet-e a megengedett határértékek túllépéséhez.
5. Az eszközök és berendezések nem megfelelő összekapcsolása (rendszerek kialakítása) életveszélyes sérüléseket okozhat a beteg számára.
6. A beültetett elektromos eszközökkel (például pacemakerrel) rendelkező betegeknél a termikus léziót csak szakorvos előzetes orvosi javaslatával szabad alkalmazni. A beültetett eszközök esetleges hibái kockázatot jelenthetnek a beteg számára.

 *További figyelmeztetések:*

1.  Vigyázat: Éles tárgy veszélye. Az eszköz vagy alkatrésze a csúcs típusától függően éles széllel vagy éles csúccsal rendelkezhet. Szűrt seb esetén különféle fertőző kórokozó átvitele lehetséges. A gyakorlatban ezek közül a legfontosabbak a humán immundeficiencia-vírus (HIV) a hepatitisz-B vírus (HBV) és a hepatitisz-C vírus (HCV).
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem szerepelnek a rendeltésszerű használatban.
3. Ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) eszközök használatára, különösen elhízott betegek és gyermekek kezelésekor.
4. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos szokásos óvintézkedéseket, a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés kockázata miatt.
5. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvosi eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

## A felhasználás lépései

### *Lézionálás hőmérséklet-szabályozás nélkül:*

Steril kesztyű, száj-orrvédő, hajvédő, műtőköpeny használatával tegyen aszeptikus óvintézkedéseket. Fertőtlenítse a bőrt. Helyezze be a kanült a lezionálásra szánt helyre. Ellenőrizze a kanül helyzetét röntgenfelvételen. Csatlakoztassa a kanül csatlakozókábelét a hőmérséklet szondához az AlliClip segítségével, és csatlakoztassa a hőmérséklet szondát a generátorhoz. Kezdje az érzékszervi ingerlést 50 Hz-en; próbálja meg a lehető legalacsonyabb milliampér értéket használni/elérni (pl. 0,2 mA küszöbérték).

Amikor eléri a célhelyzetet, adja be az érzéstelenítőt, és várjon egy keveset. Kapcsolja a lézionáló generátort lézió üzemmódba, és állítsa 21 V-ra, 80 C-ra és 60-90 másodperces időtartamra. Indítsa el a lézionálási időt.

Lézionálás után: távolítsa el a kanüloket, és megfelelően ártalmatlanítsa ezeket (tűszűrészveszély!). A szúrás helyét le kell ragasztani. A beteget néhány órán át figyelemmel kell kísérni.

### *Hőmérséklet-szabályozott lézionálás:*

Steril kesztyű, száj-orrvédő, hajvédő, műtőköpeny használatával tegyen aszeptikus óvintézkedéseket. Fertőtlenítse a bőrt. Helyezze be a kanült a lezionálásra szánt helyre. Punctió a behelyezett kanül és szílet segítségével. Ellenőrizze a kanül helyzetét röntgenfelvételen. Ha a megfelelő helyzetben van, távolítsa el a szíletet, és helyezze be a hőmérséklet szondát a kanülön keresztül. A hőmérséklet szondát a generátorhoz kell csatlakoztatni. Állítsa be a generátort impedanciára (az értéknek 400 Ohm és 800 Ohm között kell lennie).

A legjobb pozíció meghatározáshoz: Váltson stimulációs üzemmódba, és kezdje el az érzékszervi stimulációt 50 Hz-en. Lehetőség van a motoros rendszer 2 Hz-es stimulálására is. Amikor elérte a célhelyzetet, távolítsa el a termoelemet, és adja be az érzéstelenítőt. Helyezze be ismét a termoelemet (biztosítsa hogy a termoelem még mindig steril legyen). Várjon egy kis ideig, és állítsa be a szükséges értékeket - hőmérséklet és idő; majd végezze el az automatikus indítást.

Az eljárás befejezése után először távolítsa el a termoelemet, majd a termikus léziós kanült. Tisztítsa meg a punctió helyét, és fedje le ragtapasszal. Ártalmatlanítsa a tűt. Fejezze be az eljárást, és a beteget még egy ideig figyelje meg. További eljárás az alkalmazandó orvosi szabvány szerint.

## Használat és tárolás körülményei



10°C / 30°C

Hőmérséklet korlátozás

+10 °C és +30 °C között



20% / 65%

Páratartalom korlátozás

20 % és 65 % között



Napfénytől elzárva tárolandó



Tartsa szárazon

## Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó általánosan alkalmazható iránymutatások szerint történt.

**!** *A készülék használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodik.*

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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatóság



Katalógusszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Újrasterilizálni tilos



Sérült csomagolás esetén ne használja



Tartsa szárazon



Páratartalom korlátozás



Újrahasználni tilos



Vigyázat



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tárolandó



Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Egyszeres steril gátrendszer



Egyedi eszközazonosító



Hőmérséklet korlátozás



Ellenőrizze a használati utasítást



Tanács



Kizárólag orvosi rendelvényre adható ki (a terméket csak szakképzett egészségügyi személyzet használhatja rendeltetészerűen.)



Információ



"CE-megfelelőségi jelölés" vagy "CE-jelölés" = ez a jelölés azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben és más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott követelményeknek.



Éles tárgy veszélye



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz természetes gumilatexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz





XS190112M\_Ungarisch 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)