


PAJUNK®

**Radiofrequency Thermal Lesioning
Cannula**


Pain Management




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu tīmekļa vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums

 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.


PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts / savietojamība

REF Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

REF 001165-xxx sērija; radiofrekvenču termodestrukcijas kanula, slīpējums 15°

REF 011165-xxx sērija; radiofrekvenču termodestrukcijas kanula, slīpējums 15°, liekta

REF 001175-xxx sērija; radiofrekvenču termodestrukcijas kanula Sono, slīpējums 15°, ar ehogēniem Cornerstone padziļinājumiem

REF 001255-xx sērija; PulsedRF termodestrukcijas kanula ar 1,6 mm spraudni un padeves šļūteni

REF 001285-xx sērija; PulsedRF Sono termodestrukcijas kanula Sono ar 1,6 mm spraudni un padeves šļūteni, ar ehogēniem Cornerstone padziļinājumiem

Termodestrukcijas kanulas (izolētas, bez elektriskā pieslēguma, izmantošanai ar termozondēm vai ar elektrisko savienojumu tiešam savienojumam ar radiofrekvenču ģeneratoru ar AlliClip un termozondi; dielektriskā izturība līdz 650 V). PAJUNK® iesaka izmantot tikai ražotāja MINTA Medical (Lielbritānija) termozondes. Termozondes ir paredzētas lietošanai ar komerciāli pieejamiem radiofrekvenču ģeneratoriem. Lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās ražotāju lietošanas instrukcijas.

Savienojamība: LUER

Paredzētais lietojums

Nervu vadītspējas pagaidu pārtraukšana.

Iedarbības ilgums: 6 līdz 9 mēneši; mainās atkarībā no atšķirīgām reģenerācijas spējām no 3 mēnešiem līdz pat 18 mēnešiem.

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti; anestēzists, ortopēds, neirologs, reimatologs.

Pacientu mērķgrupa

Pieaugušie.

Indikācijas

Radiofrekvenču destrukciju izmanto, piemēram, tālāk norādītajos gadījumos.


1. RSD/ CRPS/ SMP attiecībā uz augšējām vai apakšējām ekstremitātēm.
2. Mehāniskas spranda sāpes vai sāpes mugurkaula lejasdaļā fasešu locītavu saslimšanas dēļ.
3. Okcipitālā neuralģija
4. Vēdera (iekšējo orgānu) sāpes kā reakcija uz viscerālām blokādēm.

Radiofrekvenču destrukcija ir nervu destrukcijas process, kura laikā ar radiofrekvenču strāvu tiek veikta kontrolēta termodestrukcija. Procesa iedarbības laiks ir ierobežots; iespējams, ka būs nepieciešama atkārtota procedūra.

Vispārīgie atlases kritēriji: pacienti ar hroniskām sāpēm bez pietiekamas atveseļošanās ar TENS, fizioterapijas, manuālās terapijas palīdzību. Ņemot vērā metožu ierobežota ilguma iedarbību, ir rūpīgi jāizvērtē ilgtermiņa farmakoloģiska ārstēšana salīdzinājumā ar šīm procedūrām.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Klīniskās kontrindikācijas

Pacienta piekrišanas neesamība, psiholoģiskais stāvoklis, atkarība no medikamentiem, sāpes visā ķermenī, kontrindikācijas visiem motorikas nerviem, terapeitiskās konsekvences trūkums, recēšanas traucējumi, lokāla ļaundabīga audzēja pazīmes, alerģija pret lokālās anestēzijas līdzekļiem.

Komplikācijas


Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:

Kanulas nepareiza pozicionēšana, saliekšana vai salūšana; kanulas nosprostošanās, noplūde kanulas uzlikā.


Klīniskās komplikācijas

Sāpju pastiprināšanās un jaunu sāpju sindromu attīstība, ādas hiperestēzija, diskomforta periods, t. sk. hipestēzija un neiřitam līdzīga reakcija, hematoma, kur-lums, klejotājnerva kolaps, netišs spinālā nerva vai Ramus ventralis atvērums, kas izraisa neiroloģisku disfunkciju ar motorikas deficītu, jutības zudumu un fantoma sāpes, Brown-Séquard sindroms (BSS), pielietojuma vietai specifiskas komplikācijas (infekcija punkcijas vietā vai adatas garumā, meningīts, pārejoša diplopija, Hornera sindroms un urīna aizture).


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *Par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!


 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

-  Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:
- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
 - potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārvešanas/piesārņojuma risku;
 - pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
 - pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Spraudņi/ savienojumi nekādā gadījumā nedrīkst nonākt saskarē ar spriegumu vadošām daļām (piem., kontaktligzdām) vai metāla priekšmetiem.
2. Lai izvairītos no pacienta savainošanas, visām pacienta tuvumā pievienotajām ierīcēm ir jāatbilst spēkā esošajiem noteikumiem. Visām ierīcēm un piederumu daļām ir jāatbilst standarta EN 60601-1 un piemērojamo pakārtoto standartu prasībām.
3. Jāpievērš uzmanība tam, ka zināmos apstākļos pat tad, ja tiek ievēroti visi noteikumi attiecībā uz atsevišķām ierīcēm, neveiksmīgā situācijā visas noplūdes strāvas un pacienta palīgstrāvas kumulējas un, sasniedzot nepieļaujami augstas vērtības, var apdraudēt pacientu.
4. Tāpēc jau iepriekš ir jāpārbauda, vai, pievienojot ierīci, konkrētos apstākļos var tikt pārsniegtas pieļaujamās robežvērtības.
5. Nepareizi savienojot ierīces un aprīkojumu (veidojot sistēmu), var apdraudēt pacienta dzīvību.
6. Pirms termodestrukcijas pacientiem ar implantētām elektriskām ierīcēm (piemēram, elektrokardiodimulatoriem) noteikti ir jākonsultējas ar attiecīgo medicīnas speciālistu. Iespējamie implantēto ierīču traucējumi var apdraudēt pacientu.

 *Citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
4. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
5. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

Destrukcija bez temperatūras vadības

Veiciet aseptiskus piesardzības pasākumus, valkājot sterilus cimdus, mutēs-deguna masku, galvassegu, operāciju uzsvārci. Dezinficējiet ādu. Ievadiet kanulu vietā, kurā paredzēts veikt destrukciju. Kontrolējiet kanulas pozīciju, izmantojot rentgenogrāfiju. Savienojiet kanulas savienojuma kabeli ar termozondi, izmantojot AlliClip, un pievienojiet termozondi ģeneratoram. Sāciet sensoro stimulāciju ar 50 Hz un mēģiniet izmantot/ sasniegt zemāko iespējamo miliampēru vērtību (piemēram, 0,2 mA kā robežvērtību).

Kad indicētā pozīcija ir sasniegta, injicējiet anestēzijas līdzekli un uzgaidiet noteikto laiku. Ieslēdziet destrukcijas ģeneratoru destrukcijas režīmā un iestatiet to uz 21 V, 80 °C un laika periodu 60–90 sekundes. Startējiet destrukcijas laiku.

Pēc destrukcijas procesa: izņemiet kanulas un utilizējiet tās profesionālā veidā (adatu dūrienu savainojumi!). Punkcijas vietai ir jāuzlīmē plāksteris. Pacients ir jānovēro dažas stundas.

Destrukcija ar temperatūras vadību

Veiciet aseptiskus piesardzības pasākumus, valkājot sterilus cimdus, mutēs-deguna masku, galvassegu, operāciju uzsvārci. Dezinficējiet ādu. Ievadiet kanulu vietā, kurā paredzēts veikt destrukciju. Punktējiet ar kanulu un ievadīto stiletu. Kontrolējiet kanulas pozīciju, izmantojot rentgenogrāfiju. Kad esat pareizajā stāvoklī, noņemiet stiletu un ievietojiet termozondi caur kanulu. Termozondei ir jābūt savienotai ar ģeneratoru. Iestatiet ģeneratoru uz impedanci (vērtībai ir jābūt 400–800 omi).

Lai noteiktu labāko pozīciju: ieslēdziet stimulācijas režīmu un sāciet sensoro stimulāciju ar 50 Hz. Motorikas sistēmu var stimulēt arī ar 2 Hz. Kad ir sasniegta indicētā pozīcija, noņemiet termoelementu un injicējiet anestēzijas līdzekli. Atkārtoti ievadiet termoelementu (pārlicinieties, vai termoelements joprojām ir sterils). Uzgaidiet kādu laiku un iestatiet nepieciešamās vērtības — temperatūru un laiku —, pēc tam veiciet automātisko startēšanu.

Pēc procesa pabeigšanas vispirms noņemiet termoelementu un pēc tam termodestrukcijas adatu. Notīriet dūriena vietu un uzlīmējiet tai plāksteri. Uztilizējiet adatu. Pabeidziet procesu un kādu laiku novērojiet pacientu.

Turpmākais process — saskaņā ar spēkā esošo medicīnisko standartu.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



10°C / 30°C

Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



20% / 65%

Gaisa mitruma ierobežojums: no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.



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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums:



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Temperatūras ierobežojums



Ievērojiet lietošanas instrukciju



Norādījums



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.



Informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



XS190112L_Lettisch 2023-05-26



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com