


PAJUNK®

**Radiofrequency Thermal Lesioning
Cannula**


Pain Management




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing werd vertaald in het: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertalingen kunnen worden gedownload van onze website: efu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.


 **Let op:** Op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. Het apparaat mag uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt door gekwalificeerd medisch vakpersoneel.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt en voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.


Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.


 Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt indien zij zich in onberispelijke staat en binnen de op het etiket vermelde vervaldatum van de steriliteit bevinden en de verpakking onbeschadigd is.


Productspecificatie / compatibiliteit

 **REF** Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

 **REF** 001165-xxx serie; canule voor thermische radiofrequente denervatie, afschuining 15°

 **REF** 011165-xxx serie; canule voor thermische radiofrequente denervatie, afschuining 15°, gebogen


 **REF** 001175-xxx serie; canule voor thermische radiofrequente denervatie Sono, afschuining 15°, met echogene Cornerstone-stempelingen

 **REF** 001255-xx serie; canule voor gepulseerde thermische radiofrequente denervatie met 1,6 mm connector en injectiebuis

REF 001285-xx serie; canule voor gepulseerde thermische radiofrequente denervatie Sono met 1,6 mm connector en injectiebuis, met echogene Cornerstone-stempelingen

Thermische laesie-canule (geïsoleerd, zonder elektrische aansluiting voor gebruik met temperatuursensoren of met elektrische aansluiting voor aansluiting op de radiofrequentiegenerator via de AlliClip en een temperatuursensor, nominale accessoirespanning: tot 400 V). PAJUNK® adviseert slechts het gebruik van temperatuursensoren van de fabrikant MINTA Medical (VK). De temperatuursensoren zijn bedoeld voor gebruik met commercieel verkrijgbare radiofrequentiegeneratoren. Raadpleeg vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Aansluiting: LUER

 *Let op!*
Uitsluitend apparaten met LUER 80369-7 connector zijn compatibel met elkaar.

 *Let op!*
Probeer LUER 80369-7 connectoren niet op andere connectoren aan te sluiten.

Beoogd gebruik

Tijdelijke onderbreking van zenuwgeleiding.

Duur van effect: 6 tot 9 maanden; varieert tussen 3 en max. 18 maanden als gevolg van verschillende regeneratiemogelijkheden.

Doelgroep gebruikers

Uitsluitend medische specialisten; anesthesioloog, orthopedist, neuroloog, reumatoloog.

Doelpopulatie patiënten

Volwassenen.

Indicaties


Radiofrequente denervatie wordt bijvoorbeeld gebruikt voor

1. RSD/CRPS/SMP of de bovenste of onderste ledematen
2. Mechanische nekpijn of lage rugpijn als gevolg van problemen met facetgewrichten
3. Occipitale neuralgie
4. Buikpijn (viscerale pijn), in reactie op geblokkeerde ingewandszenuwen.

Radiofrequente laesie is een neurodestructieve procedure waarin radiofrequente stroom wordt gebruikt voor een gecontroleerde thermische laesie. De procedure heeft slechts tijdelijk effect; daarom kan herhaalde behandeling nodig zijn. Algemene selectiecriteria: patiënten met chronische pijn zonder adequate verbetering door TENS, fysiotherapie, manuele therapie. Gezien de beperkte werkingsduur van deze methoden moet een langdurige farmacotherapie zorgvuldig tegen deze behandelingen worden afgewogen.

Contra-indicatie

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Klinische contra-indicaties

Geen toestemming van de patiënt, psychologische achtergrond, drugsverslaving, pijn in gehele lichaam, gecontraïndiceerd in alle motorische zenuwen, ontbreken van therapeutisch gevolg, stollingsafwijkingen, aanwijzingen voor lokale kwaadaardige tumoren, allergie voor plaatselijke verdoving.


Complicaties


Apparaatspecifieke complicaties

Buigen/ breken van canule, occlusie van de canule, lekkage bij naaf.

Klinische complicaties

Verergering van de pijn en de ontwikkeling van nieuwe pijnsyndromen, cutane hyperesthesie, tijdelijk ongemak, inclusief hypesthesie en een neuritis-achtige reactie, hematomen, gevoelloosheid, vasovagale collaps, onopzettelijke laesie van de ruggenmergzenuw of de ramus ventralis, wat kan leiden tot neurologische stoornissen met motorische uitval, zintuiglijk verlies en deafferentatie, Brown-Séquardsyndroom, toepassings specifieke complicaties (infectie van de punctieplek of langs het naaldpad, meningitis, tijdelijke diplopie, syndroom van Horner en urinedetentie).

 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 *voor steriel product:*


Dit is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik met slechts één patiënt!

 *Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!*

 *Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gesteriliseerd worden!*


De materialen die bij de vervaardiging van dit product zijn gebruikt, zijn niet geschikt om opnieuw verwerkt of gesteriliseerd te worden.


Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw verwerkt of gesteriliseerd te worden.

-  Ongeautoriseerd hergebruik of herverwerking
- kan ertoe leiden dat het apparaat de essentiële prestatie-eigenschappen verliest die door de fabrikant beoogd waren.
 - leidt tot een aanzienlijke kans op kruisinfectie/ -besmetting als gevolg van potentieel onvoldoende verwerkingsmethoden.
 - kan ertoe leiden dat het apparaat functionele eigenschappen verliest.
 - kan ertoe leiden dat materialen stuk gaan en de resten voor endotoxische reacties zorgen.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. De connectoren/aansluitingen mogen in geen geval in aanraking komen met onder spanning staande delen (bijv. stopcontacten) of metalen voorwerpen.
2. Om verwonding van de patiënt te voorkomen dient alle apparatuur in de nabijheid van de patiënt te voldoen aan de geldende regelgeving. Alle apparatuur en accessoires dienen te voldoen aan de eisen van NEN-EN 60 601-1 en de geldende subnormen.
3. Houd er rekening mee dat, in het ergste geval, alle lekstromen en/of de hulpstromen van de patiënt in totaal tot ontoelaatbaar hoge waarden kunnen leiden die gevaarlijk zijn voor de patiënt, zelfs wanneer aan alle eisen van de afzonderlijke apparaten is voldaan.
4. Controleer daarom van tevoren of de interconnectie van apparatuur kan leiden tot het overschrijden van de toegestane grenswaarden.
5. Onjuiste interconnectie van apparaten en uitrusting (vorming van systemen) kan levensbedreigend letsel bij de patiënt veroorzaken.
6. Thermische denervatie dient zonder voorafgaand medisch advies van een specialist niet te worden toegepast op patiënten met geïmplanteerde elektrische apparaten (zoals pacemakers). Mogelijke storingen van de geïmplementeerde apparaten kunnen een risico vormen voor de patiënt.

 overige waarschuwingen:

1.  Let op: Scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. De meest belangrijke zijn in de praktijk het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. Dien geen geneesmiddelen toe die niet bedoeld zijn voor het beoogd gebruik.
3. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
4. U dient standaard algemene voorzorgsmaatregelen te treffen als u tijdens gebruik en afvoer van het apparaat bloed of lichaamsvocht verwerkt, dit vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.

5. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

Laesie zonder temperatuurcontrole:

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen door steriele handschoenen te dragen, mond-neusbescherming, haarbescherming, operatiejassen. Desinfecteer de huid. Voer de canule in op de plek die voor de laesie bedoeld is. Controleer radiografisch de canulepositie. Sluit de aansluitkabel van de canule via de AlliClip aan op de temperatuursensor en sluit de temperatuursensor aan op de generator. Begin sensorische stimulatie met 50 Hz; probeer de thermo mogelijke mil-liampère-waarde te gebruiken (bijv. 0,2 mA als drempelwaarde).

Injecteer het verdovingsmiddel wanneer u de doelpositie bereikt en wacht enige tijd. Zet de laesiegenerator in de laesiemodus en stel hem in op 21 V, 80 °C en een tijd van 60 tot 90 seconden. Begin de laesietijd.

Verwijder na de laesie de canules en voer ze volgens de voorschriften af (risico op letsel door prikaccidenten!). De punctieplek moet met een pleister worden afgedekt. De patiënt dient diverse uren onder toezicht te worden gehouden.

Temperatuurgeregde laesie:





Neem aseptische voorzorgsmaatregelen door steriele handschoenen te dragen, mond-neusbescherming, haarbescherming, operatiejassen. Desinfecteer de huid. Voer de canule in op de plek die voor de laesie bedoeld is. Punctie met de canule en ingevoerd stilet. Controleer radiografisch de positie van de canule. Verwijder het stilet wanneer het zich op de juiste plek bevindt en breng de temperatuursensor in via de canule. De temperatuursensor moet op de generator aangesloten zijn. Stel de impedantie van de generator in (de waarde dient zich tussen 400 Ohm en 800 Ohm te bevinden).

Om de beste positie te bepalen: Schakel in de stimulatiemodus en begin de sensorische stimulatie met 50 Hz. Het is ook mogelijk om het motorische systeem met 2 Hz te stimuleren. Verwijder het thermokoppel wanneer u de doelpositie heeft bereikt en injecteer het verdovingsmiddel. Breng het thermokoppel weer in (zorg ervoor dat het thermokoppel nog steeds steriel is). Wacht enige tijd en stel de vereiste waarden in – temperatuur en tijd; voer vervolgens een autostart door.

Nadat u de procedure heeft beëindigd verwijdert u eerst het thermokoppel en vervolgens de canule voor thermische denervatie. Reinig de punctieplek en dek deze af met een pleister. Voer de naald af. Beëindig de procedure en behoud de patiënt enige tijd onder toezicht.


Verdere procedure volgens de geldende medische norm.


Gebruik en opslagomstandigheden

	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Bij zonlicht vandaan houden	
	Droog bewaren	

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 *Elk ernstig incident dat zich tijdens het gebruik van het apparaat heeft voorgedaan dien te worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende instanties van het land waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Houdbaarheidsdatum



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



Enkelvoudige steriele barrière



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Advies



Uitsluitend op voorschrift (Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door gekwalificeerd medisch vakpersoneel.)



Informatie



"CE-conformiteitsmarking" of "CE-keurmerk" = dit keurmerk geeft aan dat een apparaat in overeenstemming is met de geldende eisen vermeld in de wetgeving voor medische hulpmiddelen of andere wetgeving van de Europese Unie.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bevat geen natuurrubberlatex



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



XS190112M_Niederländisch2024-01-10



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