


**PAJUNK®**

**Radiofrequency Thermal Lesioning  
Cannula**


Pain Management




## Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia została przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia można pobrać z naszej strony internetowej: [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Specjalna informacja

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika.


 **Przeostrożenie:** Na podstawie krajowych regulacji prawnych sprzedaż tego urządzenia jest zastrzeżona tylko dla lekarza lub na zlecenie lekarza. Urządzenie może być stosowane tylko przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z wyrobu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową i aktualnym stanem wiedzy.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi wyrobami ważne jest uwzględnienie kompatybilności i instrukcji użycia tych wyrobów. Za decyzję o łączonym stosowaniu urządzeń różnych producentów (które nie stanowią wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.


 W żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobu, jeżeli istnieją uzasadnione podejrzenia co do niekompletności, uszkodzenia lub utraty sterylności.


 Wolno stosować tylko wyroby w idealnym stanie, z zachowaniem terminu upływu sterylności podanego na naklejce i w nienaruszonym opakowaniu.


### Specyfikacja / kompatybilność wyrobu


 **REF** Patrz aktualna deklaracja zgodności dla numerów wyrobu i zakres tej instrukcji użycia.

 **REF** *Seria 001165-xxx; kaniula do lezji termicznej RF, końcówka skośna 15°*

 **REF** *Seria 011165-xxx; kaniula do lezji termicznej RF, końcówka skośna 15°, zakrzywiona*

 **REF** *Seria 001175-xxx; kaniula do lezji termicznej RF Sono, końcówka skośna 15°, z wytłoczeniem echogennym Conerstone*

 **REF** *Seria 001255-xx; kaniula do lezji termicznej impulsami RF ze złączką 1,6 mm i wężkiem iniekcyjnym*

 **REF** *Seria 001285-xx; kaniula do lezji termicznej impulsami RF Sono ze złączką 1,6 mm i wężkiem iniekcyjnym, z wytłoczeniem echogennym Conerstone*

Kaniule do lezji termicznej (izolowane, bez przyłącza elektrycznego do stosowania z sondami termicznymi lub z przyłączem elektrycznym do podłączania do generatora RF poprzez AlliClip i sondy termicznej, napięcie znamionowe akcesoriów: maks. 400 V). PAJUNK® zaleca stosowanie sond termicznych tylko producenta MINTA Medical (UK). Sondy termiczne są przeznaczone do stosowania z dostępnymi w handlu generatorami RF. Patrz odpowiednie instrukcje użycia dostarczone przez producenta.

Złączka: LUER



**Przeostoga!**

*Tylko produkty ze złączką LUER 80369-7 są kompatybilne ze sobą.*



**Przeostoga!**

*Nie próbować łączyć złączek LUER 80369-7 z innymi złączkami.*

## Przeznaczenie

Tymczasowe przerwanie przewodnictwa nerwowego.

Czas oddziaływania: 6 do 9 miesięcy; waha się od 3 do maks. 18 miesięcy w zależności od zdolności regeneracyjnych.

## Grupa użytkowników docelowych

Specjalistyczny personel medyczny; anestezjolog, ortopeda, neurolog, reumatolog.

## Grupa pacjentów docelowych

Osoby dorosłe.

## Wskazania

Lezja o częstotliwości radiowej (RF) jest stosowana na przykład do


1. RSD/CRPS/SMP kończyn górnych i dolnych
2. Mechaniczny ból szyi lub ból w dolnym odcinku kręgosłupa, wywołany problemami ze stawami międzykręgowymi
3. Neuralgia potyliczna
4. Ból brzucha (trzewny), w reakcji na blokady nerwów trzewnych.

Lezja o częstotliwości radiowej (RF) to zabieg neurodestrukcyjny, w którym prąd o częstotliwości radiowej stosuje się do kontrolowanej lezji termicznej. Zabieg ma wyłącznie skutek tymczasowy, dlatego może być konieczne powtórzenie terapii.

Ogólne kryteria doboru: pacjenci z przewlekłymi bólami bez adekwatnej poprawy po zastosowaniu metody elektrostymulacji TENS, fizjoterapii, terapii manualnej. W obliczu ograniczonego czasu oddziaływania tych metod należy dogłębnie rozważyć długoterminowe leczenie farmakologiczne zamiast tych zabiegów.

## Przeciwwskazania

### Przeciwwskazania związane ze stosowaniem wyrobu

 W żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobu, jeżeli znane są niezgodności i/lub interakcje materiałowe.

### Przeciwwskazania kliniczne

Brak zgody pacjenta, nawarstwienie problemów psychologicznych, narkomania, fibromialgia (ból całego ciała), przeciwwskazane w przypadku wszystkich nerwów zawierających motoryczne włókna mięśniowe, brak efektów terapeutycznych, zaburzenia krzepnięcia krwi, objawy nowotworów miejscowo złośliwych, alergia na znieczulenie miejscowe.


## Komplikacje


### Komplikacje związane ze stosowaniem wyrobu

Zgięcie / złamanie kaniuli, zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki.


### Komplikacje kliniczne

Nasilenie bólu i rozwój nowych zespołów bólowych, przeculica skóry, okres dyskomfortu z hipestezją i reakcją podobną do zapalenia nerwów obwodowych, krwiak, drętwienie, uszkodzenie nerwu błędnego, przypadkowa lezja nerwu rdzeniowego lub gałęzi brzusznej, która może skutkować zaburzeniami neurologicznymi z deficytem ruchowym, utratą czucia i bólem z odnerwienia, zespół Browna-Séquarda, powikłania związane z miejscem aplikacji (infekcja miejsca nakłucia lub wzdłuż toru wprowadzania igły, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przejściowa diplopia, zespół Hornera i zatrzymanie moczu).


 Użytkownik musi poinformować pacjenta o typowych powikłaniach związanych z procedurą.


 W razie wystąpienia powikłań podczas stosowania produktu postępować zgodnie z procedurami własnej placówki medycznej. Jeżeli nie wyeliminuje to komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub nieuleczalne, ostrożnie przerwać zabieg i usunąć z pacjenta inwazyjne komponenty urządzenia.

## Ostrzeżenia

 dotyczące sterylnego produktu:


Jest to jednorazowy wyrób medyczny do stosowania tylko na jednym pacjencie!


 W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać wyrobu!

 W żadnym wypadku nie wolno podawać produktu resterylizacji!


Materiały użyte do produkcji tego urządzenia nie nadają się do regeneracji ani resterylizacji.


Produkt ten nie jest przeznaczony do regeneracji ani resterylizacji.

-  Nieautoryzowane ponowne użycie lub regeneracja
- może prowadzić do utraty przez produkt właściwości użytkowych przewidzianych przez producenta.
  - prowadzi do znacznego ryzyka zakażenia krzyżowego / skażenia wskutek stosowania potencjalnie nieprawidłowych metod przetwarzania.
  - może spowodować utratę przez produkt właściwości funkcjonalnych.
  - może spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do reakcji endotoksycznych wywołanych przez resztki.

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi wyrobami:*

1. W żadnym wypadku złączki/przyłącza nie mogą się stykać z częściami pod napięciem (np. gniazdami wtykowymi) lub przedmiotami metalowymi.
2. Aby uniknąć urazów pacjenta, wszystkie podłączone urządzenia w otoczeniu pacjenta muszą spełniać właściwe regulacje prawne. Wszystkie urządzenia i akcesoria muszą spełniać wymagania normy EN 60 601-1 oraz właściwych podnorm składowych.
3. Prosimy pamiętać, że w najgorszym przypadku może dojść do kumulacji wszystkich prądów upływowych i/lub dodatkowych prądów pacjenta, wskutek czego pacjent może być narażony na niedopuszczalnie wysokie wartości, nawet jeżeli poszczególne urządzenia odpowiadają wszystkim wymaganiom.
4. Dlatego sprawdzić wcześniej, czy połączenie urządzeń nie przekracza dopuszczalnych wartości granicznych.
5. Nieprawidłowe połączenie urządzeń i akcesoriów (tworzenie systemów) może spowodować urazy zagrażające życiu pacjenta.
6. Leżka termiczna nie może być stosowana na pacjentach z zaimplantowanymi urządzeniami elektrycznymi (np. rozruszniki serca) bez wcześniejszej konsultacji medycznej u specjalisty. Możliwe usterki w działaniu implantów mogą stanowić ryzyko dla pacjenta.

 *dalsze ostrzeżenia:*

1.  Przystroga: ostrzeżenie przed ostrym przedmiotem. Urządzenie lub jego komponenty mogą – zależnie od typu końcówki – mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Nie podawać leków niewskazanych dla planowanej terapii.
3. Zwrócić uwagę, aby stosować przyrządy o odpowiednich wymiarach (średnica, długość), szczególnie w przypadku zabiegów na otyłych pacjentach i dzieciach.
4. Podczas stosowania i utylizacji wyrobu należy rutynowo przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
5. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie urządzenia tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

## Sposób użycia

### *Leża bez kontroli temperatury:*

Podjąć aseptyczne środki ostrożności, stosując jałowe rękawiczki, osłonę ust i nosa, czepek chirurgiczny, fartuchy chirurgiczne. Zdezynfekować skórę. Wprowadzić kaniulę w miejscu wykonania leżji. Sprawdzić radiograficznie pozycję kaniuli. Podłączyć kabel kaniuli do sondy termicznej poprzez AlliClip i podłączyć sondę termiczną do generatora. Rozpocząć stymulację czuciową o częstotliwości 50 Hz; spróbować użyć/uzyskać jak najniższą wartość miliamperów (np. 0,2 mA jako wartość progowa).

Po dojściu do pozycji docelowej wstrzyknąć środek znieczulający i odczekać pewien czas. Przełączyć generator leżji na tryb leżji oraz ustawić na 21 V, 80°C i czas od 60 do 90 sekund. Uruchomić czas leżji.

Po leżji: usunąć kaniule i prawidłowo zutylizować (ryzyko zranienia igłą!). Miejsce nakłucia należy zakryć plastrem. Pacjent powinien być pod obserwacją przez kilka godzin.

### *Leża z kontrolą temperatury:*

Podjąć aseptyczne środki ostrożności, stosując jałowe rękawiczki, osłonę ust i nosa, czepek chirurgiczny, fartuchy chirurgiczne. Zdezynfekować skórę. Wprowadzić kaniulę w miejscu wykonania leżji. Wykonać nacięcie z włożoną kaniulą i sztyletem. Sprawdzić radiograficznie pozycję kaniuli. Po uzyskaniu prawidłowej pozycji usunąć sztylet i wsunąć sondę termiczną przez kaniulę. Sonda termiczna musi być podłączona do generatora. Ustawić generator na impedancję (wartość powinna wynosić od 400 omów do 800 omów).

Aby określić optymalną pozycję: przełączyć na tryb stymulacji i rozpocząć stymulację czuciową o częstotliwości 50 Hz. Możliwa jest też stymulacja układu motorycznego z częstotliwością 2 Hz. Po dojściu do pozycji docelowej usunąć termoparę i wstrzyknąć środek znieczulający. Ponownie wprowadzić termoparę (sprawdzić, czy termopara jest nadal sterylna). Odczekać pewien czas i ustawić wymaganą wartość – temperatury i czasu; następnie przeprowadzić autostart. Po zakończeniu zabiegu najpierw usunąć termoparę, a następnie kaniulę do leżji termicznej. Oczyszczyć miejsce nakłucia i zakryć plastrem. Zutylizować igłę. Zakończyć zabieg i obserwować pacjenta przez pewien czas.

Dalsza procedura zgodnie z właściwą normą medyczną.

## Warunki użytkowania i przechowywania



10°C / 30°C

Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



20 / 65

Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %



Chronić przed promieniowaniem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

## Ogólne informacje

Wyroby wyprodukowano zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi w sprawie substancji niebezpiecznych.



*Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.*



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

## Objaśnienia symboli używanych na etykietach



Producent



Data przydatności do użycia



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie używać ponownie



Przeostroża



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed promieniowaniem słonecznym



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



System pojedynczej bariery sterylnej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Temperatura graniczna



Patrz instrukcja użycia



Wskazówka



Wydawanie tylko na receptę (wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z przeznaczeniem.)



Informacja



“znak zgodności CE” lub “oznakowanie CE” = znak ten wskazuje, że wyrób jest zgodny z właściwymi wymaganiami ustanowionymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych lub innym właściwym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym ich oznakowania.



Ostrzeżenie przed ostrym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny





XS190112M\_Polnisch 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)