


PAJUNK®

**Radiofrequency Thermal Lesioning
Cannula**


Pain Management




Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização foram traduzidas nos seguintes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet: efu.pajunk.com.

Aviso especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização.


 Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado e de acordo com estas instruções de utilização.


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.


O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.


Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.


 O dispositivo não deve ser utilizado em circunstância alguma se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou com perda de esterilidade.


 Só podem ser utilizados dispositivos em perfeitas condições, dentro do prazo de validade da esterilidade indicado no rótulo e em embalagens não danificadas.


Descrição do produto/compatibilidade


 Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

 Série 011165-xxx; cânula para lesão térmica por RF, corte de 15°

 Série 011165-xxx; cânula para lesão térmica por RF, corte de 15°, curva

 Série 001175-xxx; cânula para lesão térmica por RF Sono, corte de 15°, com relevos Cornerstone ecogénicos

 Série 001255-xx; cânula para lesão térmica por RF pulsada com conector de 1,6 mm e tubo de injeção

 Série 001285-xx; cânula para lesão térmica por RF pulsada Sono com conector de 1,6 mm e tubo de injeção, com relevos Cornerstone ecogénicos

Cânulas para lesão térmica (isoladas, sem ligação elétrica para utilização com sondas térmicas ou com ligação elétrica para conexão com o gerador de RF através do AlliClip e uma sonda térmica, resistência elétrica: até 400 V). A PAJUNK® recomenda exclusivamente a utilização de sondas térmicas do fabricante MINTA Medical (UK). As sondas térmicas estão previstas para a utilização com geradores de RF convencionais. Consulte as instruções de utilização do fabricante.

Conexão: LUER



Cuidado!

Apenas os produtos com o conector LUER 80369-7 são compatíveis entre si.



Cuidado!

Não tente ligar os conectores LUER 80369-7 a outros conectores.

Utilização prevista

Interrupção temporária da condutividade dos nervos.

Duração do efeito: 6 a 9 meses, varia entre 3 meses e 18 meses devido às diversas capacidades de regeneração.

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional, anestesiólogos, ortopedistas, neurologistas, reumatologistas.

População-alvo de pacientes

Adultos.

Indicações

A lesão por radiofrequência é utilizada, por exemplo, em


1. RSD/CRPS/SMP que afeta as extremidades superiores ou inferiores
2. Dor mecânica na nuca ou dores na parte inferior da coluna vertebral devido a doenças nas articulações facetárias
3. Nevralgia do occipital
4. Dor abdominal (visceral), como reação a bloqueio dos nervos esplâncnicos.

A lesão por radiofrequência é um procedimento neurodestrutivo no qual é realizada uma lesão térmica controlada através de corrente de radiofrequência. A duração da ação do procedimento é temporalmente limitada, pelo que serão eventualmente necessários novos tratamentos.

Crítérios de seleção gerais: pacientes com dores crônicas sem melhoria suficiente através de TENS, fisioterapia, terapia manual. Devido à duração temporalmente limitada da ação dos métodos, é necessário ponderar cuidadosamente uma farmacoterapia a longo prazo paralelamente a estes tratamentos.

Contraindicação

Contraindicações específicas do dispositivo

 O dispositivo não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em caso de incompatibilidade de materiais e/ou interações conhecidas.

Contraindicações clínicas

Falta de consentimento do paciente, sobreposição psicológica, dependência de medicamentos, dor em todo o corpo, contra-indicação em todos os nervos motores, falta de consequências terapêuticas, distúrbios de coagulação, sinais de malignidades locais, alergia a anestésicos locais.


Complicações


Complicações específicas do dispositivo

Dobragem, quebra ou obstrução da cânula, vazamento no bocal de cânula.

Complicações clínicas

Agravamento da dor e desenvolvimento de novas síndromes de dor, hiperestesia cutânea, período de desconforto, incluindo hipoestesia e uma reação semelhante a neurite, hematoma, dormência, síncope vasovagal, lesão inadvertida do nervo espinal ou do ramus ventralis, que pode levar a disfunções neurológicas com défices motores, perda de sensibilidade e dor por desafferentação, síndrome de Brown-Séquard, complicações específicas da área de aplicação (infecção no ponto de punção ou ao longo do percurso da agulha, meningite, diplopia transitória, síndrome de Horner e retenção urinária).

 Os utilizadores têm de informar os pacientes a respeito das complicações tipicamente associadas ao procedimento.

 Em caso de ocorrência de complicações durante a utilização do dispositivo, siga os protocolos da sua organização. Se tal não resolver as complicações ou se estas forem consideradas graves ou intratáveis, interrompa cuidadosamente o procedimento e remova do paciente os componentes invasivos do dispositivo.

Avisos

 para produto estéril:


Este é um dispositivo médico descartável para utilização num único paciente!


 Este dispositivo não deve ser reutilizado sob circunstância alguma!

 Este dispositivo não deve ser reesterilizado em circunstância alguma!


Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo não são adequados para reprocessamento ou reesterilização.


Este dispositivo não foi concebido para ser reprocessado ou reesterilizado.

-  A reutilização ou reprocessamento não autorizados
- pode fazer com que o dispositivo perca as propriedades essenciais de desempenho previstas pelo fabricante.
 - conduz a um risco significativo de infeção cruzada/contaminação devido a métodos de processamento potencialmente inadequados.
 - pode provocar a perda de propriedades funcionais do dispositivo.
 - pode provocar a decomposição dos materiais e levar a reações endotóxicas causadas pelos resíduos.

 *para utilização com outros produtos compatíveis:*

1. Os conectores/conexões não devem, em circunstância alguma, entrar em contacto com peças condutoras de tensão (p. ex. tomadas) ou objetos metálicos.
2. Para prevenir lesões no paciente, todos os equipamentos conectados nas suas imediações têm de corresponder às prescrições válidas. Todos os equipamentos e peças acessórias devem cumprir os requisitos da EN 60 601-1, bem como as subnormas aplicáveis.
3. Ter em conta que, mesmo respeitando todas as regras para os diversos equipamentos, na pior das hipóteses, todas as correntes de descarga ou as correntes auxiliares de paciente se podem acumular, colocando em risco o paciente em virtude de valores inadmissivelmente elevados.
4. É necessário verificar previamente se a interligação dos equipamentos fará eventualmente com que os valores-limite admissíveis sejam excedidos.
5. A interligação imprópria de dispositivos e equipamentos (formação de sistema) pode causar ferimentos potencialmente letais no paciente.
6. A lesão térmica não deve ser empregue em pacientes com dispositivos elétricos implantados (p. ex. pacemaker) sem o prévio aconselhamento médico de um especialista. As possíveis perturbações dos dispositivos implantados podem ser perigosas para o paciente.

 *outras indicações de aviso:*

1.  Cuidado: Aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patogénicos infecciosos. Os mais relevantes na prática são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para a utilização pretendida.
3. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
4. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

5. Tenha em atenção que a utilização continuada de um dispositivo do mesmo tipo deve ser avaliada cumulativamente, tal como descrito na legislação relativa aos dispositivos médicos, mesmo depois de o dispositivo ter sido trocado ou substituído.

Sequência de utilização

Lesão não controlada por temperatura:

Tome medidas de precaução assépticas, nomeadamente através da colocação de luvas esterilizadas, máscara cirúrgica, proteção para o cabelo, bata cirúrgica. Desinfete a pele. Introduza a cânula no local previsto para a realização da lesão. Controle radiograficamente a posição da cânula. Ligue o cabo de ligação da cânula através do AlliClip com a sonda térmica e ligue a sonda térmica ao gerador. Dê início à estimulação sensorial com 50 Hz e tente utilizar/alcançar o valor de miliamperes mais baixo possível (por exemplo, 0,2 mA como valor limiar). Quando for alcançada a posição indicada, injete o anestésico e aguarde algum tempo. Ligue o gerador de lesões no modo de lesão e ajuste-o para 21 V, 80 °C, e para uma duração de 60 a 90 segundos. Dê início ao período de realização da lesão.

Após o processo de lesão: remova as cânulas e elimine-as pelos métodos tecnicamente adequados (perigo de lesões provocadas por agulhas!). O ponto de punção deve ser protegido por um penso. O paciente deve ser mantido sob observação durante algumas horas.

Lesão controlada por temperatura:

Tome medidas de precaução assépticas, nomeadamente através da colocação de luvas esterilizadas, máscara cirúrgica, proteção para o cabelo, bata cirúrgica. Desinfete a pele. Introduza a cânula no local previsto para a realização da lesão. Puncione com a cânula e estilete introduzido. Controle radiograficamente a posição da cânula. Quando se encontrar na posição correta, remova o estilete e introduza a sonda térmica através da cânula. A sonda térmica tem de estar ligada ao gerador. Ajuste o gerador para impedância (o valor deve situar-se entre 400 Ohm e 800 Ohm).

Para determinar a melhor posição: mude para o modo de estimulação e dê início à estimulação sensorial com 50 Hz. Também é possível estimular o sistema motor com 2 Hz. Quando for alcançada a posição indicada, remova o termopar e injete o anestésico. Volte a introduzir o termopar (certifique-se de que o termopar ainda está esterilizado). Aguarde algum tempo, ajuste os valores necessários – temperatura e tempo; depois execute uma inicialização automática.

Depois de concluído o procedimento, remova primeiro o termopar e depois a cânula para lesão térmica. Limpe o ponto de punção e coloque um penso sobre o mesmo. Elimine a agulha. Termine o procedimento e mantenha o paciente sob observação por algum tempo.

Procedimento subsequente conforme a norma médica vigente.

Condições de utilização e armazenamento



Limite de temperatura

+10 °C a +30 °C



Limitação da humidade

20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar



Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.



Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido durante a utilização do dispositivo devem ser reportados ao fabricante e às autoridades correspondentes do país no qual residem o utilizador e/ou o paciente.



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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Prazo de validade



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa



Sistema de barreira única estéril



Identificador de dispositivo único



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Recomendação



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado para o fim a que se destina.)



Informação



"Marcação de conformidade CE" ou "Marcação CE" = esta marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex de borracha natural



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190112M_Portugiesisch 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