


PAJUNK®

**Radiofrequency Thermal Lesioning
Cannula**


Pain Management




Návod na použitie

 Tento návod na použitie bol preložený do: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Preklady si môžete stiahnuť z nášho webového sídla: eifu.pajunk.com.

Osobitné upozornenie

 Pozorne si prečítajte nasledujúce informácie a návod na obsluhu.


 **Pozor:** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz. Pomôcku môže používať len kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neodporúča žiadnu konkrétnu liečebnú metódu. Za spôsob používania pomôcky a za výber pacienta je zodpovedný odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie podľa príslušnej odbornej literatúry a súčasného stavu techniky a poznatkov.

Nedodržanie návodu na použitie ruší platnosť záruky a ohrozuje bezpečnosť pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, je nevyhnutné, aby sa zohľadnili informácie o kompatibilita a návod na použitie týchto iných výrobkov. Za rozhodnutie o kombinovanom používaní pomôcok od rôznych výrobcov (ak netvoria ošetrovacie jednotky) zodpovedá používateľ.

 Pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať, ak existuje dôvodné podozrenie na neúplnosť, poškodenie alebo stratu sterility.

 Používať sa môžu len pomôcky v bezchybnom stave v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na etikete.

Špecifikácia/kompatibilita výrobku

REF Informácie o číslach výrobkov a rozsahu pôsobnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálnom vyhlásení o zhode.

REF Séria 001165-xxx; kanyla na RF termoabláciu, výbrus v uhle 15°

REF Séria 011165-xxx, kanyla na RF termoabláciu, výbrus v uhle 15°, ohnutá

REF Séria 001175-xxx; kanyla Sono na RF termoabláciu, výbrus v uhle 15°, s echogénnym razením Cornerstone

REF Séria 001255-xx; kanyla na pulznú RF termoabláciu s 1,6 mm konektorom a vstrekovacou hadičkou

REF Séria 001285-xx; kanyla Sono na pulznú RF termoabláciu s 1,6 mm konektorom a vstrekovacou hadičkou, s echogénnym razením Cornerstone

Kanyly na termoabláciu (izolované, bez elektrickej prípojky na použitie s termosondami alebo s elektrickou prípojkou na pripojenie na RF generátor pomocou AlliClip a termosondy, menovité napätie príslušenstva do 400 V). Spoločnosť PAJUNK® odporúča používať iba termosondy od výrobcu MINTA Medical (UK). Termosondy sú určené na použitie s komerčne dostupnými RF generátormi. Dodržte návod na použitie výrobcu.

Pripojenie: LUER



Pozor!

Navzájom kompatibilné sú iba výrobky s konektorom LUER 80369-7.



Pozor!

Nepokúšajte sa pripojiť konektory LUER 80369-7 k iným konektorom.

Vymedzenie účelu

Dočasné prerušenie vodivosti nervov.

Trvanie účinku: 6 až 9 mesiacov; vzhľadom na rôzne regeneračné schopnosti sa pohybuje od 3 do 18 mesiacov.

Cieľová skupina používateľov

Len odborný zdravotnícky personál; anesteziológ, ortopéd, neurológ, reumatológ.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí.

Indikácie

Rádiofrekvenčná ablácia sa používa napríklad pri


1. RSD/CRPS/SMP horných a dolných končatín,
2. mechanickej bolesti šije alebo bolesti v dolnej časti chrbtice v dôsledku ochorenia fazetových kĺbov,
3. okcipitálnej neuralgie,
4. abdominálnej (viscerálnej) bolesti ako reakcii na blokády útrobného nervu.

Rádiofrekvenčná ablácia je neurodeštruktívny zákrok, pri ktorom sa pomocou rádiofrekvenčného prúdu vykonáva kontrolovaná termoablácia. Trvanie účinku zákroku je dočasné, preto sa môže vyžadovať opakované ošetrenie.

Všeobecné kritériá výberu: pacienti s chronickými bolesťami bez adekvátneho zlepšenia po TENS, fyzioterapii, manuálnej terapii. Vzhľadom na časovo obmedzené trvanie účinku týchto metód je potrebné v porovnaní s týmito ošetreniami zväžiť dlhodobú farmakoterapiu.

Kontraindikácia

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku

 Pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať v prípade známej nekompatibility a/alebo známych interakcií materiálov.

Klinické kontraindikácie

Chýbajúci súhlas pacienta, psychologické prelínanie, závislosť od liekov, bolesti na celom tele, kontraindikácia pri všetkých motrických nervoch, chýbajúca terapeutická dôslednosť, poruchy zrážania, známky lokálnych malignómov, alergia na lokálne anestetikum.


Komplikácie


Komplikácie špecifické pre pomôcku

Ohnutie/zlomenie kanyly, upchatie kanyly, netesnosť v nadstavci kanyly.

Klinické komplikácie

Zhrošenie bolesti a vznik nových bolestivých syndrémov, kutánná hyperestézia, obdobie nepohodlia vrátane hypestézie a reakcie podobnej neuritíde, hematóm, hluchota, vazovagálna synkopa, neúmyselná lézia spinálneho nervu alebo ramus ventralis, čo môže viesť k neurologickej dysfunkcii s motorickým deficitom, strate citlivosti a fantómovým bolestiam, Brown-Séquardovmu syndrómu, komplikáciám v mieste použitia (infekcia v mieste vpichu alebo pozdĺž dráhy ihly, meningitída, prechodná diplopia, Hornerov syndróm a retencia moču).

 Používatelia musia informovať pacientov o typických komplikáciách, ktoré sú spojené s postupom.


 Ak sa počas používania pomôcky vyskytnú komplikácie, postupujte podľa protokolov vašej organizácie. Ak sa tým komplikácie nevyriešia alebo ak sa považujú za závažné alebo neodstrániteľné, postup opatrne zastavte a z pacienta vyberte invazívne časti pomôcky.

Varovania

 k sterilnému výrobku:


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie len na jednom pacientovi!


 Túto pomôcku nesmiete za žiadnych okolností opätovne použiť!

 Túto pomôcku nesmiete za žiadnych okolností opätovne sterilizovať!

Materiály použité pri výrobe tejto pomôcky nie sú vhodné na renovovanie ani na opätovnú sterilizáciu.


Táto pomôcka nie je navrhnutá na renovovanie ani na opätovnú sterilizáciu.

-  **Nedovolené opätovné použitie alebo renovovanie**
- môže spôsobiť, že pomôcka stratí základné výkonnostné vlastnosti určené výrobcom.
 - vedie k značnému riziku krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nevhodných metód renovovania.
 - môže spôsobiť stratu funkčných vlastností pomôcky.
 - môže spôsobiť rozpad materiálov a viesť k endotoxickým reakciám spôsobeným rezíduami.

 *k používaniu s inými kompatibilnými výrobkami:*

1. Konektory/prípojky sa v žiadnom prípade nesmú dostať do kontaktu s časťami vedúcimi napätie (napríklad zásuvky) alebo s kovovými predmetmi.
2. Aby sa zabránilo zraneniu pacienta, všetky pripojené zariadenia v okolí pacienta musia spĺňať platné predpisy. Všetky zariadenia a príslušenstvo musia spĺňať požiadavky normy EN 60 601-1, ako aj platných čiastkových noriem.
3. Upozorňujeme, že v najhoršom prípade by sa aj pri dodržaní všetkých požiadaviek pre individuálne zariadenia mohli všetky zvodové prúdy a/alebo pomocné prúdy pacienta sčítať, čo môže ohroziť pacienta nepripustne vysokými hodnotami.
4. Preto vopred skontrolujte, či prepojenie zariadení môže viesť k prekročeniu prípustných limitných hodnôt.
5. Nesprávne prepojenie pomôcok a zariadení (vytvorenie systémov) môže spôsobiť život ohrozujúce zranenia pacienta.
6. Termoablácia sa nesmie používať u pacientov s implantovanými elektrickými zariadeniami (napríklad kardiostimulátormi) bez predchádzajúceho lekárskeho odporúčania špecialistu. Prípadné poruchy implantovaných pomôcok môžu predstavovať riziko pre pacienta.

 *ďalšie výstražné indikácie:*

1.  **Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom.** Pomôcka alebo jej súčasti môžu mať v závislosti od typu hrotu ostré hrany alebo hroty. Pri bodnom poranení sa môžu prenášať rôzne infekčné patogény. V praxi sú najdôležitejšie vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na vymedzený účel.
3. Dávajte pozor, aby ste používali pomôcky vhodných rozmerov (priemer, dĺžka), najmä pri zákrokoch na obéznych pacientoch a deťoch.
4. Pri používaní a likvidácii pomôcky musíte riadne dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s krvou a telesnými tekutinami vzhľadom na riziko kontaktu s patogénmi prenášanými krvou.
5. Upozorňujeme, že ďalšie používanie pomôcky rovnakého typu sa musí posudzovať kumulatívne, ako je uvedené v právnych predpisoch o zdravotníckych pomôckach, a to aj po výmene alebo nahradení pomôcky.

Postup používania

Ablácia bez teplotnej kontroly:

Prijmite aseptické opatrenia používaním sterilných rukavíc, ochrany úst a nosa, ochrany vlasov, chirurgických plášťov. Vydezinfikujte pokožku. Vložte kanylu do miesta určeného na abláciu. Rádiograficky skontrolujte polohu kanyly. Pripojte pripojovací kábel kanyly k termosonde pomocou AlliClip a pripojte termosondu ku generátoru. Začnite senzorickú stimuláciu s frekvenciou 50 Hz; snažte sa použiť/dosiahnuť čo najnižšiu hodnotu miliampéru (napr. 0,2 mA ako prah).

Keď dosiahnete cieľovú polohu, vstreknite anestetikum a chvíľu počkajte. Prepnite generátor ablácie do režimu ablácie a nastavte na 21 V, 80 °C a čas 60 až 90 sekúnd. Spustíte čas ablácie.

Po ablácii: odstráňte kanyly a riadne ich zlikvidujte (riziko poranenia ihlou!). Miesto vpichu sa má prelepiť náplastou. Pacient sa má sledovať niekoľko hodín.

Ablácia s teplotnou kontrolou:

Prijmite aseptické opatrenia používaním sterilných rukavíc, ochrany úst a nosa, ochrany vlasov, chirurgických plášťov. Vydezinfikujte pokožku. Vložte kanylu do miesta určeného na abláciu. Vykonajte punkciu so zavedenou kanylou a styletom. Rádiograficky skontrolujte polohu kanyly. Keď je v správnej polohe, odstráňte stylet a zaveďte termosondu cez kanylu. Termosonda musí byť pripojená ku generátoru. Nastavte generátor na impedanciu (hodnota by mala byť medzi 400 a 800 Ohm).

Určenie najlepšej polohy: Prepnite na stimulačný režim a spustíte senzorickú stimuláciu s frekvenciou 50 Hz. Motorický systém je možné stimulovať aj frekvenciou 2 Hz. Keď dosiahnete cieľovú polohu, vyberte termočlánok a vstreknite anestetikum. Opäť vložte termočlánok (uistite sa, že je stále sterilný). Počkajte nejaký čas a nastavte požadované hodnoty – teplotu a čas; potom vykonajte automatické spustenie.

Po ukončení zákroku najprv odstráňte termočlánok a potom kanylu na termabláciu. Vyčistite miesto vpichu a prelepte ho náplastou. Ihlu zlikvidujte. Zákrok ukončíte a ešte určitý čas pacienta sledujte.

Ďalší postup podľa platného lekárskeho štandardu.

Podmienky používania a skladovania



Teplotný rozsah

+10 °C až +30 °C



Rozsah vlhkosti

20 % až 65 %



Chráňte pred slnečným svetlom



Uchovávajte v suchu

Všeobecné informácie

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými usmerneniami pre nebezpečné látky.

! *Akákoľvek vážna nehoda, ktorá sa vyskytne počas používania pomôcky, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Význam symbolov používaných na označeniach



Výrobca



Dátum použiteľnosti



Katalógové číslo



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Uchovávajte v suchu



Rozsah vlhkosti



Zákaz opätovného použitia



Pozor



Dátum výroby



Kód šarže



Chráňte pred slnečným svetlom



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry



Jedinečný identifikátor pomôcky



Teplotný rozsah



Pozrite si návod na použitie



Odporúčanie



Výdaj len na lekársky predpis (výrobok môže používať len kvalifikovaný zdravotnícky personál na vymedzený účel.)



Informácie



„Označenie zhody CE“ alebo „označenie CE“ = toto označenie preukazuje, že pomôcka je v súlade s platnými požiadavkami stanovenými v nariadení o zdravotníckych pomôckach a v iných platných harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex z prírodného kaučuku



Množstvo



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



XS190112M_Slovakisch 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