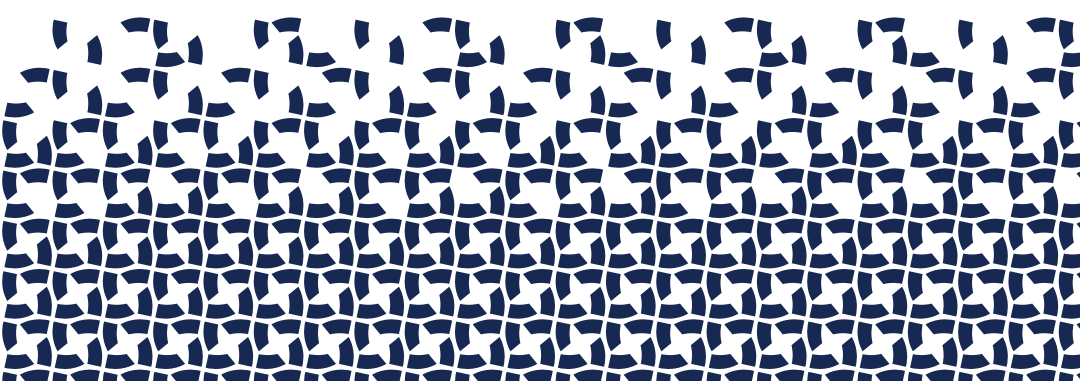


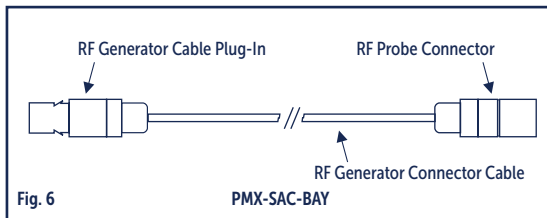
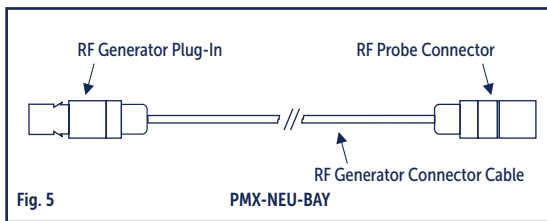
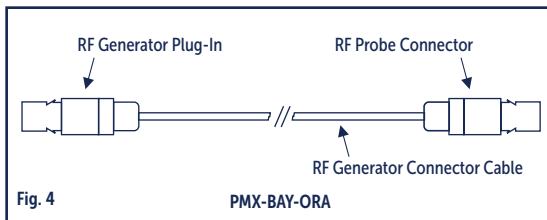
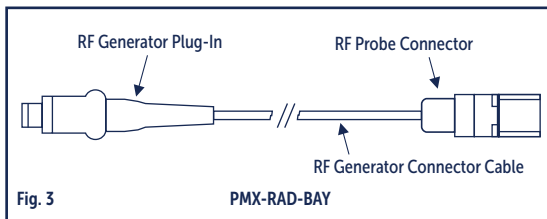
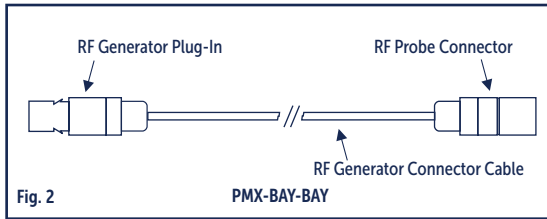
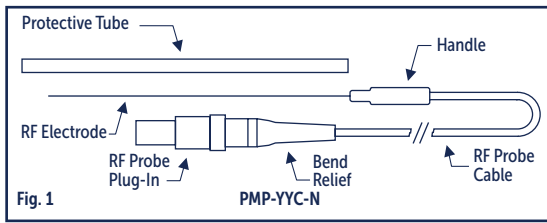


# **RADIOFREQUENCY NITINOL PROBE & RADIOFREQUENCY GENERATOR CONNECTOR CABLE**



**Instructions for Use**





NON STERILE	Non-Pyrogen	Rx Only	Caution	Consult instructions for use	Dispose of properly
-------------	-------------	---------	---------	------------------------------	---------------------

# HALYARD® Radiofrequency Nitinol Probe & Radiofrequency Generator Connector Cable

Rx Only: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## Device Description

The HALYARD® Radiofrequency (RF) Nitinol Probes (Fig. 1) are individual electrodes that are used with a disposable radiofrequency (RF) cannula (sold separately) of varying gauge and corresponding length. The HALYARD® Radiofrequency (RF) Generator Connector Cables (PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) and PMX-SAC-BAY (Fig. 6)) respectively connect the HALYARD® RF Nitinol Probes to the RF Generator, connect the HALYARD® RF Nitinol Probes to the Valleylab® RFG Series Generator, connect the HALYARD® RF Nitinol Probes to the Neurotherm® Generator or connect the HALYARD® RF Generator or KIMBERLY-CLARK® Radiofrequency Generator (formerly Baylis Pain Management Generator) to the Smith & Nephew® Probe Model: 4-Pin Intradiscal Catheter, 4-Pin Intradiscal Catheter XL or 4-Pin Intradiscal Decompression Catheter.

## Indications For Use

HALYARD® Radiofrequency Nitinol Probe and HALYARD® Radiofrequency Generator Connector Cable will be used in conjunction with a radiofrequency generator to create lesions in nervous tissue.

## Contraindications

For patients with cardiac pacemakers, a variety of changes can occur during and after the treatment. In sensing mode the pacemaker may interpret the RF signal as a heartbeat and may fail to pace the heart. Contact the pacemaker company to determine if the pacemaker should be converted to fixed-rate pacing during the RF procedure. Evaluate the patient's pacing system after the procedure.

Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the RF lesion generator.

If the patient has a spinal cord, deep brain, or other stimulator, contact the manufacturer to determine if the stimulator needs to be in the bipolar stimulation mode or in the OFF position.

This procedure should be reconsidered in patients with any prior neurological deficit.

The use of general anesthesia is contraindicated. To allow for patient feedback and response during the procedure, treatment should be performed under local anesthesia.

Systemic infection or local infection in area of the procedure.

Blood coagulation disorders or anticoagulant use.

## Warnings

- **The HALYARD® RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables are shipped nonsterile and must be cleaned and sterilized prior to use as instructed in the Instructions for Use.**
- **The HALYARD® RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables are reusable devices. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases from one patient to another.**
- **The HALYARD® RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables must be used with the correct connector cable. Attempts to use it with other RF Generator Connector Cables can result in electrocution of the patient or operator.**
- **Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during RF procedures due to the continuous use of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.**
- **Discontinue use if inaccurate, erratic or sluggish temperature readings are observed. Use of damaged equipment may cause patient injury.**
- **Do not modify HALYARD® Equipment. Any modifications may compromise the safety and efficacy of the device.**
- **When an RF Generator is activated, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment.**

- **The RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the RF Probe, particularly when operating the device.**
- **There is a rare potential for localized skin burn if RF lesion site has insufficient subcutaneous tissue (<15 mm) or is near a shallow metal implant.**
- **During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces.**
- **Do not remove or withdraw the device while energy is being delivered.**
- **There is a rare potential for localized skin burn if RF lesion site has insufficient subcutaneous tissue (<15 mm) or is near a shallow metal implant.**

## ⚠️ Precautions

- Do not attempt to use the HALYARD® RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables before thoroughly reading the Instructions for Use and the User's Manual for the RF Generator.
- The HALYARD® RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables should be used by physicians familiar with RF lesion techniques.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate: 1) faulty application of the dispersive electrode or 2) power failure to an electrical lead. Do not adjust treatment parameters before checking for obvious defects or misapplication.
- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.
- It is the physician's responsibility to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the RF lesion procedure.

## Adverse Events

Potential complications associated with the use of this device include but are not limited to: infection, bleeding, nerve damage, visceral injury, increased pain, failure of technique, paralysis and death.

## Product Specifications

The HALYARD® RF Nitinol Probes should be used by physicians familiar with RF lesion techniques.

### HALYARD® Nitinol RF Probe (Fig. 1)

The HALYARD® RF Nitinol Probes (PMP) are individual electrodes that are used with disposable RF cannula (sold separately) of varying gauge and corresponding length.

- Available with straight and curved cannulae (16-22 gauge).
- Model number indicates cannula information.  
Model Number PMP-YYC-N, where:  
YY: indicates length of cannula associated with the probe  
C: if present, indicates that cannula is curved.

**Note:** Please contact Halyard Health for a list of all model numbers and sizes.

- RF Nitinol Probes are shipped nonsterile and must be sterilized as per Instructions for Use prior to use.
- Are supplied non-pyrogenic.
- Are supplied with the following additional parts:
  - protective tubing, to prevent bending or kinking of the RF Electrode during handling.
- Black 4-pin, male connector (Probe Plug-In) to connect the HALYARD® RF Nitinol Probe to the RF Generator Connector Cable.
- Black probe cable for use with straight cannula and a white probe cable for use with curved cannula.

## Storage Instructions

- HALYARD® RF Nitinol Probes should be stored in a cool, dry place.
- Store the RF Nitinol Probes in the Sterilization and Storage Tray provided to reduce the risk of damage due to storage.

## Special Handling Instructions

The HALYARD® RF Nitinol Probe is delicate due to its small diameter RF electrode. Do not bend, kink, or stress the RF electrode. Do not crush or splice the probe cable. Doing so could damage the temperature sensing mechanism in the device and lead to improper temperature measurement.

## HALYARD® RF Generator Connector Cables

- Five models (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Shipped nonsterile and must be sterilized as per User's Manual prior to first use.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

The HALYARD® PMX-BAY-BAY connects the HALYARD® RF Nitinol Probe to the Generator (PMG).

- Two different connectors:
  1. 4-pin female – RF Probe Connector (to connect to Probe)
  2. 14-pin male – RF Generator Plug-In (to connect to Generator)

### PMX-RAD-BAY (Fig. 3)

The HALYARD® PMX-RAD-BAY connects the HALYARD® RF Nitinol Probe (PMP-N) to a Valleylab® RFG Series Generator.

- Two different connectors:
  1. 4-pin female – RF Probe Connector (to connect to Probe)
  2. 14-pin male – RF Generator Plug-In (to connect to Generator)

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

The HALYARD® PMX-BAY-ORA connects the HALYARD® RF Generator to the Smith & Nephew Probe Model: 4-Pin Intradiscal Catheter or 4-Pin Intradiscal Catheter XL.

- Two different connectors:
  1. 4-pin female – RF Probe Connector (to connect to Probe)
  2. 14-pin male – RF Generator Plug-In (to connect to Generator)

**Note:** Cable should NOT be used with the Intradiscal decompression catheter if the generator in use is Generator Version 1.2 or lower.

**Note:** If using the PMG Version 2.0, ensure that the secondary thermocouple option is disabled. Refer to Generator-TD User Manual.

- Are used to connect an IDL probe (model 902002) to the HALYARD® RF Generator.
- Should NOT be used with the IDL decompression catheter if the generator in use is PMG Version 1.2 or lower.
- Have two different connectors:
  1. 4-pin female – RF Probe Connector (to connect to Probe)
  2. 14-pin male – RF Generator Plug-In (to connect to Generator)

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

The HALYARD® PMX-NEU-BAY connects the HALYARD® RF Nitinol Probes to the Neurotherm® Generator.

- Two different connectors:
  1. 4-pin female – RF Probe Connector (to connect to Probe)
  2. 4-pin male (metal) – RF Generator Plug-In (to connect to Generator)

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

The HALYARD® PMX-SAC-BAY connects the HALYARD® Nitinol RF Probe to the STRYKER® RF Generator or STRYKER® RF Multi-Gen.

- Two different connectors:
  1. 4-pin female - RF Probe Connector (to connect to Probe)
  2. 12-pin male (metal) - RF Generator Plug-In (to connect to Generator cable)

## Storage Instructions

- HALYARD® RF Generator Connector Cables should be stored in a cool, dry place.
- Store the RF Generator Connector Cables in the Sterilization and Storage Tray provided to reduce the risk of damage due to storage.

## Autoclave Case is

- Shipped nonsterile.
- Should be used at all times to store the HALYARD® RF Nitinol Probe and HALYARD® RF Generator Connector Cable.
- Steam sterilizable and should be used to hold the devices while they are being sterilized.
- NOT to be used with STERRAD®.

## Inspection Prior to Use

Perform the following checks before the patient is presented for the procedure. These steps will allow you to verify that the equipment you will use is in proper working order. Do these tests in a sterile environment.

- **Sterility Check:** The HALYARD® RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables are shipped nonsterile. They must be sterilized prior to each use.
- **Visual Inspection:** Ensure RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables have no visible damage such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do NOT use damaged or defective equipment.
- **Residual Moisture:** Ensure the RF Nitinol Probes and RF Generator Connector Cables are dry. Residual moisture can cause malfunctions.

## Equipment Required

RF lesion procedures should be performed in a specialized clinical setting with fluoroscopic equipment. The RF equipment required for the procedure is as follows:

- Disposable RF Cannula
- RF Nitinol Probe and corresponding RF Generator Connector Cable
- RF Generator
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode meeting ANSI/AAMI standard HF-18 requirements for electrosurgical electrodes.

## Instructions for Use

1. Assemble all required equipment for the intended procedure and position the patient as necessary.
2. Attach the Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode. Read and follow the manufacturer's Instructions for Use of the (DIP) electrode to determine proper placement. Always use DIP electrodes that meet or exceed ANSI/AAMI HF-18 requirements.
3. Connect the appropriate connector cable to the connector cable connection on the RF generator. Maintain access to the RF Nitinol Probe Connector on the connector cable in order to facilitate easy attachment of the probe.
4. With the stylet in the cannula, insert the cannula into the patient using fluoroscopic guidance to place the active tip at the desired lesion location.
5. Once the cannula is properly placed, carefully remove the stylet from the cannula and insert the (pre-sized) RF Electrode down the shaft of the cannula.
6. Attach the probe to the connector cable (via the Probe Plug-In and RF Nitinol Probe Connector).
7. Stimulate and lesion as necessary. Refer to the RF Generator User's Manual for more information.

## After the Procedure

1. Remove RF electrode of the probe from the cannula.
  2. Remove cannula from the patient.
  3. Disconnect the RF Nitinol Probe from the RF Generator Connector Cable by pulling on the plug body.
- ⚠️ Caution: Prevent damage to your cable and probe. When pulling the connectors apart be sure to pull on the plug and not the cable.**
4. Disconnect the RF Generator Connector Cable from the generator.
  5. Discard the cannula.
  6. Remove Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode from patient and discard.
  7. Prepare the reusable probe and connector cable for cleaning and sterilization. Transfer the used HALYARD® RF Nitinol Probe and HALYARD® RF Generator Connector Cable to a carrying surface and cover them with a wet cloth to ensure that blood and other contaminants do not dry on the surface.

## Cleaning and Sterilization Instructions

### ⚠️ Danger

**The HALYARD® RF Nitinol Probe and HALYARD® RF Generator Connector Cable are shipped nonsterile and must be cleaned and sterilized as per these Instructions for Use prior to each use. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases from one patient to another.**

## Important

The manufacturer recommends the user follow a quality control program for each sterilization cycle that meets or exceeds American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. This program includes, but is not limited to recording:

- Type of sterilizer and cycle used
- Lot control number
- Load contents
- Exposure time and temperature, if not provided by a recording chart
- Operator's name
- Results of sterilization process monitoring (i.e., chemical, mechanical, biological)

## Cleaning and Decontamination

1. Ensure that blood and other contaminants do not dry on the HALYARD® RF Nitinol Probe and the HALYARD® RF Generator Connector Cable.
2. Remove the protective tube from the probe and follow the Instructions below for each piece separately.
3. Rinse all parts with deionized water until colorless run-off water occurs. Once the water runs clear soak the parts (except for the connectors) in deionized water at 22°C-48°C for 1 minute. Remove the probe and components from the water and scrub them with a soft bristle brush until they are visually clean. **Note:** Do not let the connectors soak. Wipe connectors as necessary until they are visually clean.
4. Soak the probe and components (except connectors) in an enzymatic cleaning solution for 20 minutes. Ensure that the temperature of the solution is below 55°C. Scrub again with a soft bristle brush, and rinse thoroughly using deionized water until all traces of detergent residue are removed.
5. Visually inspect the parts again for debris, if any is present repeat steps 3 and 4.
6. Dry the surface of the device on the outside with a clean, dry towel. Put the protective tube back onto the probe and place all parts back in the Sterilization and Storage Tray.

## Sterilization (All EXCEPT PMX-SAC-BAY)

The following sterilization methods have been validated for use with HALYARD® RF Probes and RF Generator Connector Cables:

- Steam Sterilization
- Gravity Displacement Steam Sterilization
- STERRAD® Sterilization

## Sterilization (PMX-SAC-BAY)

The following sterilization methods have been validated for use with HALYARD® PMX-SAC-BAY Generator Connector Cable:

- Steam Sterilization
- Gravity Displacement Steam Sterilization

## Steam Sterilization

Prevacuum: Wrapped: 132°C-135°C (270°F-275°F) for 3-4 min.  
Unwrapped: "flash" 132°C for 4 min.

## Gravity Displacement Steam Sterilization

Wrapped: 132°C- 135°C (270°F - 275°F) for 15 minutes  
Unwrapped: "Flash" 132°C- 135°C for 15 minutes

## STERRAD® Sterilization

HALYARD® RF Probes and RF Generator Connector Cables may be sterilized with the following STERRAD® systems:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

All instructions given in the corresponding STERRAD® Sterilization System User's Guide must be followed.

**Note:** The HALYARD® RF Probe and RF Generator Connector Cable should NOT be sterilized within the autoclave case. Any validated tray recommended for use with STERRAD® may be used.

**Note:** For effective sterilization, the protective tube MUST be removed during sterilization and placed next to the probe in the tray.

## Warning

Halyard Health has validated ONLY the previously mentioned cleaning and sterilization methods for the HALYARD® RF Nitinol Probe and HALYARD® RF Generator Connector Cable. No other cleaning and sterilization methods have been tested. If any other type of cleaning or sterilization method is used on these products, it is up to the user to verify sterility. Failure to properly clean the device can lead to patient injury.

## Troubleshooting

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
<b>No temperature measurement in treatment mode</b> <b>OR</b> <b>Inaccurate, erratic or sluggish temperature reading in treatment mode</b>	In order to measure temperature the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: <ul style="list-style-type: none"><li>• probe to connector cable</li><li>• connector cable to generator</li><li>• generator to power outlet</li></ul> Check for an error message on the generator. Visually inspect the probe or cable for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use.
<b>RF Nitinol Probe does not fit into the RF Cannula</b>	The fit of the probe in the cannula is very precise. In very rare situations the manufacturing of the probe and/or cannula may prohibit the correct fit.	Ensure that the stylet has been removed from the cannula. Ensure that the RF Electrode is completely smooth and clean. Check the length of the cannula and ensure that the correctly sized probe is in use. Try another cannula of the same size.
<b>RF Nitinol Probe Connector does not fit in RF Probe Plug-In</b>	Each of the connectors is designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line the connectors won't fit together.	Check that the connector's keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.
<b>RF Electrode Breaks or Kinks</b>	Due to the small diameter shaft, the RF Electrode portion of the HALYARD® RF Nitinol Probe can withstand very little damage due to handling.	Discard Immediately.

## Customer Service and Product Return Information

If you have any problems with or questions about this HALYARD® Equipment, contact our technical support personnel:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Notes

In order to return products under limited warranty you must have a return authorization number before shipping the products back to Halyard Health.

## Limited Warranties

Halyard Health warrants that these products are free from defects in original workmanship and materials. If these products prove to be defective in original workmanship or original materials, Halyard Health, in its absolute and sole discretion, will replace or repair any such product, less charges for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product.

This limited warranty applies only to original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. Halyard Health's limited warranty shall NOT apply to Halyard Health's products which have been repaired, altered or modified in any way and shall NOT apply to Halyard Health's products which have been improperly stored or improperly installed, operated or maintained contrary to Halyard Health's Instructions. The warranty period for HALYARD\* RF Nitinol Probe and RF Generator Connector Cables is 90 days from the date of purchase, unless otherwise stated.

### **Disclaimer and Exclusion of Other Warranties**

There are no warranties of any kind, which extend beyond the description of the warranties above. Halyard Health disclaims and excludes all warranties, whether expressed or implied, of merchantability or fitness for a particular use of purpose.

### **Limitation of Liability for Damages**

In any claim or lawsuit for damages arising from alleged breach of warranty, breach of contract, negligence, product liability or any other legal or equitable theory, the buyer specifically agrees that Halyard Health shall not be liable for damages for loss of profits or claims of buyer's customers for any such damages. Halyard Health's sole liability for damages shall be limited to the cost to buyer of the specified goods sold by Halyard Health to buyer which give rise to the claim for liability.

The buyer's use of this product shall be deemed acceptance of the terms and conditions of these limited warranties, exclusions, disclaimers and limitations of liability for money damages.

Rx Only : Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

## Description du dispositif

Les sondes de radiofréquence (RF) HALYARD\* (Fig. 1) en nitinol sont des électrodes individuelles utilisées avec une canule de radiofréquence (RF) jetable (vendue séparément) de calibre variable et de longueur correspondante. Les câbles des connecteurs du générateur de radiofréquence (RF) HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) et PMX-SAC-BAY (Fig. 6)] connectent respectivement les sondes RF HALYARD\* en nitinol au générateur RF, les sondes RF HALYARD\* en nitinol au générateur de la série RFG Valleylab®, les sondes RF HALYARD\* en nitinol au générateur Neurotherm® ou le générateur RF HALYARD\* ou le générateur de radiofréquence KIMBERLY-CLARK® (anciennement générateur de gestion de la douleur Baylis) à la sonde Smith & Nephew®, modèle : cathéter intradiscal 4 broches, cathéter intradiscal 4 broches XL ou cathéter de décompression intradiscal 4 broches.

## Indications d'emploi

La sonde de radiofréquence HALYARD\* en nitinol et le câble de connecteurs du générateur de radiofréquence HALYARD\* sont prévus pour être utilisés en conjonction avec un générateur de radiofréquence, pour créer des lésions de radiofréquence dans les tissus nerveux.

## Contre-indications

Chez les patients dotés d'un stimulateur cardiaque, différents changements peuvent survenir pendant et après le traitement. En mode de détection, le stimulateur peut interpréter le signal RF comme un battement de cœur et risque de ne pas stimuler le cœur. Contacter le fabricant de stimulateurs cardiaques pour déterminer si le stimulateur doit être converti à une stimulation asynchrone pendant l'intervention par radiofréquence. Évaluer le système de stimulation du patient après l'intervention.

Vérifier la compatibilité et la sécurité des combinaisons des autres dispositifs de contrôle physiologique et des appareils électriques devant être utilisés sur le patient en plus du générateur de lésions par RF.

Si le patient est doté d'un stimulateur médullaire, cérébral profond ou autre, contacter le fabricant pour déterminer si le stimulateur doit être réglé en mode de stimulation bipolaire ou en position OFF (Arrêt).

Cette intervention doit être reconsidérée chez les patients présentant un déficit neurologique antérieur.

L'utilisation d'une anesthésie générale est contre-indiquée. Afin de permettre du feedback et des réponses du patient durant l'intervention, le traitement doit être réalisé sous anesthésie locale.

Infection systémique ou locale dans la zone de l'intervention.

Trouble de la coagulation sanguine ou usage d'anticoagulant.

## ⚠ Avertissements

- Les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\* sont expédiés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation, conformément au Mode d'emploi.
- Les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\* sont des dispositifs réutilisables. Un mauvais nettoyage et une mauvaise stérilisation du dispositif risquent de provoquer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\* doivent être utilisés avec le câble de connecteur correct. Des tentatives d'utilisation avec d'autres câbles de connecteurs de générateur RF risquent d'entraîner une électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition considérable aux rayonnements pendant les interventions par radiofréquence, en raison de l'usage continu de l'imagerie radioscopique. Cette exposition peut entraîner une lésion radique grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être prises pour réduire cette exposition au minimum.
- Interrompre l'utilisation si des valeurs inexacts, erratiques ou faibles sont observées. L'utilisation d'équipement endommagé risque de blesser le patient.

- Ne pas modifier l'équipement HALYARD\*. Toute modification risque de compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif.
- Lorsqu'un générateur RF est activé, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent produire des interférences avec d'autres appareils médicaux.
- Le générateur RF est capable de produire une puissance électrique considérable. Des blessures du patient ou de l'utilisateur peuvent résulter d'une mauvaise manipulation de la sonde RF, plus particulièrement lors de l'utilisation du dispositif.
- Pendant la décharge électrique, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Ne pas retirer ou sortir le dispositif en cours d'application d'énergie.
- Il existe un risque rare de brûlure cutanée localisée si le site de la lésion RF ne possède pas suffisamment de tissus sous-cutanés (< 15 mm) ou se trouve à proximité d'un implant métallique peu profond.

## ⚠ Précautions

- Ne pas essayer d'utiliser les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\*, avant d'avoir lu attentivement le Mode d'emploi ainsi que le Manuel d'utilisation du générateur RF.
- Les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\* doivent être utilisés par des médecins formés aux techniques de lésion par radiofréquence.
- Une sortie de courant apparemment faible ou un mauvais fonctionnement de l'équipement dans une configuration normale peut indiquer : 1) une erreur d'application de l'électrode dispersive ou 2) panne de courant à un fil électrique. Ne pas ajuster les paramètres de traitement avant de s'assurer de l'absence de défauts évidentes ou d'application incorrecte.
- Afin d'éviter tout risque d'inflammation, s'assurer que des matières inflammables ne se trouvent pas dans la pièce durant l'application de puissance RF.
- Il incombe au médecin de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles d'une intervention de lésion par radiofréquence.

## Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation de ce dispositif comprennent notamment : infection, saignement, lésion de nerf, lésion interne, douleur accrue, défaillance de technique, paralysie et décès.

## Spécifications du produit

Les sondes RF HALYARD\* en nitinol doivent être utilisées par des médecins formés aux techniques de lésion par radiofréquence.

### Sonde RF HALYARD\* en nitinol (Fig. 1)

Les sondes RF HALYARD\* (PMP) en nitinol sont des électrodes individuelles utilisées avec une canule RF jetable (vendue séparément) de calibre variable et de longueur correspondante.

- Disponible avec canule droite et incurvée (calibre 16 à 22).
- Le numéro du modèle indique les informations sur la canule. Numéro de modèle de sonde PMP-YYC-N, où :  
YY : indique la longueur de la canule associée à la sonde  
C : si présent, indique que la canule est incurvée.

**Remarque :** Contacter Halyard Health pour une liste de tous les numéros de modèles et les tailles.

- Les sondes RF en nitinol sont expédiées non stériles et doivent être stérilisées conformément au Mode d'emploi, avant toute utilisation.
- Les produits sont fournis non pyrogènes.
- Sont fournies avec les pièces supplémentaires suivantes :
  - tubulure protectrice, pour empêcher toute courbure ou vrille de l'électrode RF en cours de manipulation.
- Connecteur mâle noir 4 broches (prise de la sonde) pour connecter la sonde RF HALYARD\* en nitinol au câble de connecteurs du générateur RF.
- Câble de sonde noir pour utilisation avec une canule droite et câble de sonde blanc pour utilisation avec une canule incurvée.

## Consignes de stockage

- Les sondes RF HALYARD® en nitinol doivent être conservées dans un endroit frais et sec.
- Ranger les sondes RF en nitinol sur le plateau de stérilisation et de rangement fourni, afin de réduire le risque d'endommagement dû à l'entreposage.

## Instructions de manipulations spéciales

La sonde RF de HALYARD® en nitinol est délicate en raison du petit diamètre de l'électrode RF. Ne pas plier, vriller ou forcer l'électrode RF. Ne pas écraser ou épisser le câble de la sonde. Ce faire, risquerait d'endommager le mécanisme de détection de température du dispositif et entraîner des mesures de température erronées.

## Câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\*

- Quatre modèles (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Expédié non stérile et devant être stérilisé conformément au manuel d'utilisation avant la première utilisation.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

Le PMX-BAY-BAY HALYARD\* connecte la sonde RF HALYARD\* en nitinol au générateur (PMG)

- Deux connecteurs différents :
  1. femelle 4 broches – Connecteur de sonde RF (pour la connexion à la sonde)
  2. mâle 14 broches – Prise du générateur RF (pour la connexion au générateur)

### PMX-BAY-BAY (Fig. 3)

Le PMX-RAD-BAY HALYARD\* connecte la sonde RF HALYARD\* en nitinol (PMP-N) à un générateur Valleylab® de la série RFG.

- Deux connecteurs différents :
  1. femelle 4 broches – Connecteur de sonde RF (pour la connexion à la sonde)
  2. mâle 14 broches – Prise du générateur RF (pour la connexion au générateur)

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

Le PMX-BAY-ORA HALYARD\* connecte le générateur RF HALYARD\* à la sonde Smith & Nephw modèle : cathéter intradiscal 4 broches ou cathéter intradiscal 4 broches XL.

- Deux connecteurs différents :
  1. femelle 4 broches – Connecteur de sonde RF (pour la connexion à la sonde)
  2. mâle 14 broches – Prise du générateur RF (pour la connexion au générateur)

**Remarque :** Le câble ne doit PAS être utilisé avec le cathéter de décompression intradiscal si le générateur utilisé est un générateur de version 1.2 ou plus ancien.

**Remarque :** En cas d'utilisation d'un PMG Version 2.0, s'assurer que l'option de thermocouple secondaire est désactivée. Consulter le Manuel d'utilisation du générateur TD.

- Sont utilisés pour connecter une sonde IDL (modèle 902002) au générateur RF HALYARD\*.
- Ne doivent PAS être utilisés avec le cathéter de décompression IDL, si le générateur utilisé est un PMG version 1.2 ou plus ancien.
- Ont deux connecteurs différents :
  1. femelle 4 broches – Connecteur de sonde RF (pour la connexion à la sonde)
  2. mâle 14 broches – Prise du générateur RF (pour la connexion au générateur)

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

Le PMX-NEU-BAY HALYARD\* connecte les sondes RF HALYARD\* en nitinol au générateur Neurotherm®.

- Deux connecteurs différents :
  1. femelle 4 broches – Connecteur de sonde RF (pour la connexion à la sonde)
  2. mâle 4 broches (métal) – Prise du générateur RF (pour la connexion au générateur)

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

Le PMX-SAC-BAY HALYARD\* connecte la sonde RF HALYARD\* au générateur RF STRYKER® ou au générateur RF STRYKER® MultiGen.

- Deux connecteurs différents :
  1. femelle 4 broches – Connecteur de sonde RF (pour la connexion à la sonde)
  2. mâle 12 broches (métal) – Prise du générateur RF (pour la connexion au câble du générateur)

## Consignes de stockage

- Les câbles de connecteurs de générateur RF HALYARD\* doivent être conservés dans un endroit frais et sec.
- Ranger les câbles de connecteurs de générateur RF sur le plateau de stérilisation et de rangement fourni, afin de réduire le risque d'endommagement dû à l'entreposage.

## Le boîtier de l'autoclave est

- Expédié non stérile.
- Doit être utilisé en permanence pour stocker la sonde RF HALYARD\* en nitinol et le câble de connecteurs du générateur RF de HALYARD\*.
- Stérilisable à la vapeur et doit être utilisé pour conserver les dispositifs durant leur stérilisation.
- NE PAS utiliser avec STERRAD®.

## Inspection avant utilisation

Effectuer les vérifications suivantes avant l'arrivée du patient pour l'intervention. Ces étapes permettent de vérifier que l'équipement utilisé fonctionne correctement. Effectuer ces tests dans un environnement stérile.

- **Vérification de stérilité :** Les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF HALYARD\* sont expédiés non stériles. Ils doivent être stérilisés avant chaque usage.
- **Examen visuel :** S'assurer de l'absence de tout dommage visible, du type décoloration, fissures, décoloration d'étiquettes, épissures ou vrilles de câbles au niveau des sondes RF en nitinol et des câbles de connecteurs de l'électrode RF. NE PAS utiliser d'équipement endommagé ou défectueux.
- **Humidité résiduelle :** S'assurer que les sondes RF et les câbles de connecteurs du générateur RF sont secs. Une humidité résiduelle peut entraîner un mauvais fonctionnement.

## Équipement requis

Les interventions de lésion par radiofréquence doivent être effectuées dans une configuration clinique spécialisée avec un équipement de radioscopie. L'équipement RF requis pour l'intervention est le suivant :

- Canule RF jetable
- Sonde RF en nitinol et câble de connecteurs de générateur RF correspondant
- Générateur RF
- Électrode à raccordement indifférente (passive) jetable conforme aux exigences de la norme ANSI/AAMI HF-18 pour les électrodes électrochirurgicales.

## Mode d'emploi

1. Réunir tout l'équipement requis pour l'intervention prévue et positionner le patient selon les besoins.
2. Raccorder l'électrode à raccordement indifférente (passive) jetable. Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente (passive), afin de déterminer le placement correct. Toujours utiliser des électrodes indifférentes (passives) conformes aux exigences de la norme ANSI/AAMI HF-18.
3. Connecter le câble de connecteurs approprié à la connexion du câble de connecteurs sur le générateur RF. Conserver l'accès au connecteur de la sonde RF en nitinol sur le câble de connecteurs, afin de faciliter le raccordement de la sonde.
4. Avec le stylet dans la canule, insérer la canule dans le patient à l'aide du guidage radioscopique pour placer l'embout actif à l'emplacement de la lésion souhaité.
5. Une fois la canule correctement en place, retirer soigneusement le stylet de la canule et insérer l'électrode RF (prédimensionnée) vers le bas de la tige de la canule.
6. Raccorder la sonde au câble de connecteurs (par l'intermédiaire de la prise de la sonde et du connecteur de sonde en nitinol RF).
7. Stimuler et effectuer la lésion selon les besoins. Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF pour plus d'informations.



## Après la procédure

1. Retirer de la canule, l'électrode RF de la sonde.
2. Retirer la canule du patient.
3. Déconnecter la sonde RF en nitinol du câble de connecteurs du générateur RF en tirant sur le corps de la prise.  
**⚠ Attention : Éviter tout endommagement du câble et de la sonde. En écartant les connecteurs, veiller à tirer sur la prise et non pas sur le câble.**
4. Déconnecter le câble de connecteurs de générateur RF du générateur.
5. Jeter la canule.
6. Retirer l'électrode au raccordement indifférente (passive) jetable du patient et l'éliminer.
7. Préparer la sonde et le câble de connecteurs réutilisables pour le nettoyage et la stérilisation. Transférer la sonde RF HALYARD\* en nitinol et le câble de connecteurs du générateur RF HALYARD\* sur une surface de support et les couvrir d'un linge mouillé, afin de s'assurer que le sang et les autres contaminants ne sèchent pas sur la surface.

## Consignes de nettoyage et de stérilisation

### ⚠ Danger

La sonde RF HALYARD\* en nitinol et le câble de connecteurs du générateur RF de HALYARD\* sont expédiés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation, conformément à ce Mode d'emploi. Un mauvais nettoyage et une mauvaise stérilisation du dispositif risquent de provoquer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

### Important

Le fabricant conseille à l'utilisateur de suivre le programme de contrôle de qualité pour chaque cycle de stérilisation qui est conforme ou dépasse les normes AORN (American Operating Room Nurses), ainsi que les pratiques et les consignes 2000 conseillées. Ce programme comprend l'enregistrement suivant, mais sans limitation :

- Type de stérilisateur et cycle utilisé
- Numéro de contrôle de lot
- Contenu du chargement
- Temps d'exposition et température, en l'absence de fourniture par un graphique d'enregistrement
- Nom de l'utilisateur
- Résultats du contrôle du processus de stérilisation (par ex. : chimique, mécanique, biologique)

## Nettoyage et décontamination

1. S'assurer que du sang et d'autres contaminants ne sèchent pas sur la sonde RF HALYARD\* en nitinol et sur le câble de connecteurs du générateur RF de HALYARD\*.
2. Retirer le tube protecteur de la sonde et suivre les directives ci-dessous pour chaque pièce séparément.
3. Rincer toutes les pièces avec de l'eau déminéralisée jusqu'à ce que l'eau soit claire. Une fois que l'eau est claire, faire tremper les pièces (sauf les connecteurs) dans de l'eau déminéralisée entre 22°C et 48°C pendant 1 minute. Sortir la sonde et les composants de l'eau et les brosser à l'aide d'une brosse douce, jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres. **Remarque : ne pas laisser tremper les connecteurs.** Essuyer les connecteurs, selon le besoin, jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres.
4. Faire tremper la sonde et les composants (sauf les connecteurs) dans une solution nettoyante enzymatique pendant 20 minutes. S'assurer que la température de la solution est inférieure à 55 °C. Brosser à nouveau avec une brosse douce et rincer abondamment à l'aide d'eau déminéralisée, jusqu'à ce que toutes les traces résiduelles de détergent soient éliminées.
5. Examiner à nouveau visuellement les pièces pour s'assurer de l'absence de tout débris, en cas de présence de débris, répéter les étapes 3 et 4.
6. Sécher la surface extérieure du dispositif avec une serviette propre et sèche. Remplacer le tube protecteur sur la sonde et remettre toutes les pièces sur le plateau de stérilisation et de rangement.

## Stérilisation (TOUS SAUF LE PMX-SAC-BAY)

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été validées pour utilisation avec les sondes RF HALYARD\* en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF de HALYARD\* :

- Stérilisation à la vapeur
- Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité
- Stérilisation STERRAD®

## Stérilisation (PMX-SAC-BAY)

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été validées pour utilisation avec le câble de connecteurs du générateur PMX-SAC-BAY HALYARD\* :

HALYARD\* PMX-SAC-BAY Generator Connector Cable:

- Stérilisation à la vapeur
- Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité

## Stérilisation à la vapeur

Vide partiel : avec emballage : 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F)  
pendant 3 à 4 minutes

sans emballage : « Flash » 132 °C pendant 4 minutes

## Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité

avec emballage : 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F)  
pendant 15 minutes

sans emballage : « Flash » 132 °C à 135 °C pendant 15 minutes

## Stérilisation STERRAD®

Les sondes RF en nitinol et les câbles de connecteurs du générateur RF de HALYARD\* peuvent être stérilisés à l'aide des systèmes STERRAD® suivants :

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Toutes les directives données dans le Guide d'utilisateur du système de stérilisation STERRAD® correspondant doivent être suivies.

**Remarque :** La sonde RF en nitinol et le câble de connecteurs du générateur RF de HALYARD\* ne doivent PAS être stérilisés dans le boîtier de l'autoclave. Il est possible d'utiliser n'importe quel plateau validé dont l'emploi est conseillé avec le système de stérilisation STERRAD®.

**Remarque :** Pour une stérilisation efficace, le tube protecteur DOIT être retiré pendant la stérilisation et placé à côté de la sonde sur le plateau.

### ⚠ Avertissement

**Halyard Health a validé UNIQUEMENT les méthodes de nettoyage et de stérilisation mentionnées antérieurement, pour la sonde RF HALYARD\* en nitinol et le câble de connecteurs du générateur RF HALYARD\*. Aucune autre méthode de nettoyage et de stérilisation n'a été testée. En cas d'utilisation de tout autre type de méthode de nettoyage ou de stérilisation sur ces produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier la stérilité. Un dispositif mal nettoyé peut entraîner des blessures au patient.**

## Dépannage

Le tableau suivant est fourni pour aider l'utilisateur à diagnostiquer des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
<b>Pas de mesure de température en mode de traitement OU Mesure de température inexacte, erratique ou faible en mode de traitement</b>	Afin de mesurer la température, tout le système doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de marche.	S'assurer de la solidité de toutes les connexions : <ul style="list-style-type: none"><li>• sonde à câble de connecteurs</li><li>• câble de connecteurs au générateur</li><li>• générateur à la prise de courant</li></ul> Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur. Vérifier visuellement la sonde ou le câble, afin de détecter tout endommagement. S'assurer que les dispositifs sont secs et à température ambiante. Si le problème persiste, cesser l'utilisation.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
<b>La sonde RF en nitinol ne rentre pas dans la canule RF</b>	La correspondance de taille entre la sonde et la canule est extrêmement précise. Dans de très rares situations, la fabrication de la sonde et/ou de la canule peut empêcher un bon ajustement.	S'assurer que le stylet a été retiré de la canule. S'assurer que l'électrode RF est totalement lisse et propre. Vérifier le calibre de la canule et s'assurer qu'une sonde de taille correcte est utilisée. Essayer une autre canule de la même taille.
<b>Le connecteur de la sonde RF en nitinol ne rentre pas dans la prise de la sonde RF</b>	Pour des raisons de sécurité, chaque connecteur est conçu pour se connecter de manière spécifique. Si les « clés » du connecteur ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'emboîteront pas.	Vérifier que les clés du connecteur sont alignées et correctement orientées. S'assurer que les connecteurs sont propres et pas obstrués.
<b>Cassure ou vrille de l'électrode RF</b>	En raison du faible diamètre de la tige, la partie électrode RF de la sonde RF HALYARD® en nitinol ne peut tolérer qu'un endommagement minimal dû à la manipulation.	La jeter immédiatement.

## Limite de responsabilité pour dommages

En cas de réclamation ou de poursuite pour des dommages faisant suite à une allégation de rupture de garantie ou de contrat, de négligence, de fiabilité du produit ou de toute autre théorie légale ou équitable, l'acheteur accepte spécifiquement que Halyard Health ne soit pas responsable des dommages pour pertes de profits ou de réclamations provenant de clients de l'acheteur pour lesdits dommages. La seule responsabilité de Halyard Health pour des dommages se limitera au coût de l'acheteur des produits concernés vendus par Halyard Health à l'acheteur et qui font l'objet de l'action en dommages.

L'utilisation de ce produit par l'acheteur sera considérée comme étant l'acceptation des conditions générales de ces garanties limitées, exclusions, dénis et limites de responsabilité pour dommages monétaires.

## Service clientèle et informations sur les retours de produits

En cas de problème ou de question concernant cet équipement HALYARD®, contacter notre personnel de support technique :

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Remarques

Il est obligatoire d'obtenir un numéro d'autorisation de renvoi, avant de renvoyer tout produit, couvert par une garantie limitée, à Halyard Health.

## Garanties limitées

Halyard Health garantit que ces produits sont exempts de tout défaut ou de vice de fabrication et de matériel d'origine. Si ces produits se révèlent défectueux en fabrication ou en matériaux d'origine, Halyard Health les remplacera ou les réparera, à sa seule discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre dus à l'inspection, au retrait ou au restockage des produits.

Cette garantie limitée s'applique uniquement aux produits d'origine provenant de l'usine et qui ont été utilisés de façon normale, aux fins prévues. La garantie limitée de Halyard Health ne s'applique PAS aux produits Halyard Health ayant été réparés, changés ou modifiés, de quelque façon que ce soit et ne s'applique PAS aux produits Halyard Health ayant été entreposés, installés, utilisés ou entretenus de manière contraire aux consignes de Halyard Health. La durée de garantie de la sonde RF en nitinol et des câbles des connecteurs du générateur RF de HALYARD® est de 90 jours à compter de la date d'achat, sauf indication contraire.

## Déni de responsabilité et exclusion d'autres garanties

Aucune autre garantie n'est offerte au-delà de celles mentionnées ci-dessus. Halyard Health décline et exclut toute garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.

Rx Only: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

## Produktbeschreibung

Die HALYARD\* Hochfrequenz (HF)-Nitinol-Sonden (Abb. 1) sind einzelne Elektroden, die mit einer Einmal-Hochfrequenzkanüle (separat erhältlich) der entsprechenden Länge und verschiedener Gauge-Größen verwendet werden. Die Anschlusskabel des HALYARD\* HF-Generators (PMX-BAY-BAY (Abb. 2), PMX-RAD-BAY (Abb. 3), PMX-BAY-ORA (Abb. 4), PMX-NEU-BAY (Abb. 5) und PMX-SAC-BAY (Abb. 6)) verbinden Sie HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden mit dem HF-Generator, die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden mit dem Valleylab® RFG Series Generator, die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden mit dem Neurotherm® Generator bzw. den HALYARD\* HF-Generator oder KIMBERLY-CLARK® Hochfrequenz-Generator (früher: Baylis Schmerzmanagement-Generator) mit dem Smith & Nephew® Sondenmodell: 4-poliger intradiskaler Katheter, 4-poliger intradiskaler Katheter XL oder 4-poliger intradiskaler Dekompressionskatheter.

## Indikationen

Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonde und das HALYARD\* HF-Generatoranschlusskabel werden gemeinsam mit dem HF-Generator dazu verwendet, Hochfrequenzläsionen im Nervengewebe zu erzeugen.

## Kontraindikationen

Bei Patienten mit Herzschrittmachern können während und nach der Behandlung verschiedene Veränderungen auftreten. Im Registrierungsmodus könnte der Schrittmacher das HF-Signal als Herzschlag interpretieren und die Stimulierung des Herzens auslassen. Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Herzschrittmachers, ob der Schrittmacher während der HF-Behandlung auf eine festfrequente Stimulierung eingestellt werden sollte. Beurteilen Sie das Stimulierungssystem des Patienten nach Beendigung des Verfahrens.

Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit anderer physiologischer Überwachungs- und elektrischer Geräte, die zusammen mit dem HF-Läsionsgenerator am Patienten eingesetzt werden sollen.

Wenn der Patient mittels Rückenmark- oder tiefer Gehirnstimulation behandelt oder anderweitig stimuliert wird, erkundigen Sie sich beim Hersteller des Stimulators, ob dieser in den bipolaren Stimulationsmodus gestellt oder ausgeschaltet werden sollte.

Wenn die Anamnese des Patienten neurologische Ausfälle aufzeigt, sollte dieses Verfahren überdacht werden.

Eine Vollnarkose ist kontraindiziert. Die Behandlung sollte unter Lokalanästhesie erfolgen, um eine Ansprache des Patienten und Rückkopplung mit dem Patienten zu erlauben.

Eine systemische Infektion oder lokale Infektion in der behandelten Region. Blutgerinnungsstörungen oder Verwendung von Antikoagulantien.

## Warnhinweise

- Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung laut Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel sind wiederverwendbar. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten und die Möglichkeit der Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten.
- Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel müssen mit dem richtigen Anschlusskabel verwendet werden. Die Verwendung anderer HF-Generatoranschlusskabel kann dem Patienten oder Bediener einen tödlichen Stromschlag versetzen.
- Laborkostenpersonal und Patienten können bei HF-Verfahren aufgrund der kontinuierlichen fluoroskopischen Bildgebung beträchtlichen Mengen an Röntgenstrahlung ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden sowie zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus diesem Grund muss die Strahlenexposition mit geeigneten Maßnahmen auf ein Minimum begrenzt werden.
- Die Behandlung ist umgehend abzubrechen, wenn ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturwerte gemessen werden. Die Verwendung von defekten Produkten kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Produkte von HALYARD\* dürfen nicht verändert werden.

Veränderungen jeglicher Art können die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

- Die bei Aktivierung des HF-Generators erzeugten und abgestrahlten elektrischen Felder können andere elektrische medizinische Produkte stören.
- Der HF-Generator kann beträchtliche Stromstärken ausgeben. Die unsachgemäße Handhabung der HF-Sonden, insbesondere während des Gerätebetriebs, kann Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.
- Während der Stromabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallflächen in Kontakt kommen.
- Während der Stromabgabe darf das Produkt weder entfernt noch zurückgezogen werden.
- Es besteht ein seltenes Risiko für Hautverbrennungen, falls die Stelle der HF-Läsion nicht genug subkutanes Gewebe enthält (< 15 mm) oder sich in der Nähe eines metallenen Implantats befindet.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Gebrauch der HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel müssen die beiliegenden Gebrauchsanweisung sowie das Benutzerhandbuch für den HF-Generator gründlich gelesen werden.
- Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit HF-Läsionstechniken vertraut sind.
- Wenn die Leistungsabgabe zu niedrig erscheint oder das Gerät in den normalen Einstellungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, liegen möglicherweise folgende Probleme vor: 1) falsche Anwendung der Dispersionelektrode oder 2) Stromausfall einer elektrischen Leitung. Behandlungsparameter dürfen erst verändert werden, nachdem überprüft wurde, dass keine offensichtlichen Defekte vorliegen und das Gerät nicht falsch angewendet wurde.
- Um das Risiko der Entflammbarkeit zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass sich keine entflammbaren Materialien während der HF-Stromabgabe im Raum befinden.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, alle absehbaren Risiken des HF-Läsionsverfahrens zu bestimmen, einzuschätzen und jedem einzelnen Patienten mitzuteilen.

## Unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sind u. a.: Infektion, Blutung, Nervenschädigung, viszerale Verletzung, verstärkte Schmerzen, Lähmung und Tod.

## Produktspezifikationen

Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit HF-Läsionstechniken vertraut sind.

### HALYARD\* HF-Nitinol-Sonde (Abb. 1)

Die HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden (PMP) sind einzelne Elektroden, die mit einer Einmal-Hochfrequenzkanüle (separat erhältlich) der entsprechenden Länge und verschiedener Gauge-Größen verwendet werden.

- Ermäßig mit geraden und gekrümmten Kanülen (16-22 Gauge).
- Modellnummer gibt die Kanüleninformationen an.  
Modellnummer PMP-YYC-N, wobei:  
YY: Gibt die Länge der für die Sonde angemessenen Kanüle an  
C: Falls vorhanden, besagt dies, dass die Kanüle gekrümmt ist.

**Hinweis:** Eine Liste aller Modellnummern und Größen erhalten Sie von Halyard Health.

- HF-Nitinol-Sonden werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung laut Gebrauchsanweisung sterilisiert werden.
- Werden pyrogenfrei geliefert.
- Werden mit den folgenden weiteren Teilen geliefert:
  - Schutzhülle, die ein Biegen oder Knicken der HF-Elektrode bei der Handhabung vermeiden soll.
- Besitzt einen schwarzen 4-poligen Stecker (Sondenstecker) zum Anschluss der HALYARD\* HF-Nitinol-Sonde an das HF-Generatoranschlusskabel.

- Das schwarze Sondenkabel wird mit der geraden Kanüle verwendet und das weiße Sondenkabel wird mit der gekrümmten Kanüle verwendet.

## Lagerungsanweisungen

- Die HALYARD® HF-Nitinol-Sonden sollten an einem kühlen trockenen Platz gelagert werden.
- Um Lagerungsschäden möglichst zu vermeiden, sind die HF-Nitinol-Sonden in den dafür vorgesehenen Sterilisations- und Aufbewahrungsschalen aufzubewahren.

## Spezielle Handhabungsanleitung

Die HALYARD® HF-Nitinol-Sonde ist aufgrund des kleinen Durchmessers der HF-Elektrode äußerst empfindlich. Die HF-Elektrode darf nicht gebogen, geknickt oder gedehnt werden. Das Sondenkabel darf nicht gequetscht oder gespleißt werden. Dadurch könnte der Temperaturregistriermechanismus im Produkt beschädigt werden und falsche Temperaturmessungen ergeben.

## HALYARD® HF-Generatoranschlusskabel

- Vier Modelle (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung laut Benutzerhandbuch sterilisiert werden.

## PMX-BAY-BAY (Abb. 2)

Das HALYARD® PMX-BAY-BAY verbindet die HALYARD® HF-Nitinol-Sonde mit dem Generator (PMG).

- Zwei unterschiedliche Steckverbinder:
  1. 4-polige Buchse – HF-Sondensteckverbinder (für den Anschluss an die Sonde)
  2. 14-poliger Stecker – HF-Generatorstecker (für den Anschluss an den Generator)

## PMX-RAD-BAY (Abb. 3)

Das HALYARD® PMX-RAD-BAY verbindet die HALYARD® HF-Nitinol-Sonde (PMP-N) mit einem Valleylab® Generator der RFG Serie.

- Zwei unterschiedliche Steckverbinder:
  1. 4-polige Buchse – HF-Sondensteckverbinder (für den Anschluss an die Sonde)
  2. 14-poliger Stecker – HF-Generatorstecker (für den Anschluss an den Generator)

## PMX-BAY-ORA (Abb. 4)

Das HALYARD® PMX-BAY-ORA verbindet den HALYARD® HF-Generator mit dem Sondenmodell Smith & Nephew. 4-poliger intradiskaler Katheter oder 4-poliger intradiskaler Katheter XL.

- Zwei unterschiedliche Steckverbinder:
  1. 4-polige Buchse – HF-Nitinol-Sondensteckverbinder (für den Anschluss an die Sonde)
  2. 14-poliger Stecker – HF-Generatorstecker (für den Anschluss an den Generator)

**Hinweis:** Das Kabel sollte NICHT mit dem intradiskalen Dekompressionskatheter verwendet werden, wenn der betriebene Generator von der Version 1.2 oder niedriger ist.

**Hinweis:** Falls PMG Version 2.0 verwendet wird, sorgen Sie dafür, dass die sekundäre Thermokopler-Option deaktiviert ist. Lesen Sie hierzu das Benutzerhandbuch zum Generator-TD.

- Zum Anschluss einer IDL-Sonde (Modell 902002) an den HALYARD® HF-Generator verwendet.
- Sollte NICHT mit dem intradiskalen Dekompressionskatheter verwendet werden, wenn der betriebene Generator von der Version 1.2 oder niedriger ist.
- Besitzt zwei unterschiedliche Steckverbinder:
  1. 4-polige Buchse – HF-Nitinol-Sondensteckverbinder (für den Anschluss an die Sonde)
  2. 14-poliger Stecker – HF-Generatorstecker (für den Anschluss an den Generator)

## PMX-NEU-BAY (Abb. 5)

Das HALYARD® PMX-NEU-BAY verbindet die HALYARD® HF-Nitinol-Sonden mit dem Neurotherm® Generator.

- Zwei unterschiedliche Steckverbinder:
  1. 4-polige Buchse – HF-Nitinol-Sondensteckverbinder (für den Anschluss an die Sonde)
  2. 4-poliger Stecker (aus Metall) – HF-Generatorstecker (für den Anschluss an den Generator)

## PMX-SAC-BAY (Abb. 6)

HALYARD® PMX-SAC-BAY verbindet die HALYARD® HF-Sonde mit dem STRYKER® HF-Generator oder dem STRYKER® HF Multi-Gen.

- Zwei verschiedene Steckverbinder:
  1. 4-polige Buchse – HF-Sondensteckverbinder (für den Anschluss an die Sonde)
  2. 12-poliger Stecker (aus Metall) – HF-Generatorstecker (für den Anschluss an das Generatorkabel)

## Lagerungsanweisungen

- Die HALYARD® HF-Generatoranschlusskabel sollten an einem kühlen trockenen Platz gelagert werden.
- Um Lagerungsschäden möglichst zu vermeiden, sind die HF-Generatoranschlusskabel in den dafür vorgesehenen Sterilisations- und Aufbewahrungsschalen aufzubewahren.

## Der Autoclav-Behälter

- Wird unsteril geliefert.
- Sollte immer verwendet werden, wenn die HALYARD® HF-Nitinol-Sonde und das HALYARD® HF-Generatoranschlusskabel gelagert werden.
- Ist dampfsterilisierbar und sollte für den Sterilisiervorgang der Produkte verwendet werden.
- Darf NICHT mit STERRAD® verwendet werden.

## Prüfung vor Gebrauch

Vor Beginn des Verfahrens am Patienten müssen folgende Punkte überprüft werden. Damit wird die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts sichergestellt. Diese Tests sind in einer sterilen Umgebung durchzuführen.

- **Sterilitätsprüfung:** Die HALYARD® HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jeder Verwendung sterilisiert werden.
- **Sichtprüfung:** Stellen Sie sicher, dass die HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel keine sichtbaren Schäden (wie Verfärbungen, Risse, verblasste Etiketten, Kabelspleiß oder Knicke) aufweisen. Beschädigte Produkte dürfen NICHT verwendet werden.
- **Restfeuchtigkeit:** Sorgen Sie dafür, dass die HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel trocken sind. Restfeuchtigkeit kann zu Fehlfunktionen führen.

## Erforderliche Produkte

HF-Läsionsverfahren müssen in einer klinischen Spezialeinrichtung mit Fluoroskopiegeräten durchgeführt werden. Folgende HF-Produkte sind für das Verfahren erforderlich:

- Einmal-HF-Kanüle
- HF-Nitinol-Sonde und entsprechendes HF-Generatoranschlusskabel
- HF-Generator
- Indifferent-Patch-Dispersionselektrode (DIP-Elektrode) für den einmaligen Gebrauch, die den Anforderungen für elektrochirurgische Elektroden gemäß ANSI/AAMI Standard HF-18 entspricht.

## Gebrauchsanweisung

1. Bauen Sie alle für das geplante Verfahren erforderlichen Produkte zusammen und positionieren Sie den Patienten für das geplante Verfahren entsprechend.
2. Schließen Sie die Indifferent-Patch-Dispersionselektrode (DIP-Elektrode) für den einmaligen Gebrauch an. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Dispersionselektrode hinsichtlich der richtigen Platzierung. Verwenden Sie stets Einmal-Dispersionselektroden (DIP), die den ANSI/AAMI HF-18 Anforderungen entsprechen oder diese übertreffen.
3. Schließen Sie das richtige Anschlusskabel am entsprechenden Anschluss des HF-Generators an. Sorgen Sie für guten Zugriff auf den HF-Nitinol-Sondensteckverbinder, damit die Sonden leicht angeschlossen werden können.
4. Führen Sie die Kanüle mit eingesetzter Sonde unter bildgebender Führung in den Patienten ein und platzieren Sie die aktive Spitze an der gewünschten Läsionsstelle.
5. Nach Platzierung der Kanüle ziehen Sie die Sonde vorsichtig aus der Kanüle heraus und führen Sie die HF-Elektrode (mit vorbestimmter Größe) in den Kanülschaft ein.
6. Schließen Sie die Sonde am Anschlusskabel an (mit dem Sondenstecker und dem HF-Nitinol-Sondensteckverbinder).

7. Stimulieren und läsionieren Sie die zu behandelnde Stelle nach Bedarf. Nähere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für den HF-Generator.

## Nach dem Verfahren

1. Entfernen Sie die HF-Elektrode der Sonden aus der Kanüle.
2. Ziehen Sie die Kanüle aus dem Patienten.
3. Nehmen Sie die HF-Nitinol-Sonde vom HF-Generator-Anschlusskabel ab. Ziehen Sie dabei am Stecker.
- ⚠ **Achtung: Vermeiden Sie eine Beschädigung von Kabel und Sonde. Ziehen Sie zum Trennen der Verbindung nur am Stecker und nicht am Kabel.**
4. Ziehen Sie das Anschlusskabel des HF-Generators aus dem Generator.
5. Entsorgen Sie die Kanüle.
6. Entfernen Sie die Indifferent-Patch-Dispersionselektrode (DIP-Elektrode) für den einmaligen Gebrauch vom Patienten und entsorgen Sie sie.
7. Bereiten Sie wiederverwendbare Sonde/Anschlusskabel auf die Reinigung und Sterilisation vor. Legen Sie die gebrauchte HALYARD® HF-Nitinol-Sonde und das gebrauchte HF-Generatoranschlusskabel auf eine Unterlage und legen Sie ein feuchtes Tuch darüber, damit Blut und andere Kontaminanten nicht auf dem Kabel antrocknen.

## Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

### ⚠ Gefahr

Die HALYARD® HF-Nitinol-Sonde und das HF-Generator-Anschlusskabel werden unsteril geliefert und müssen vor jeder Verwendung laut Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten und die Möglichkeit der Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten.

### Wichtig

Der Hersteller empfiehlt für jeden Sterilisationszyklus ein Qualitätskontrollprogramm, das die Empfohlenen Praktiken und Richtlinien der US-Normen für OP-Pflegepersonal (American Operating Room Nurses, AORN) aus dem Jahr 2000 erfüllt oder übertrifft. Das Programm erfordert u.a. folgende Angaben:

- Art des Sterilisators und des verwendeten Zyklus
- Chargenkontrollnummer
- Ladungsinhalt
- Expositionszeit und -temperatur (falls nicht im Aufzeichnungsdiagramm eingetragen)
- Name des Gerätebedieners
- Ergebnisse der Sterilisationsprozessüberwachung (chemische, mechanische, biologische usw.)

## Reinigung und Dekontamination

1. Stellen Sie sicher, dass Blut und andere Kontaminanten nicht an HALYARD® HF-Nitinol-Sonde und HALYARD® HF-Generator-Anschlusskabel antrocknen.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Sonde und befolgen Sie die Anweisungen für jedes Teil separat.
3. Spülen Sie alle Teile so lange mit entionisiertem Wasser, bis das abfließende Wasser klar ist. Weichen Sie anschließend die Teile (ohne Steckverbinder) eine Minute in 22–48°C warmem, entionisiertem Wasser ein. Nehmen Sie die Sonde und die anderen Komponenten aus dem Wasser und bürsten Sie sie mit einer weichen Bürste ab, bis sie sichtbar sauber ist. **Hinweis:** Die Steckverbinder (Stecker und Buchsen) dürfen nicht in Wasser gelegt werden. Wischen Sie bei Bedarf die Steckverbinder ab, bis sie sichtbar sauber sind.
4. Legen Sie die Sonde und die anderen Komponenten (mit Ausnahme der Steckverbinder) 20 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung. Die Lösung muss kühler als 55°C sein. Bürsten Sie das Kabel wieder mit einer weichen Bürste ab und spülen Sie anschließend gründlich mit entionisiertem Wasser nach, bis das Reinigungsmittel restlos entfernt ist.
5. Überprüfen Sie die Teile erneut, und wiederholen Sie Schritte 3 und 4, falls noch Verschmutzungen sichtbar sind.
6. Trocknen Sie die Außenflächen des Produkts mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Bringen Sie die Schutzhülle wieder an der Sonde an und legen Sie alle Teile wieder in die Sterilisations- und Aufbewahrungsschale.

## Sterilisation (ALLE AUSSER PMX-SAC-BAY)

Die folgenden Sterilisationsmethoden wurden für die HALYARD® HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel validiert:

- Dampfsterilisation
- Dampfsterilisation durch Schwerkraftverdrängung
- STERRAD®-Sterilisation

## Sterilisation (PMX-SAC-BAY)

Die folgenden Sterilisationsmethoden wurden für das HALYARD® PMX-SAC-BAY Generatoranschlusskabel validiert:

- Dampfsterilisation
- Dampfsterilisation durch Schwerkraftverdrängung

## Dampfsterilisation

Vorvakuum: Eingewickelt: 3 bis 4 Minuten bei 132–135°C (270–275°F)

Nicht eingewickelt: Blitzsterilisation (Flash), 4 Minuten bei 132°C

## Dampfsterilisation durch Schwerkraftverdrängung

Eingewickelt: 15 Minuten lang bei 132–135°C (270–275°F)

Nicht eingewickelt: Blitzsterilisation (Flash), 15 Minuten bei 132°C - 135°C

## STERRAD®-Sterilisation

Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz von HALYARD® können mit folgenden STERRAD®-Systemen sterilisiert werden:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Die Anleitungen in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige STERRAD® Sterilisationssystem müssen strikt befolgt werden.

**Hinweis:** Die HALYARD® HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel dürfen NICHT im Autoklav-Behälter sterilisiert werden. Alle für das STERRAD® System validierten Schalen sind zulässig.

**Hinweis:** Für eine wirksame Sterilisation MUSS die Schutzhülle während der Sterilisation entfernt und neben die Sonde in die Schale gelegt werden.

### ⚠ Warnung

**Halyard Health hat NUR die oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für HALYARD® HF-Nitinol-Sonden und HALYARD® HF-Generatoranschlusskabel validiert. Es wurden keine anderen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren getestet. Sollte der Anwender diese Produkte mit einem anderen Verfahren reinigen oder sterilisieren, liegt es in seiner Verantwortung, die Sterilität des Produkts zu verifizieren. Die unsachgemäße Reinigung des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten führen.**

## Fehlersuche und -behebung

Die nachfolgende Tabelle empfiehlt das Vorgehen bei möglichen Problemen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
Keine Temperaturmessung im Behandlungsmodus ODER Ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturmessungen im Behandlungsmodus	Zur Temperaturmessung muss das gesamte System zusammengebaut und alle Produkte müssen funktionstüchtig sein	Achten Sie darauf, dass alle Teile ordnungsgemäß angeschlossen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonde am Anschlusskabel</li> <li>• Anschlusskabel am Generator</li> <li>• Generator an Steckdose</li> </ul> Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem Generator angezeigt wird. Prüfen Sie, ob das Kabel in irgendeiner Weise beschädigt ist. Stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken sind und Zimmertemperatur haben. Sollte das Problem fortbestehen, ist die Anwendung zu unterbrechen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
<b>HF-Nitinol-Sonde passt nicht in die HF-Kanüle</b>	Die Sonde passt ganz präzise in die Kanüle. In seltenen Fällen kann es bei der Herstellung passieren, dass die Sonde und/oder die Kanüle nicht richtig passen.	Stellen Sie sicher, dass die Sonde aus der Kanüle entfernt wurde. Vergewissern Sie sich, dass die HF-Elektrode ganz glatt und sauber ist. Überprüfen Sie die Gauge-Größe der Kanüle und vergewissern Sie sich, dass eine Sonde mit der entsprechenden Größe verwendet wird. Versuchen Sie es mit einer anderen Kanüle der gleichen Größe.
<b>HF-Nitinol-Sondenstecker passt nicht in den HF-Nitinol-Sonden-Steckverbinder.</b>	Aus Sicherheitsgründen kann jeder Stecker nur auf ganz bestimmte Weise eingesteckt werden. Wenn die Stecker nicht richtig ausgerichtet sind, können die Stecker nicht zusammengefügt werden.	Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder sauber und frei von Blockierungen sind.
<b>Brüche oder Knicke der HF-Elektrode</b>	Aufgrund des kleinen Durchmessers des Schafts kann der HF-Elektrodenteil der HALYARD* HF-Nitinol-Sonde durch Handhabung leicht beschädigt werden.	Sofort entsorgen.

## Haftungsausschluss und Ausschluss anderer Garantien

Es werden keine Garantien jeglicher Art gewährt, die über die oben beschriebenen Gewährleistungen hinausgehen. Halyard Health schließt jegliche Haftung und jede ausdrückliche und stillschweigende Gewährleistung hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus.

### Einschränkung der Schadensersatzhaftung

Im Fall von Schadensersatzansprüchen oder -verfahren aufgrund einer angeblichen Garantie- oder Vertragsverletzung, Fahrlässigkeit, Produkthaftung oder eines anderen Rechtsgrunds erklärt sich der Käufer ausdrücklich damit einverstanden, dass Halyard Health nicht für Schäden durch Gewinnausfall haftet und dem Käufer keinen Schadensersatz für derartige Schäden leistet. Die Schadensersatzhaftung von Halyard Health ist auf die Kosten begrenzt, die dem Käufer durch den Kauf des Halyard Health-Produktes entstanden sind, das Anlass für die Schadensersatzforderung gab.

Mit seiner Verwendung dieses Produkts erklärt sich der Käufer mit den Bedingungen dieser beschränkten Gewährleistung, Ausschlüsse, Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen für Schadensersatz in Form von Geld einverstanden.

## Kundendienst und Produktrückgabe

Wenden Sie sich bitte bei auftretenden Problemen und bei Fragen zu diesem Produkt von HALYARD\* an unseren technischen Kundendienst:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-Mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Hinweise

Vor der Rücksendung von Produkten mit eingeschränkter Gewährleistung an Halyard Health müssen Sie erst eine Rücksendenummer (RMA) anfordern.

## Eingeschränkte Gewährleistung

Halyard Health gewährleistet, dass diese Produkte im Originalzustand frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Sollten diese Produkte im Originalzustand Verarbeitungs- und Materialfehler aufweisen, repariert und ersetzt Halyard Health nach eigenem und rechtskräftigem Ermessen die defekten Produkte, abzüglich jeglicher Transport- und Arbeitskosten, die bei Inspektion, Ausbau oder Bestandsauffüllung der Produkte anfallen.

Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für vom Hersteller gelieferte Originalprodukte, die für die normalen und vorgesehenen Verwendungszwecke eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von Halyard Health gilt nicht für Produkte von Halyard Health, die in irgendeiner Weise repariert, umgebaut oder verändert wurden, noch gilt sie für Produkte von Halyard Health, die unsachgemäß und unvorschriftsmäßig aufbewahrt, installiert, betrieben oder gewartet wurden. Die Gewährleistungsfrist für HALYARD\* HF-Nitinol-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel beträgt 90 Tage ab Kaufdatum, sofern nicht anders angegeben.

## Радиочестотна нитинолова сонда и конекторен кабел за радиочестотен генератор HALYARD\*

Rx Only: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

### Описание на изделието

Радиочестотните (P4) нитинолови сонди HALYARD\* (Фиг. 1) представляват отделни електроди, които се използват с радиочестотна (P4) канюла за еднократна употреба (продавана отделно) с различни диаметри и съответна дължина. Конекторните кабели за радиочестотния (P4) генератор HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (Фиг. 2), PMX-RAD-BAY (Фиг. 3), PMX-BAY-ORA (Фиг. 4), PMX-NEU-BAY (Фиг. 5) и PMX-SAC-BAY (Фиг. 6)] съответно свързват P4 нитиноловите сонди HALYARD\* към P4 генератора, свързват P4 нитиноловите сонди HALYARD\* към генератора от RFG серията Valleylab®, свързват P4 нитиноловите сонди HALYARD\* към генератора Neurotherm® или свързват P4 генератора HALYARD\* или радиочестотен генератор Кимвегъ-Славк® (наричан преди Генератор за контрол на болката Baylis) към сондата Smith & Nephew®, модел: 4-цифров вътрешен катетър, 4-цифров вътрешен катетър XL или 4-цифров вътрешен катетър за декомпресия.

### Инструкции за експлоатация

Радиочестотната нитинолова сонда HALYARD\* и конекторният кабел за радиочестотния генератор HALYARD\* ще се използват заедно с радиочестотен генератор за създаване на лезии в нервна тъкан.

### Противопоказания

За пациенти със сърдечни пейсмейкъри могат да настъпят много промени и след лечението. При режим на усещане пейсмейкърът може да интерпретира P4 сигнала като сърдечен пулс и да не успее да вкара сърцето в ритъм. Свържете се с компанията производител на пейсмейкъри, за да установите дали пейсмейкърът трябва да бъде настроен за регулиране на ритъма с фиксирани стойности по време на P4 процедурата. Оценете системата на пациента за регулиране на ритъма след процедурата. Проверете съвместимостта и безопасността на комбинации от други уреди за физиологично мониториране и електрически уреди, които ще бъдат използвани при пациента в допълнение към P4 генератора за лезии. Ако пациентът има стимулатор на гръбначния мозък или дълбоките мозъчни структури, или друг стимулатор, свържете се с производителя, за да определите дали стимулаторът се нуждае да бъде в биполярен режим на стимулиране или в положение ИЗКЛЮЧЕНО.

Тази процедура трябва да бъде преразгледана при всякакъв предшестващ неврологичен дефицит.

Прилагането на обща анестезия е противопоказано. С цел да се създадат условия за обратна връзка от пациента и реакции по време на процедурата, лечението трябва да се проведе с местна анестезия.

Системна инфекция или местна инфекция в областта на процедурата. Нарушения на коагулацията на кръвта или употреба на антикоагуланти.

### ⚠ Предупреждения

- P4 нитиноловите сонди и конекторните кабели за P4 генератора HALYARD\* се доставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди употреба съгласно указанията в Инструкциите за експлоатация.
- P4 нитиноловите сонди HALYARD\* и конекторните кабели за P4 генератора са изделени за многократна употреба. Неизвършването на съответно почистване и стерилизация на изделието може да причини увреждане на пациента и/или предаване на инфекциозни болести от един пациент на друг.
- P4 нитиноловите сонди и конекторните кабели за P4 генератора HALYARD\* трябва да се използват с правилния конекторен кабел. Опитите за употреба с други конекторни кабели могат да доведат до електрически удар на пациента или оператора.
- Лабораторният персонал и пациентите могат да бъдат подложени на значителна рентгенова експозиция по време на P4 процедури поради продължителното използване на флуороскопско наблюдение. Тази експозиция може да доведе до остра радиациона травма, както и до повишен риск за соматични и генетични ефекти. Поради това трябва да се

предприемат съответни мерки за свеждане на експозицията до минимум.

- Преустановете употребата, ако се наблюдават неточни, непостояни или забавени отчитания на температурата. Използването на повредено оборудване може да причини увреждане на пациента.
- Не модифицирайте оборудването HALYARD\*. Всякакви модификации могат да компрометират безопасността и ефикасността на изделието.
- Когато P4 генераторът е активен, провежданите и излъчваните електрически полета могат да смущават друго електрическо медицинско оборудване.
- P4 генераторът е в състояние да доставя значителна електрическа мощност. Увреждане на пациента или оператора може да настъпи при неподходящо манипулиране с P4 сондите, особено по време на работата с изделието.
- По време на подаване на мощност на пациента не трябва да се позволява контакт със замасени метални повърхности.
- Не изключвайте и не отстранявайте изделието по време на подаване на енергия.
- Рядко може да се получи локализирано кожно изгаряне, ако мястото на P4 лезията е с недостатъчно подложна тъкан (<15 mm) или се намира близо до повърхностно разположен метален имплант.

### ⚠ Предпазни мерки

- Не се опитвайте да използвате P4 нитиноловите сонди и конекторните кабели за P4 генератора HALYARD\*, преди да сте прочели изцяло тези Инструкции за експлоатация и Ръководството за потребителя на P4 генератор.
- P4 нитиноловите сонди и конекторните кабели за P4 генератора HALYARD\* трябва да се използват от лекари, запознати с техниките за P4 лезии.
- Видимо ниска изходна мощност или неспособност на оборудването да функционира правилно при нормални условия може да е указание за: 1) погрешно прилагане на разпръскващия електрод или 2) прекъсване на захранването към електрически проводник. Не коригирайте параметрите на лечението, преди да проверите за очевидни дефекти или неправилно прилагане.
- За да предотвратите риска от запалване, трябва да вземате мерки в помещението да няма запалими материали по време на подаване на P4 енергия.
- Лекарят носи отговорност за установяването, оценяването и съобщаването на всички предвидими рискове от процедурата за P4 лезии на всеки отделен пациент.

### Нежелани събития

Потенциалните усложнения, свързани с употребата на това изделие, включват, но не се ограничават с: инфекция, кръвене, увреждане на нерв, травма на вътрешни органи, усилване на болката, техническа авария, парализа и смърт.

### Спецификации на изделието

P4 нитиноловите сонди HALYARD\* трябва да се използват от лекари, запознати с техниките за P4 лезии.

### P4 нитинолова сонда HALYARD\* (Фиг. 1)

P4 нитиноловите сонди HALYARD\* (PMP) представляват отделни електроди, които се използват с P4 канюла за еднократна употреба (продавана отделно) с различни диаметри и съответна дължина.

- Предлага се с прави и извити канюли (размер 16–22).
- Номерът на модела указва информацията за канюлата. Номер на модел: PMP-YYC-N, където:  
YY: указва дължината на канюлата, свързана със сондата  
C: ако е налице, указва, че канюлата е извита.

**Забележка:** *Моя, свържете се с Halyard Health за списък на всички номера и размери на модели.*

- РЧ нитиноловите сонди се доставят нестерилни и трябва да се стерилизират преди употреба съгласно Инструкциите за експлоатация.
- Доставят се непирирогени.
- Доставят се със следните допълнителни части:
  - Предпазна епруветка за предотвратяване на прегъване или извиване на РЧ електрода по време на работа.
- Черен 4-цифтов, мъжки конектор (гнездо за включване на сондата) за свързване на РЧ нитиноловата сонда HALYARD® към конекторния кабел на РЧ генератора.
- Черен кабел за сондата за употреба с права канола и бял кабел за сондата за употреба с извита канола.

## Инструкции за съхранение

- РЧ нитиноловите сонди HALYARD® трябва да се съхраняват на хладно и сухо място.
- Съхранявайте РЧ нитиноловите сонди в контейнера за стерилизация и съхранение, предоставен за намаляване на риска от повреждане заради условията на съхранение.

## Специални инструкции за работа

РЧ нитиноловата сонда HALYARD® е деликатно изделие поради малкия диаметър на РЧ електрода. Не прегъвайте, не извивайте и не натоваарвайте РЧ електрода. Не мачкайте и не снаждайте кабела на сондата. Това може да повреди механизма в издиелото за отчитане на температурата и да доведе до неправилно измерване на температурата.

## Конекторни кабели за РЧ генератор HALYARD®

- Четири модела (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Доставят се нестерилни и трябва да се стерилизират според Ръководството за потребителя преди първата употреба.

### PMX-BAY-BAY (Фиг. 2)

PMX-BAY-BAY HALYARD® свързва РЧ нитиноловата сонда HALYARD® към генератора (PMG).

- Два различни конектора:
  1. 4-цифтов женски – Конектор за РЧ сонда (за свързване към сондата)
  2. 14-цифтов мъжки – Гнездо за включване на РЧ генератор (за свързване към генератора)

### PMX-RAD-BAY (Фиг. 3)

PMX-RAD-BAY HALYARD® свързва РЧ нитиноловата сонда HALYARD® (PMP-N) към генератор от RFG серията Valleylab®.

- Два различни конектора:
  1. 4-цифтов женски – Конектор за РЧ сонда (за свързване към сондата)
  2. 14-цифтов мъжки – Гнездо за включване на РЧ генератор (за свързване към генератора)

### PMX-BAY-ORA (Фиг. 4)

PMX-BAY-ORA HALYARD® свързва РЧ генератора HALYARD® към модела Smith & Nephew на сондата. 4-цифтов вътресков катетър или 4-цифтов вътресков катетър XL.

- Два различни конектора:
  1. 4-цифтов женски – Конектор за РЧ сонда (за свързване към сондата)
  2. 14-цифтов мъжки – Гнездо за включване на РЧ генератор (за свързване към генератора)

**Забележка:** Кабелът НЕ трябва да се използва с вътресковия катетър за декомпресия, ако генераторът, който се използва, е версия 1.2 или по-ниска.

**Забележка:** Ако използвате PMG версия 2.0, проверете дали опцията за вторично термокулпране е деактивирана. Направете справка с Ръководството за потребителя на генератор-ID.

- Използват се за свързване на IDL сонда (модел 902002) към РЧ генератора HALYARD®.
- НЕ трябва да се използват с IDL катетъра за декомпресия, ако генераторът, който се използва, е PMG версия 1.2 или по-ниска.
- Имат два различни конектора:
  1. 4-цифтов женски – Конектор за РЧ сонда (за свързване към сондата)

2. 14-цифтов мъжки – Гнездо за включване на РЧ генератор (за свързване към генератора)

## PMX-NEU-BAY (Фиг. 5)

PMX-NEU-BAY HALYARD® свързва РЧ нитиноловите сонди HALYARD® към генератора Neurotherm®.

- Два различни конектора:
  1. 4-цифтов женски – Конектор за РЧ сонда (за свързване към сондата)
  2. 4-цифтов мъжки (метален) – Гнездо за включване на РЧ генератор (за свързване към генератора)

## PMX-SAC-BAY (Фиг. 6)

HALYARD® PMX-SAC-BAY свързва РЧ сонда HALYARD® към РЧ генератора STRYKER® или РЧ мултигенератора STRYKER®.

- Два различни конектора:
  1. 4-цифтов женски – Конектор за РЧ сонда (за свързване към сондата)
  2. 12-цифтов мъжки (метален) – Букса на РЧ генератор (за свързване към кабела на генератора)

## Инструкции за съхранение

- Конекторните кабели за РЧ генератора HALYARD® трябва да се съхраняват на хладно и сухо място.
- Съхранявайте конекторните кабели за РЧ генератора в контейнера за стерилизация и съхранение, предоставен за намаляване на риска от повреждане заради условията на съхранение.

## Контейнер за стерилизация

- Доставка се нестерилен
- Трябва да се използва през цялото време за съхраняване на РЧ нитиноловата сонда HALYARD® и конекторния кабел за РЧ генератора HALYARD®.
- Подлежи на стерилизация с пара и трябва да се използва за поддръжане на издиелата по време на стерилизацията им.
- Да НЕ се използва със STERRAD®.

## Инспекция преди употреба

Извършете следните проверки преди представянето на пациента за процедурата. Тези стъпки ще Ви позволят да проверите дали оборудването, което се използвате, е в добро работно състояние. Направете тестовете в стерилна среда.

- **Проверка за стерилност:** РЧ нитиноловите сонди HALYARD® и конекторните кабели за РЧ генератора се доставят нестерилни. Те трябва да се стерилизират преди всяка употреба.
- **Визуална инспекция:** Уверете се, че РЧ нитиноловите сонди и конекторните кабели за РЧ генератора нямат видими повреди като обезцветяване, пукнатини, овехтяване на етикета, снаждане на кабелите или прегъвания. НЕ използвайте повредено или дефектно оборудване.
- **Остатъчна влага:** Уверете се, че РЧ нитиноловите сонди и конекторните кабели за РЧ генератора са сухи. Остатъчната влага може да причини дефектно функциониране.

## Необходимо оборудване

Процедурите за РЧ лезия трябва да се извършват в специализирани клинични условия с флуороскопско оборудване. Изискваното за процедурата РЧ оборудване е, както следва:

- РЧ канола за еднократна употреба
- РЧ нитинолова сонда и съответстващ конекторен кабел за РЧ генератор
- РЧ генератор
- Неутрален (разпръскващ) пач (DIP) електрод, отговарящ на стандартните изисквания HF-18 на ANSI/AAMI за електрохирургични електроди.

## Инструкции за експлоатация

1. Съберете цялото необходимо оборудване за предвижданата процедура и позиционирайте пациента както е необходимо.
2. Прикрепете неутралния (разпръскващ) пач (DIP) електрод за еднократна употреба. Прочетете и спазвайте Инструкциите за експлоатация на производителя за (DIP) електрода, за да установите подходящото място за поставяне. Винаги използвайте DIP електроди, които удовлетворяват или превишават изискванията HF-18 на ANSI/AAMI.



- Свържете подходящия конекторен кабел към мястото за свързване на конекторен кабел на РЧ генератора. Поддържайте достъпа към конектора за РЧ нитинолова сонда на конекторния кабел, за да улесните лесното прикрепване на сондата.
- Със сонда в канюлата я въведете в пациента под флуороскопски контрол, за да поставите активния накрайник в желаното местоположение на лезията.
- След като канюлата бъде поставена правилно, внимателно извадете сондата от канюлата и въведете (предварително оразмерен) РЧ електрод под обвивката на канюлата.
- Свържете сондата към конекторния кабел (през гнездото за включване на сондата и конектора за РЧ нитинолова сонда).
- Стимулирайте и осъществете лезия, както е необходимо. Направете справка с Ръководството за потребителя на РЧ генератор за повече информация.

## След процедурата

- Извадете РЧ електрода на сондата от канюлата.
- Извадете канюлата от пациента.
- Изключете РЧ нитиноловата сонда от конекторния кабел на РЧ генератора чрез дърпане на корпуса на контакта.
 

**⚠️ Внимание: Предотвратете повреждането на Вашите кабели и сонда. Когато издърпвате конекторите, винаги дърпайте контакта, а не кабела.**
- Изключете конекторния кабел на РЧ генератора от генератора.
- Изхвърлете канюлата.
- Извадете неутралния (разпръскващ) пач (DIP) електрод от пациента и го изхвърлете.
- Пригответе сондата и конекторния кабел за многократна употреба за почистване и стерилизация. Пренесете използваните РЧ нитиноловата сонда HALYARD\* и конекторен кабел за РЧ генератор HALYARD\* върху носеща повърхност и ги покрийте с влажно парче плат, за да гарантирате, че кръв и други замърсители няма да засъхнат на повърхността.

## Инструкции за почистване и стерилизация

### ⚠️ Опасност

**РЧ нитиноловата сонда HALYARD\* и конекторният кабел за РЧ генератора HALYARD\* се доставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират съгласно тези Инструкции за експлоатация преди всяка употреба. Неизвършването на съответно почистване и стерилизация на изделието може да причини увреждане на пациента и/или предаване на инфекциозни болести от един пациент на друг.**

### Важно

Производителят препоръчва на потребителя да изпълнява програма за контрол на качеството за всеки цикъл на стерилизация, който удовлетворява или превишава изискванията на American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000. Тази програма включва, но не е ограничавана със записване на:

- Типа на използваните стерилизатор и цикъл
- Контролния номер на партидата
- Зарежено съдържание
- Времето на експозиция и температурата, ако не са предоставени в картата за записване
- Името на оператора
- Резултатите от мониторирането на процеса на стерилизация (т.е. химични, механични, биологични)

## Почистване и деконтаминация

- Уверете се, че кръв и други замърсители не засъхват върху РЧ нитиноловата сонда HALYARD\* и конекторния кабел за РЧ генератор HALYARD\*.
- Извадете предпазната епруветка от сондата и спазвайте инструкциите по-долу за всяка част поотделно.
- Промийте всички части с дейонизирана вода, докато изтичащата вода стане безцветна. След потичането на чиста вода наксните частите (с изключение на конекторите) в дейонизирана вода при 22°C–48°C за 1 минута. Извадете сондата и компонентите от водата и ги изчеткайте с четка с меки косми, докато станат видимо чисти.

**Забележка:** Не наксивайте конекторите. Бършете конекторите, както е необходимо, докато станат видимо чисти.

- Наксните сондата и компонентите (с изключение на конекторите) в ензимен почистващ разтвор за 20 минути. Уверете се, че температурата на разтвора е под 55°C. Изчеткайте отново с четка с меки косми и промийте щателно с дейонизирана вода, докато отстраните всички следи от остатъците на детергента.
- Визуално инспектирайте наново частите за остатъци, а при наличие на такива повторете стъпки 3 и 4.
- Подсушете повърхността на изделието отвън с чиста суха кърпа. Поставете предпазната епруветка обратно в сондата и поставете всички части обратно в контейнера за стерилизация и съхранение.

## Стерилизация (ВСИЧКИ С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА РMX-SAC-BAY)

Следните методи за стерилизация са валидизирани за приложение с РЧ нитиноловите сонди и конекторните кабели за РЧ генератор HALYARD\*:

- Стерилизация с пара
- Стерилизация с пара чрез изместване по тежест
- STERRAD® стерилизация

## Стерилизация

Следните методи за стерилизация са одобрени за приложение с конекторния кабел за генератор HALYARD\* РMX-SAC-BAY:

- Стерилизация с пара
- Стерилизация с пара чрез изместване по тежест

## Стерилизация с пара

Предвакуум: Опаковани: 132°C–135°C (270°F–275°F) за 3 – 4 минути  
Разопаковани: „Светкавично“ 132°C за 4 минути

## Стерилизация с пара чрез изместване по тежест

Опаковани: 132°C–135°C (270°F–275°F) за 15 минути  
Разопаковани: „Светкавично“ 132°C–135°C за 15 минути

## STERRAD® стерилизация

РЧ нитиноловите сонди и конекторните кабели за РЧ генератор HALYARD\* може да бъдат стерилизирани със следните STERRAD® системи:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Всички инструкции, дадени в съответното Ръководство за потребителя на система за стерилизация STERRAD®, трябва да бъдат спазвани.

**Забележка:** РЧ нитиноловата сонда и конекторния кабел за РЧ генератор HALYARD\* НЕ трябва да се стерилизират в автоклава. Трябва да се използва всякакъв валидизиран контейнер, препоръчан за употреба със STERRAD®.

**Забележка:** За ефективна стерилизация предпазната епруветка ТРЯБВА да се отстрани по време на стерилизацията и да се постави до сондата в контейнера.

## ⚠️ Предупреждение

**Halvard Health са валидизирали CAMO упоменатите вече методи за почистване и стерилизация на РЧ нитиноловата сонда HALYARD\* и конекторния кабел за РЧ генератор HALYARD\*. Други методи за почистване и стерилизация не са тествани. Ако се използва какъвто и да било друг тип метод за почистване и стерилизация на тези изделия, потребителят поема отговорността за проверка на стерилността. Неизвършването на съответно почистване на изделието може да доведе до увреждане на пациента.**

## Отстраняване на проблеми

Следващата таблица се предоставя за съдействие на потребителя при диагностицирането на потенциални проблеми.

ПРОБЛЕМ	БЕЛЕЖКИ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
<b>Липсва измерване на температурата в режим на лечение ИЛИ Неточно, непостоянно или забавено отчитане на температурата в режим на лечение</b>	За да се измери температурата, цялата система трябва да се свърже и всички изделия трябва да са в добро работно състояние.	Уверете се, че всички свързвания са осъществени: <ul style="list-style-type: none"> <li>• сонда към конекторен кабел</li> <li>• конекторен кабел с генератора</li> <li>• генератор с източник на електрически ток</li> </ul> Проверявайте за съобщения за грешка на генератора. Инспектирайте визуално сондата или кабела за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.
<b>РЧ нитиноловата сонда не съпада в РЧ канюлата</b>	Съпадането на сондата в канюлата е много точно. В много редки ситуации направата на сондата и/или канюлата може да забравява правилното съпадане.	Уверете се, че сондата е извадена от канюлата. Уверете се, че РЧ електродът е напълно гладък и чист. Проверете калибъра на канюлата и се уверете, че се използва сондата с правилния размер. Опитайте друга канюла със същите размери.
<b>Конекторът на РЧ нитиноловата сонда не съпада с гнездото за включване на РЧ сондата</b>	Всеки от конекторите е предназначен да се свърза по специфичен начин от съображения за сигурност. Ако конекторните „елементи“ не са подредени, конекторите няма да съпаднат.	Проверете дали конекторните елементи са подредени в правилната ориентация. Уверете се, че конекторите са чисти и без препятствия по тях.
<b>Счупвания и прегъвания на РЧ електрода</b>	Поради обвивката с малък диаметър частта на РЧ електрода на РЧ нитиноловата сонда HALYARD* може да понесе много малко повреждане поради начина на работа.	Изхвърлете го незабавно.

## Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделието

Ако имате някакви проблеми с или въпроси относно това оборудване HALYARD\*, свържете се с нашия технически персонал за поддръжка:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail адрес: PMOrders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Забележки

За да върнете изделия под ограничена гаранция, Вие трябва да имате номер за разрешаване на връщането, преди да изпратите изделията обратно на Halyard Health.

## Ограничени гаранции

Halyard Health гарантира, че тези изделия са без дефекти при оригинална изработка и материали. Ако тези изделия се окажат дефектни при оригинална изработка или оригинални материали, Halyard Health, по своя абсолютна и изключителна преценка, ще замени или ремонтира всяко такова изделие, без таксите за транспортиране и производствените разходи, наложени във връзка с инспекции, изваждане и повторно завеждане на изделието.

Тази ограничена гаранция е приложима само за оригинални доставени от производителя изделия, които са използвани по нормалните и предвидените си предназначения. Ограничената гаранция на Halyard Health HE е приложима за изделия на Halyard Health, които са поправяни, променяни или модифицирани по какъвто и да било начин, и HE е приложима за изделия на Halyard Health, които са неподходящо съхранявани или неподходящо монтирани, управлявани или поддържани обратно на инструкциите на Halyard Health. Гаранционният срок за РЧ нитинолова сонда HALYARD\* и конекторни кабели за РЧ генератор е 90 дни от датата на покупката, освен ако не е указано друго.

## Ограничаване и изключване на други гаранции

Няма гаранции от какъвто и да било вид, чиито обхват да е по-голям от описанието на гореспоменатите гаранции. Halyard Health органичавя и изключва всички гаранции, изрично или по подразбиране, за търговска стойност или годност за определена цел.

## Ограничаване на отговорността за щети

При всеки иск или съдебен процес за щети в резултат на претенции за нарушаване на гаранция, нарушаване на договор, небрежност, непоемане на отговорност за издेलото или всякаква друга законова или морална теория, купувачът конкретно се съгласява, че Halyard Health не носи отговорност за щети от пропуснати ползи или за искове от клиентите на купувача за всякакви подобни щети. Изключителната отговорност на Halyard Health за щети се органичавя до цената за купувача на конкретните стоки, продадени от Halyard Health на купувача, които пораждат иска за поемане на отговорност.

Употребата на това изделие от купувача се смята за приемане на определената и условията на тези ограничени гаранции, изключения, органичавания на правата и на отговорността за парични обезщетения.

# Sonda Nitinol de radiofrecuencia y Cable conector del Generador de radiofrecuencia HALYARD\*

Rx Only: Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

## Descripción del dispositivo

Las Sondas Nitinol de radiofrecuencia (RF) HALYARD\* (Fig. 1) son electrodos individuales que se utilizan con una cánula desechable de RF (vendida por separado) de variados calibres y la longitud correspondiente. Los Cables conectores del generador de RF (PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) y PMX-SAC-BAY (Fig. 6)) HALYARD\* respectivamente conectan las Sondas Nitinol de RF HALYARD\* con el Generador de RF, las sondas Nitinol de RF HALYARD\* con el Generador Valleylab® de la serie RFG, las Sondas Nitinol de RF HALYARD\* con el Generador Neurotherm®, o conectan el Generador de RF HALYARD\* o el Generador de radiofrecuencia de KIMBERLY-CLARK® (anteriormente Generador para el control del dolor Baylis) con la Sonda Smith & Nephew® de los siguientes modelos: Sonda intradiscal de 4 clavijas, Sonda intradiscal XL de 4 clavijas o Sonda de descompresión intradiscal de 4 clavijas.

## Indicaciones de uso

La Sonda Nitinol de RF HALYARD\* y el Cable conector del generador de RF HALYARD\* se utilizan conjuntamente con un generador de radiofrecuencia para inducir lesiones en el tejido nervioso.

## Contraindicaciones

Contra los marcapasos, pueden ocurrir diversas alteraciones durante el tratamiento y después. En la modalidad de detección, el marcapasos podría interpretar la señal de RF como un latido cardíaco y no estimular el corazón. Comuníquese con la empresa fabricante del marcapasos para determinar si es necesario poner el marcapasos en estimulación fija durante el procedimiento de RF. Evalúe el marcapasos del paciente después del procedimiento.

Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros dispositivos eléctricos y de monitorización fisiológica que vaya a utilizar en el paciente además del generador de lesiones de RF.

Si el paciente tiene un estimulador medular, cerebral profundo o de otro tipo, comuníquese con el fabricante para determinar si es necesario usar el estimulador en la modalidad bipolar o en la posición apagada (OFF).

El procedimiento deberá reconsiderarse en pacientes con déficit neurológico previo.

Está contraindicado el uso de anestesia general. El procedimiento se debe realizar bajo anestesia local para conocer las reacciones y respuesta del paciente durante el procedimiento.

Infección sistémica o local en la zona del procedimiento.

Trastornos de la coagulación o uso de anticoagulantes.

## ⚠ Advertencias

- Las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD\* se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso de acuerdo con las Instrucciones de uso.
- Las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD\* son dispositivos reutilizables. El no limpiar y esterilizar correctamente el dispositivo puede causar lesiones al paciente o provocar la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- Las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD\* se deben usar con el cable conector correcto. Intentar usarlos con otros Cables conectores del generador de RF puede provocar la electrocución del paciente o el operador.
- Debido al uso continuo de fluoroscopia, el personal del laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de RF. Esta exposición puede producir lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas pertinentes para reducir al mínimo esta exposición.
- Suspenda el uso del dispositivo si observa que los valores de temperatura son imprecisos, irregulares o cambian lentamente. El uso de un equipo dañado puede lesionar al paciente.
- No haga ninguna modificación en el Equipo HALYARD\*. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y eficacia del dispositivo.

- Una vez activado el Generador de RF, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros dispositivos médicos.
- El Generador de RF puede suministrar una potencia eléctrica considerable. La manipulación incorrecta de la Sonda de RF, especialmente durante la utilización del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente o al operador.
- Mientras se está suministrando energía, el paciente no deberá estar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- No retire el dispositivo durante la administración de energía.
- Aunque raro, existe el potencial de quemadura localizada en la piel, si el sitio de la lesión de RF carece de suficiente tejido subcutáneo (<15 mm) o si está cerca de un implante metálico poco profundo.

## ⚠ Precauciones

- No intente usar las Sondas Nitinol de RF ni los Cables conectores del generador de RF HALYARD\* sin antes haber leído en su totalidad las Instrucciones de uso y el Manual del usuario del Generador de RF.
- Las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD\* son para uso por médicos familiarizados con las técnicas de lesión por RF.
- Una aparente baja potencia o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración adecuada puede deberse a:
  - 1) la aplicación incorrecta del electrodo de dispersión, o 2) ausencia de electricidad en una derivación eléctrica. No modifique los parámetros de tratamiento antes de comprobar si hay defectos obvios o uso incorrecto.
- Para prevenir el riesgo de incendios, cerciórese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- Es responsabilidad del personal médico determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento de lesión por RF.

## Acontecimientos adversos

- Las posibles complicaciones del uso de este dispositivo son, entre otras: infección, hemorragia, lesión de un nervio, lesiones viscerales, aumento del dolor, fracaso de la técnica, parálisis y muerte.

## Especificaciones del producto

Las Sondas Nitinol de RF HALYARD\* son para uso por médicos familiarizados con las técnicas de lesión por RF.

## Sonda Nitinol de RF HALYARD\* (Fig. 1)

Las Sondas Nitinol de RF HALYARD\* (PMP) son electrodos individuales que se utilizan con una cánula de RF desechable (vendida por separado) de variados calibres y la longitud correspondiente.

- Disponibles con cánulas rectas y curvas (calibres 16-22).
- El número de modelo contiene información acerca de la cánula. Número de modelo PMP-YYC-N, donde:
  - YY: indica la longitud de la cánula asociada a la sonda
  - C: si está presente, indica que la cánula es curva.

**Nota:** Si desea obtener un listado de los tamaños y los números de cada modelo, comuníquese con Halyard Health.

- Las Sondas Nitinol de RF se envían no estériles y deberán esterilizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso antes de su uso.
- Se suministran no pirógenos.
- Se suministran con los siguientes accesorios adicionales:
  - Tubo protector para evitar que el electrodo de RF se doble o se tuerza durante su manipulación
- Conector macho negro de 4 clavijas (Enchufe de sonda) para conectar la Sonda Nitinol de RF HALYARD\* con el Cable conector del generador de RF.
- El cable negro de la sonda se utiliza con la cánula recta y el cable blanco con la cánula curva.

## Instrucciones de almacenamiento

- Las Sondas Nitinol de RF HALYARD\* se deben guardar en un lugar fresco y seco.
- Guarde las Sondas Nitinol de RF en la bandeja de esterilización y almacenamiento suministrada para reducir el riesgo de deterioro durante su almacenamiento.

## Instrucciones especiales para la manipulación

La Sonda Nitinol de RF HALYARD® es un dispositivo delicado debido al reducido diámetro del electrodo de RF. No doble, tuerza ni someta a tensión el electrodo de RF. No apalste ni empalme el cable de la sonda. Esto podría dañar al mecanismo sensor de temperatura del dispositivo, lo que daría como resultado una medición incorrecta de la temperatura.

### Cables conectores del generador de RF HALYARD®

- Cuatro modelos (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Se envían no estériles y deberán esterilizarse antes de ser utilizados por primera vez de acuerdo con lo indicado en el Manual del usuario.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

El PMX-BAY-BAY HALYARD® conecta la Sonda Nitinol de RF HALYARD® con el Generador (PMG).

- Hay dos conectores diferentes:
  1. Hembra de 4 clavijas – Conector de sonda de RF (para conectar a la Sonda)
  2. Macho de 14 clavijas – Enchufe para el generador de RF (para conectar al Generador)

### PMX-RAD-BAY (Fig. 3)

El PMX-RAD-BAY HALYARD® conecta la Sonda Nitinol de RF HALYARD® (PMP-N) con el Generador Valleylab® de la serie RFG.

- Hay dos conectores diferentes:
  1. Hembra de 4 clavijas – Conector de sonda de RF (para conectar a la Sonda)
  2. Macho de 14 clavijas – Enchufe para el generador de RF (para conectar al Generador)

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

El PMX-BAY-ORA HALYARD® conecta el Generador de RF HALYARD® con la Sonda Smith & Nephew Modelos: Catéter intradiscal de 4 clavijas o Catéter intradiscal XL de 4 clavijas.

- Hay dos conectores diferentes:
  1. Hembra de 4 clavijas – Conector de sonda de RF (para conectar a la Sonda)
  2. Macho de 14 clavijas – Enchufe para el generador de RF (para conectar al Generador)

**Nota:** NO deberá utilizar el cable junto con el catéter de descompresión intradiscal si el generador que está utilizando es un Generador versión 1.2 o inferior.

**Nota:** Si utiliza un PMG versión 2.0, asegúrese de que la opción para termopar secundario esté desactivada. Consulte el Manual del usuario del Generador-TD.

- Se utilizan para conectar una sonda IDL (modelo 902002) al Generador de RF HALYARD®.
- NO deberá utilizarse junto con el catéter de descompresión IDL si el generador que está utilizando es un PMG versión 1.2 o inferior.
- Hay dos conectores diferentes:
  1. Hembra de 4 clavijas – Conector de sonda de RF (para conectar a la Sonda)
  2. Macho de 14 clavijas – Enchufe para el generador de RF (para conectar al Generador)

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

El PMX-NEU-BAY HALYARD® conecta las Sondas Nitinol de RF HALYARD® con el Generador Neurotherm®.

- Hay dos conectores diferentes:
  1. Hembra de 4 clavijas – Conector de sonda de RF (para conectar a la Sonda)
  2. Macho de 4 clavijas (metal) – Enchufe para el generador de RF (para conectar al Generador)

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

El PMX-SAC-BAY de HALYARD® conecta la Sonda de RF HALYARD® al Generador de RF STRYKER® o al Multi-Gen de RF STRYKER®.

- DOS diferentes conectores:
  1. Hembra de 4 clavijas – Conector de Sonda de RF (para conectar a la Sonda)
  2. Macho de 12 clavijas (metal) – Enchufe para el generador de RF (para conectar al cable del Generador)

## Instrucciones de almacenamiento

- Los Cables conectores del generador de RF HALYARD® se deben guardar en un lugar fresco y seco.
- Guarde los Cables conectores del generador de RF en la bandeja de esterilización y almacenamiento suministrada para reducir el riesgo de deterioro durante su almacenamiento.

## El estuche de la autoclave

- Se envía no estéril.
- Se debe usar siempre para guardar la Sonda Nitinol de RF HALYARD® y el Cable conector del generador de RF HALYARD®.
- Se puede esterilizar con vapor y deberá utilizarse para albergar los dispositivos durante la esterilización.
- NO se debe usar con STERRAD®.

## Inspección previa al uso

Realice las siguientes verificaciones antes de que el paciente se presente para el procedimiento. Estos pasos le permiten verificar que el equipo está en buenas condiciones de funcionamiento. Realice estas pruebas en un entorno estéril.

- **Verificación de esterilidad:** Las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD® se suministran no estériles. Deberán esterilizarse antes de cada uso.
- **Inspección visual:** Asegúrese de que las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF no presenten daños visibles como decoloración, grietas, etiquetas borradas, empalmes o acodamientos. NO utilice un equipo dañado o defectuoso.
- **Humedad residual:** Cértese de que las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF estén secos. La humedad residual puede averiar el equipo.

## Equipo necesario


Los procedimientos de inducción de lesiones por RF se deben realizar en un entorno clínico especializado con equipo de fluoroscopia. El equipo de RF necesario para el procedimiento es el siguiente:

- Cánula de RF desechable
- Sonda Nitinol de RF y el Cable conector del generador de RF correspondiente
- Generador de RF
- Electrodo de parche indiferente (de dispersión) (DIP) desechable que cumpla los requisitos de la norma ANSI/AAMI HF-18 para electrodos electroquirúrgicos.

## Instrucciones de uso

1. Reúna todo el equipo necesario para el procedimiento y coloque al paciente en la postura adecuada.
2. Coloque el electrodo con parche indiferente (de dispersión) (DIP) desechable. Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo (DIP) para determinar el lugar idóneo para la colocación. Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos establecidos por la norma ANSI/AAMI HF-18.
3. Conecte el cable conector correspondiente a la conexión para el cable conector del generador de RF. Deje libre el acceso al Conector de la sonda Nitinol de RF en el cable conector para que se pueda conectar fácilmente la sonda.
4. Con el estilete en la cánula, introduzca ésta en el paciente con la ayuda de guía fluoroscópica para colocar la punta activa en la posición deseada.
5. Una vez que la cánula esté correctamente colocada, retire con cuidado el estilete e introduzca el Electrodo de RF (medido previamente) a través del eje de la cánula.
6. Conecte la sonda al cable conector (por medio del enchufe y el conector de la sonda Nitinol de RF).
7. Estimule y lesione según sea necesario. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del Generador de RF.

## Después del procedimiento

1. Retire de la cánula el electrodo de RF de la sonda.
2. Extraiga la cánula del paciente.
3. Tire de los enchufes para desconectar las Sondas Nitinol de RF del Cable conector del generador de RF.  
 **Precaución: Evite los daños al cable y la sonda. Cuando desenchufe los conectores, asegúrese de tirar del enchufe y no del cable.**
4. Desconecte del generador el Cable conector del generador de RF.
5. Deseche la cánula.

6. Retire el electrodo del parche indiferente (de dispersión) (DIP) desechable del paciente y deséchelo.
7. Prepare la sonda y el cable conector reutilizables para su limpieza y esterilización. Coloque la Sonda Nitinol de RF HALYARD\* y el Cable conector del generador de RF HALYARD\* usados en una bandeja de transporte y cúbralos con un paño húmedo para que la sangre y otros contaminantes no se sequen sobre su superficie.

## Instrucciones de limpieza y esterilización

### Peligro

**La Sonda Nitinol de RF HALYARD\* y el Cable conector del generador de RF HALYARD\* se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso de acuerdo con estas Instrucciones de uso. El no limpiar y esterilizar correctamente el dispositivo puede causarles lesiones al paciente o provocar la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.**

### Importante

El fabricante recomienda que el usuario siga un programa de control de calidad para cada ciclo de esterilización que cumpla o supere los requisitos de las normas de la American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines - 2000. Este programa registra, entre otras cosas:

- Tipo de esterilizador y ciclo empleado
- Número de control del lote
- Contenido de la carga
- Tiempo y temperatura de exposición, si no se dispone de un registro gráfico
- Nombre del operador
- Resultados del control del proceso de esterilización (parámetro químico, mecánico o biológico)

## Limpieza y descontaminación

1. Cerciórese de que la sangre y otros contaminantes no se sequen en la Sonda Nitinol de RF HALYARD\* y el Cable conector del generador de RF HALYARD\*.
2. Retire el tubo protector de la sonda y siga las instrucciones que se indican a continuación para cada componente por separado.
3. Enjuague todos los componentes con agua desionizada hasta obtener un agua de desecho incolora. Una vez que el agua de enjuague sea limpia, sumerja las piezas (pero no los conectores) en agua desionizada a 22°C - 48°C por 1 minuto. Retire la sonda y los componentes del agua y frotelos con un cepillo de cerdas suaves hasta que se vean limpios.  
**Nota:** *No deje que los conectores se mojen.* Limpie los conectores hasta que se vean limpios.
4. Remoje la sonda y los componentes (pero no los conectores) en una solución de limpieza enzimática por 20 minutos. Cerciórese de que la temperatura de la solución sea de menos de 55°C. Vuelva a limpiar el cable con un cepillo de cerdas suaves y enjuáguelo bien con agua desionizada hasta eliminar todo rastro de detergente.
5. Examine los componentes para ver si queda suciedad; en caso de haberla, repita los pasos 3 y 4.
6. Seque la superficie externa del dispositivo con una toalla limpia y seca. Vuelva a poner el tubo protector en la sonda y coloque de nuevo todos los componentes en la bandeja de esterilización y transporte.

## Esterilización (TODOS EXCEPTO PMX-SAC-BAY)

Los siguientes métodos de esterilización han sido validados para uso con las Sondas Nitinol de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD\*:

- Esterilización con vapor
- Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad
- Esterilización con sistema STERRAD®

## Esterilización (PMX-SAC-BAY)

Los siguientes métodos de esterilización han sido validados para uso con el Cable conector del generador PMX-SAC-BAY de HALYARD\*:

- Esterilización con vapor
- Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad

## Esterilización con vapor

Prevación: Envuelto: 132°C–135°C (270°F–275°F) por 3 – 4 minutos  
No envuelto: Esterilización rápida (flash) a 132°C por 4 minutos

## Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad

Envuelto: 132°C - 135°C (270°F - 275°F) por 15 minutos  
No envuelto: Esterilización rápida (flash) a 132°C - 135°C por 15 minutos

## Esterilización con sistema STERRAD®

Las Sondas Nitinol de RF HALYARD\* y los Cables conectores del generador de RF se pueden esterilizar con los siguientes sistemas STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Se deben seguir todas las instrucciones de la Guía del usuario del Sistema de esterilización STERRAD® correspondiente.

**Nota:** *La Sonda Nitinol de RF y el Cable conector del generador de RF HALYARD\* NO se deben esterilizar dentro del estuche de la autoclave. Se puede usar cualquier bandeja validada recomendada para uso con STERRAD®.*

**Nota:** *Para conseguir una esterilización eficaz, DEBE retirarse el tubo protector de la sonda durante la esterilización y colocarse al lado de la sonda en la bandeja.*

### Advertencia

**Los ÚNICOS métodos validados por Halyard Health para limpiar y esterilizar la Sonda Nitinol de RF HALYARD\* y el Cable conector del generador de RF HALYARD\* son los mencionados arriba. No se ha probado ningún otro método de limpieza y esterilización. Si se usan otros tipos de limpieza o métodos de esterilización en estos productos, es responsabilidad del usuario verificar la esterilización. El no limpiar correctamente el dispositivo puede provocarles lesiones al paciente.**

## Solución de problemas

La siguiente tabla tiene el fin de ayudarle al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
<b>No hay medición de temperatura en la modalidad de tratamiento O Lecturas de temperatura inexactas, irregulares o que cambian lentamente en la modalidad de tratamiento</b>	Para que se pueda medir la temperatura es preciso que todo el sistema esté conectado y que todos los dispositivos funcionen bien.	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien hechas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sonda con cable conector</li> <li>• cable conector con generador</li> <li>• generador con toma de corriente</li> </ul> Vea si aparece algún mensaje de error en el generador. Compruebe visualmente si la sonda o el cable presentan daños. Verifique que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si el problema persiste, deje de usar el dispositivo.
<b>La Sonda Nitinol de RF no encaja en la cánula de RF</b>	El ajuste de la sonda en la cánula es muy preciso. En muy contadas ocasiones, podrá producirse un defecto de fabricación de la sonda y/o la cánula que impide un encaje correcto.	Asegúrese de que se haya extraído el estilete de la cánula. Asegúrese de que el electrodo de RF esté completamente liso y limpio. Compruebe el calibre de la cánula y asegúrese de que está utilizando una sonda del tamaño adecuado. Use otra cánula del mismo tamaño.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
<b>El conector de la Sonda Nitinol de RF no encaja en el enchufe de la sonda de RF</b>	Por razones de seguridad, cada conector está diseñado para conectarse de una forma específica. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no encajarán.	Asegúrese de que las llaves de los conectores estén correctamente alineadas. Cerciórese de que los conectores estén limpios y sin obstrucciones.
<b>El Electrodo de RF se rompe o acoda</b>	Debido al reducido diámetro del eje, la parte del electrodo de RF de la Sonda Nitinol de RF HALYARD* podrá soportar muy pocos daños durante su manipulación..	Deséchelo inmediatamente.

## Servicio de atención al cliente e información sobre la devolución del producto

Si tiene algún problema o preguntas sobre este equipo HALYARD\*, comuníquese con nuestro personal de asistencia técnica:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
Correo electrónico: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Notas

Antes de devolver a Halyard Health un producto bajo garantía limitada debe obtener un número de autorización.

## Garantías limitadas

Halyard Health garantiza que estos productos no tienen defectos de materiales o mano de obra originales. Si se comprueba que estos productos presentan algún defecto de origen en su fabricación o en sus materiales, Halyard Health, a su total y única discreción, sustituirá o reparará dichos productos, descontando los costos de transporte y mano de obra derivados de la inspección, retirada y reposición de existencias del producto.

Esta garantía limitada se aplica sólo a aquellos productos distribuidos originalmente de fábrica y que han sido utilizados según los usos normales y previstos. La garantía limitada de Halyard Health NO cubre productos de Halyard Health que hayan sido reparados, alterados o modificados de algún modo, y tampoco se aplicará a aquellos productos de Halyard Health almacenados o instalados de forma incorrecta, o puestos en funcionamiento o mantenidos sin seguir las Instrucciones de Halyard Health. El período de garantía de la Sonda Nitinol de RF y de los Cables conectores del generador de RF es de 90 días a partir de la fecha de compra a menos que se especifique lo contrario.

## Exención de responsabilidades y de otras garantías

No existe ninguna otra garantía de ningún tipo que se extienda más allá de la descripción de las garantías antes expuestas. Halyard Health rechaza y excluye cualquier garantía, expresa o implícita, de comercialización o de adaptación a cualquier otro fin.

## Limitación de responsabilidad por daños

Ante cualquier reclamación o proceso judicial derivado de cualquier presunto incumplimiento de garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, responsabilidad derivada del producto o cualquier otro argumento justo o equitativo, el comprador acepta de forma específica que Halyard Health no será responsable de los daños por pérdida de beneficios ni de las reclamaciones que los clientes de los compradores presenten a causa de tales daños. La única responsabilidad por daños en que incurrirá Halyard Health quedará limitada al reembolso de la cantidad correspondiente a la mercancía vendida al comprador que presente la reclamación.

El uso de este producto por parte del comprador será considerado como una aceptación por parte de éste de los términos y condiciones de estas garantías limitadas, exclusiones, exenciones y limitaciones de responsabilidad por pérdidas monetarias.

# Vysokofrekvenční nitinolová sonda a konektorový kabel vysokofrekvenčního generátoru HALYARD\*

Rx Only: Federální zákony USA omezuji prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

## Popis zařízení

Vysokofrekvenční (VF) sondy HALYARD\* (obr. 1) jsou samostatné elektrody, které se používají s vysokofrekvenční (VF) kanylou na jednorázové použití (prodává se odděleně) různé velikosti a odpovídající délky. Konektorové kabely vysokofrekvenčního (VF) generátoru HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (obr. 2), PMX-RAD-BAY (obr. 3), PMX-BAY-ORA (obr. 4), respektive PMX-NEU-BAY (obr. 5) a PMS-SAC-BAY (obr. 6)] spojují (VF) nitinolové sondy HALYARD\* s VF generátorem, (VF) nitinolové sondy HALYARD\* s generátorem Valleylab® řady RFG, (VF) nitinolové sondy HALYARD\* s generátorem Neurotherm™ nebo VF generátor HALYARD\* nebo vysokofrekvenčním generátorem KIMBERLY-CLARK® (předtím Baylisovým generátorem pro řízení bolesti) s modelem Probe Smith & Nephew™: 4-kolíkovo interdiskální katétru, 4-kolíkovo interdiskálního katétru XL nebo 4-kolíkovo interdiskálního dekompresního katétru.

## Indikace na použití

Vysokofrekvenční nitinolová sonda a konektorový kabel vysokofrekvenčního generátoru HALYARD\* se bude používat spolu s vysokofrekvenčním generátorem na vytváření vysokofrekvenčních lézí v nervové tkáni.

## Kontraindikace

U pacientů s kardiostimulátory může docházet k různým změnám během léčby a po ní. V režimu snímání může kardiostimulátor interpretovat VF signál jako srdeční tep a nemusí stimulovat srdce. Obratě se na výrobce kardiostimulátoru, aby se mohlo určit, zda se kardiostimulátor musí během vysokofrekvenčního zákroku nastavit na fixní frekvenci stimulace. Po vykonání zákroku vyhodnotte zkontrolovat stimulační pacienta.

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinaci ostatních fyziologických monitorovacích a elektrických aparátů, které se budou kromě VF generátoru lézí používat u pacienta.

Pokud pacient používá stimulator míchy, hlubokého mozku nebo jiný, obraťte se na výrobce, aby se určilo, zda tento stimulator musí být nastavený na režim dvojpólové stimulace nebo VYPNUTY.

Tento zákrok se musí opakovat zvažít u pacientů s jakýmkoli předcházejícím neurologickým deficitem.

Použití všeobecné anestézie je kontraindikováno. Aby bylo možné sledovat zpětnou vazbu a reakce pacienta během zákroku, musí se léčba vykonávat při místní anestézii.

Systémová infekce nebo lokální infekce v oblasti zákroku.

Poruchy koagulace krve nebo použití antikoagulačních látek.

## ⚠ Varování

- VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* se dodávají nesterilní a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat podle pokynů v Návodu na použití.
- VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* jsou určeny na mnohonásobné použití. Nedostatečné vyčistění a sterilizace zařízení může způsobit poranění pacienta a/ nebo přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého.
- VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* se musí používat se správným konektorovým kabelem. Jejich používání s jakýmkoli jinými konektorovými kabely může vést k poranění pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být vystaveni podstatnému rentgenovému záření během VF zákroku kvůli trvalému používání fluoroskopického snímání. Toto vystavení může vést k akutnímu poranění záření i ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Proto je třeba použít dostatečná opatření pro minimalizaci tohoto vystavení.
- Nepoužívejte, pokud zjistíte nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty. Používání poškozeného zařízení může způsobit poranění pacienta.
- Zařízení HALYARD\* neupravujte. Jakékoli úpravy mohou oslabit bezpečnost a efektivnost zařízení.
- Když se spustí VF generátor HALYARD\*, vodivá a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení.

- VF generátor je schopný vydávat podstatný elektrický výkon. Nesprávná manipulace s VF nitinolovou sondou může vést k poranění pacienta nebo obsluhy, zejména při provozu zařazení.
- Během dodávek proudu nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.
- Během dodávků energie zařízení neodpojujte ani neodstraňujte.
- Existuje výjimečná možnost lokální spáleniny pokožky, pokud má místo VF léze nedostatečnou podkožní tkáň (< 15 mm) nebo pokud se nachází v blízkosti mělkého kovového implantátu.

## ⚠ Bezpečnostní opatření

- Nepokoušejte se použít VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* dříve, než si pečlivě přečtete Návod na použití a Příručku uživatele VF generátoru.
- VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* směji používat len lékaři obeznámeni s technikami VF lézí.
- Zjevný nízký výkon proudu nebo nesprávné fungování zařízení při normálních nastaveních může znamenat: 1) chybné přiložení disperzní elektrody nebo 2) přerušeno dodávku proudu do elektrického vodiče. Parametry léčby neupravujte, dokud nezkontrolujete, zda nedošlo ke zřejmým poruchám nebo nesprávnému použití zařízení.
- Aby se předešlo riziku vznícení, zkontrolujte, zda v místnosti při aplikaci VF energie není v místnosti přítomný hořlavý materiál.
- Za stanovení, vyhodnocení a informování každého jednotlivého pacienta o všech předvídatelných rizicích zákroku s VF lézí je zodpovědný lékař.

## Nežádoucí události

Potenciální komplikace spojené s použitím tohoto zařízení zahrnují kromě jiného: infekce, krvácení, poškození nervů, poranění vnitřností, zvýšenou bolest, selhání techniky, paralýzu a smrt.

## Specifikace produktu

VF nitinolové sondy HALYARD\* směji používat len lékaři obeznámeni s technikami VF lézí.

## VF nitinolová sonda HALYARD\* (obr. 1)

VF nitinolové sondy HALYARD\* (PMP) jsou samostatné elektrody, které se používají s VF kanylou na jednorázové použití (prodává se odděleně) různé velikosti a odpovídající délky.

- K dispozici s přímými a zakřivenými kanyly (velikost 16-22).
- Číslo modelu uvádí informace o kanyle.  
Číslo modelu nitinolové sondy PMP-YYC-N, kde:  
YY: znamená délku kanyly spojené se sondou,  
C: pokud je uvedené, znamená, že kanyla je zakřivená.

**Poznámka:** Obratě se na společnost Halyard Health se žádostí o seznam všech čísel modelů a velikostí.

- VF nitinolové sondy se dodávají nesterilní a musí se před použitím sterilizovat podle Návodu na použití.
- Vše dodávané nepyrogenické.
- Dodávají se s následujícími dalšími součástmi:
  - ochrannými trubnicemi, které zabraňují ohybání nebo zauzení VF elektrody během manipulace,
- Černým 4-kolíkovo zastrčkovým konektorem typu Probe Plug-In, kterým se VF nitinolová sonda HALYARD\* připojuje ke konektorovému kabelu VF generátoru,
- Černý kabel nitinolové sondy je určený pro použití s přímou kanylou a bílý kabel litinolové sondy je určený pro použití se zakroucenou kanylou.

## Pokyny pro uskladnění

- VF nitinolové sondy HALYARD\* se musí uskladnit v chladném, suchém místě.
- VF nitinolové sondy uskladněte na sterilizačním a uskladňovacím podnosu dodávaném kvůli snížení rizika poškození spojeného s uskladněním.

## Speciální pokyny pro manipulaci

VF nitinolová sonda HALYARD\* je jemná vzhledem k malému průměru VF elektrody. VF elektrody neohýbejte, nezkrucujte ani nevstavujte napětí. Kabel sondy nestiskujte ani nerozdělujte. Mohl by se tím poškodit mechanismus snímání teploty v zařízení a tím vést k nesprávnému měření teploty.

## Konektorové kabely VF generátoru HALYARD\*

- Čtyři modely (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Dodávají se nesterilní a musí se před použitím sterilizovat podle Návodu na použití.

### PMX-BAY-BAY (obr. 2)

Kabel HALYARD\* PMX-BAY-BAY spojuje VF nitinolovou sondu HALYARD\* s generátorem (PMG).

- Dva různé konektory:
  1. 4-kolíkový zásuvkový - konektor VF nitinolové sondy (na připojení k sondě)
  2. 14-kolíkový zástrčkový - VF konektor generátoru typu Plug-In (na připojení ke generátoru)

### PMX-RAD-BAY (obr. 3)

Kabel HALYARD\* PMX-BAY-BAY spojuje VF nitinolovou sondu HALYARD\* (PMP-N) s generátorem Valleylab® řady RFG.

- Dva různé konektory:
  1. 4-kolíkový zásuvkový - konektor VF sondy (na připojení k sondě)
  2. 14-kolíkový zástrčkový - VF konektor generátoru typu Plug-In (na připojení ke generátoru)

### PMX-BAY-ORA (obr. 4)

Kabel HALYARD\* PMX-BAY-ORA spojuje VF generátor HALYARD\* s modelem Probe Smith & Nephew®: 4-kolíkového interdiskálního katétru nebo 4-kolíkového interdiskálního katétru XL.

- Dva různé konektory:
  1. 4-kolíkový zásuvkový - konektor VF sondy (na připojení k sondě)
  2. 14-kolíkový zástrčkový - VF konektor generátoru typu Plug-In (na připojení ke generátoru)

**Poznámka:** Kabel se NESMÍ používat s interdiskálním dekompresním katétretem, pokud je použitý generátor verze 1.2 nebo nižší.

**Poznámka:** Budete-li používat generátor PMG verze 2.0, zajistěte, aby varianta sekundárního termočlánku byla vypnutá. Přečtěte si příručku uživatele generátoru TD.

- Používá se na spojení sondy IDL (model 902002) s VF generátorem HALYARD\*.
- NESMÍ se používat s dekompresním katétretem IDL, pokud je použitý generátor PMG verze 1.2 nebo nižší.
- Jsou dva různé konektory:
  1. 4-kolíkový zásuvkový - konektor VF sondy (na připojení k sondě)
  2. 14-kolíkový zástrčkový - VF konektor generátoru typu Plug-In (na připojení ke generátoru)

### PMX-NEU-BAY (obr. 5)

Kabel HALYARD\* PMX-NEU-BAY spojuje VF nitinolové sondy HALYARD\* s generátorem Neurotherm®.

- Dva různé konektory:
  1. 4-kolíkový zásuvkový - konektor VF sondy (na připojení k sondě)
  2. 4-kolíkový zástrčkový (kovový) - VF konektor generátoru typu Plug-In (na připojení ke generátoru)

### PMX-SAC-BAY (obr. 6)

Kabel HALYARD\* PMX-SAC-BAY spojuje VF sondu HALYARD\* s VF generátorem STRYKER® nebo s VF Multi-Gen STRYKER®.

- Dva různé konektory:
  1. 4-kolíkový zásuvkový - konektor VF sondy (na připojení k sondě)
  2. 12-kolíkový zástrčkový (kovový) - VF konektor generátoru typu Plug-In (na připojení ke kabelu generátoru)

## Pokyny pro uskladnění

- Konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* se musí uskladnit v chladném, suchém místě.
- Konektorové kabely VF generátoru uskladněte na sterilizačním a uskladňovacím podnosu dodávaném kvůli snížení rizika poškození spojeného s uskladněním.

## Skříň autoklávy

- se dodává nesterilní.
- Musí se vždy používat na uskladnění nitinolové sondy HALYARD\* a konektorového kabelu VF generátoru HALYARD\*.

- Je sterilizovatelná párou a musí se použít na podřízení zařízení při sterilizaci.
- NESMÍ se používat při sterilizaci systémem STERRAD®.

## Kontrola před použitím

Před přivedením pacienta na zákrok vykonajte následující kontroly: Tyto kroky vám umožní ověřit, že zařízení, které budete používat, je v řádném funkčním stavu. Tyto testy vykonávejte ve sterilním prostředí.

- **Kontrola sterility:** VF nitinolové sondy sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD\* se dodávají nesterilní. Musí se před každým použitím sterilizovat.
- **Kontrola pohledem:** Zajistěte, aby VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru neměly viditelné poškození, jako je změna barvy, trhliny, špatná čitelnost etiket nebo zaužení kabelu. Nepoužívejte poškozené nebo poruchové zařízení.
- **Reziduální vlhkost:** Zajistěte, aby VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru byly suché. Reziduální vlhkost může způsobit poruchy.

## Požadované vybavení

Zákroky s vytvářením dvojpolových VF lézí se musí vykonávat ve speciálním klinickém prostředí s pomocí fluoroskopického zařízení. VF zařízení vyžadované pro zákrok je následující:

- VF kanyla na jednorázové použití
- VF nitinolová sonda a odpovídající konektorový kabel VF generátoru
- VF generátor
- Netečná (disperzní) podušková elektroda (DIP) na jednorázové použití splňující požadavky ANSI/AAMI standardu HF-18 pro elektrochirurgické elektrody.

## Návod na použití

1. Připravte si všechno požadované vybavení pro plánovaný zákrok a uložte pacienta do potřebné polohy.
2. Příklad netečnou (disperzní) poduškovou elektrodu (DIP). Přečtěte si a dodržte výrobčův Návod na použití DIP elektrody pro stanovení správného umístění. Vždy používejte DIP elektrody, které splňují nebo překračují požadavky ANSI/AAMI standardu HF-18.
3. Zapojte odpovídající konektorový kabel do zásuvky konektorového kabelu na VF generátoru. Udržujte přístup ke konektoru VF nitinolové sondy na konektorovém kabelu, aby se umožnilo snadné připojení sondy.
4. Se stiletlem v kanyle zasuněte kanylu do těla pacienta s pomocí fluoroskopického snímání, aby se účinná špička umístila v požadované lokalitě léze.
5. Jakmile bude kanyla správně umístěná, opatrně vytáhněte stilet z kanyly a zaveďte VF elektrodu s předem upravenou velikostí pro dířku kanyly.
6. Připojte nitinolovou sondu ke konektorovému kabelu (prostřednictvím zástrčky sondy typu Plug-In a konektoru VF sondy).
7. Stimulujte a vytvořte lézi podle potřeby. Přečtěte si Příručku uživatele VF generátoru HALYARD\*, kde jsou uvedené další informace.

## Po zákroku

1. Vytáhněte VF elektrodu sondy z kanyly.
2. Vytáhněte kanylu z těla pacienta.
3. Odpojte VF nitinolovou sondu od konektorového kabelu VF generátoru zatáhnutím za těleso konektoru.  
**⚠ Upozornění: Zabraňte poškození kabelu a sondy. Když od sebe oddělujete konektory, nezapomeňte tahat za těleso konektoru a ne za kabel.**
4. Odpojte konektorový kabel VF generátoru od generátoru.
5. Zlikvidujte kanylu.
6. Vytáhněte netečnou (disperzní) poduškovou elektrodu (DIP) z těla pacienta a zlikvidujte ji.
7. Připravte chlazený sondu a konektorový kabel na mnohonásobné použití pro čištění a sterilizaci. Přeneste použitou VF nitinolovou sondu HALYARD\* a konektorový kabel VF generátoru HALYARD\* na přenosný povrch a přikryjte je vlhkou látkou, aby se zajistilo, že krev a jiné nečistoty na jejich povrchu nezaschnou.

## Pokyny pro čištění a sterilizaci

### ⚠ Výstraha

VF kabel adaptéru HALYARD\* verze 3, kabel adaptéru, VF nitinolová sonda a konektorový kabel VF generátoru se dodávají nesterilní a musí se před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle tohoto Návodu na použití. Nedostatečné vyčištění a sterilizace zařízení může způsobit



**poranění pacienta a/nebo přenos infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.**

## Důležité informace

Výrobce doporučuje, aby uživatel při každém sterilizačním cyklu dodržel program kontroly kvality, který splňuje nebo překračuje standardy, doporučené praktiky a směrnice Sdružení amerických zdravotních sester pro operační sály (American Operating Room Nurses, AORN) z roku 2000. Tento program zahrnuje kromě jiného záznamu následující kroky:

- typ použité sterilizační látky a cyklu
- číslo kontroly šarže
- obsah, který se sterilizuje
- čas a teplota sterilizace, pokud nejsou uvedené v záznamové tabulce
- jméno obsluhy
- výsledky monitorování sterilizačního procesu (tj. chemické, mechanické, biologické)

## Čištění a dekontaminace

1. Zajistíte, aby krev a jiné nečistoty nezaschly na VF nitinolové sondě HALYARD® a na konektorovém kabelu VF generátoru HALYARD®.
2. Vytáhněte ochrannou trubici ze sondy a dodržte pokyny uvedené níže pro každou část samostatně.
3. Vypláchněte všechny součásti deionizovanou vodou, dokud nebude odpadová voda bezbarevná. Když bude výplachová voda bez příměsí, ponořte součásti (kromě konektorů) do deionizované vody o teplotě 22 °C – 48 °C na 1 minutu. Vytáhněte sondu a součásti z vody a a čistěte je jemným štětinovým kartáčkem, dokud nebudou viditelně čisté.  
**Poznámka:** *Nedovoľte namočení konektorů.* Otřete konektory podle potřeby, dokud nebudou viditelně čisté.
4. Ponořte sondu a součásti (kromě konektorů) do enzymového čistícího roztoku na 20 minut. Zajistíte, aby teplota roztoku byla pod 55 °C. Vycistíte znovu kabel jemným štětinovým kartáčkem a pečlivě ho opláchněte deionizovanou vodou, dokud nebudou všechny zbytky saponátu odstraněny.
5. Zkontrolujte pohledem znovu součásti, zda nejsou znečištěné. Pokud budou, zopakujte kroky 3 a 4.
6. Očistěte povrch zařízení na vnější straně čistým, suchým ručníkem. Vložte ochrannou trubici zpět do sondy a uložte všechny součásti zpět na sterilizační a uskladňovací podnos.

## Sterilizace (VŠECHNO KROMĚ PMX-SAC-BAY)

Na použití při sterilizaci chlazených VF nitinolových sond a VF konektorových kabelů HALYARD® byly potvrzené následující metody:

- sterilizace párou
- sterilizace parou s gravitačním odvodušením
- sterilizace STERRAD®

## Sterilizace (PMX-SAC-BAY)

Na použití při sterilizaci chlazených konektorových kabelů generátoru PMX-SAC-BAY byly potvrzené následující metody:

- sterilizace párou
- sterilizace parou s gravitačním odvodušením

## Sterilizace párou

Při podtlaku: Zabaleno: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) na 3 – 4 minuty

Nezabaleno: „Bleskově“ při 132 °C na 4 minuty

## Sterilizace parou s gravitačním odvodušením

Zabaleno: 132 °C - 135 °C (270 °F – 275 °F) na 15 minuty

Nezabaleno: „Bleskově“ při 132 °C - 135 °C na 15 minuty

## Sterilizace STERRAD®

VF nitinolové sondy a konektorové kabely VF generátoru HALYARD® se mohou sterilizovat následujícími systémy STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Musí se dodržet všechny pokyny uvedené v odpovídajícím Průvodci uživatele sterilizačního systému STERRAD®.

**Poznámka:** VF nitinolová sonda a VF konektorový kabel HALYARD® se NESMÍ sterilizovat uvnitř skříňé autoklávy. Se systémem STERRAD® se může použít kterýkoli potvrzený podnos.

**Poznámka:** Na dosažení účinné sterilizace se ochranná trubice MUSÍ během sterilizace odstranit a umístit na podnos vedle sondy.

## ⚠ Varování:

Společnost Halyard Health potvrdila POUZE výše uvedené metody čištění a sterilizace VF nitinolové sondy HALYARD® a VF konektorového kabelu generátoru HALYARD®. Žádné jiné metody čištění a sterilizace nebyly vyzkoušeny. Pokud se pro tento produkt použije jiný typ metody čištění a sterilizace, bude jejich uživatel zodpovědný za ověření sterility. Nedostatečné vyčištění zařízení může způsobit poranění pacienta.

## Odstaňování poruch

Následující tabulka se poskytuje uživateli na pomoc při diagnóze potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
<b>Žádné měření teploty v režimu lěby NEBO Ne přesné, chybné nebo pomalé měření teploty v režimu lěby</b>	Aby se mohla změnit teplota, musí být celý systém zapojený a všechna zařízení musí být v dobrém funkčním stavu.	Zkontrolujte, zda byla vytvořena všechna spojení: <ul style="list-style-type: none"><li>• sondy s konektorovým kabelem</li><li>• konektorového kabelu s generátorem</li><li>• generátoru se zdrojem napájení</li></ul> Zkontrolujte chybové hlášení na generátoru. Zkontrolujte zrakem kabel, zda není poškozený. Zajistíte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud budou problémy trvat, zastavte použití.
<b>VF nitinolová sonda se nevejde do VF kanyly</b>	Sonda zapadá do kanyly velmi natěsno. Ve velmi zřídkaových situacích může výroba sondy a/nebo kanyly vést k tomu, že se k sobě nebudou hodit.	Zajistíte, aby stilet byl vytažený z kanyly. Zajistíte, aby VF elektroda byla naprosto hladká a čistá. Zkontrolujte velikost kanyly a zajistíte, aby se použila sonda správné velikosti. Vyzkoušejte jinou kanylu stejné velikosti.
<b>Konektor VF nitinolové sondy se nedá zasunout do zásuvky sondy typu Plug-In.</b>	Každý konektor je konstruovaný tak, aby se z bezpečnostních důvodů zapojil určitým způsobem. Pokud jsou „klíče“ konektoru nezarovnané, konektory se nepropojí.	Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem. Zajistíte, aby konektory byly čisté a nezablokované.
<b>VF elektroda se láme nebo zauzluje</b>	Kvůli malému průměru drůtky může část VF elektrody VF nitinolové sondy HALYARD® vydržet jen velmi malé poškození způsobené manipulací.	Okamžitě zlikvidujte.

## Služby pro zákazníky a informace o vrácení produktu

Pokud budete mít jakékoli problémy s tímto zařízením HALYARD® nebo pokud budete mít otázky, obraťte se na náš personál technické podpory:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Poznámky

Abyste mohli vrátit produkty pod omezenou zárukou, musíte mít číslo povolení návratu před tím, než pošlete produkty zpět společnosti Halyard Health.

## Omezené záruky

Společnost Halyard Health zaručuje, že tyto produkty jsou bez poruch původního vyhotovení a materiálů. Pokud se tyto produkty prokáží jako poruchové, což se týká původního vyhotovení nebo původních materiálů, společnost Halyard Health podle svého absolutního a výlučného uvážení nahradí nebo opraví jakýkoli takový produkt, bez náhrady nákladů na dopravu a práci spojenou s kontrolou, odstraněním nebo uskladněním produktu.

Táto omezená záruka se týká pouze produktů původně dodaných výrobcem, které byly použité na svoje normální a zamýšlené účely. Omezená záruka společnosti Halyard Health se NEBUDE týkat produktů společnosti Halyard Health, které byly jakýmkoli způsobem opravené, změněné nebo upravené a NEBUDE se týkat produktů, které byly nesprávně uskladněné nebo nesprávně nainstalované, provozované nebo udržované v rozporu s návody společnosti Halyard Health. Záruční období VF nitinolových sond a kabelů konektorů VF generátorů společnosti HALYARD® je 90 dní od data nákupu, pokud to není stanovené jinak.

## Odmítnutí zodpovědnosti a vyloučení jiných záruk

Neexistují žádné záruky jakéhokoli typu, které by byly širší než popis záruk výše. Společnost Halyard Health odmítá a vylučuje všechny záruky, výslovné i předpokládané, prodejnosti nebo vhodnosti produktů na konkrétní použití nebo účel.

## Omezení zodpovědnosti za škody

Ohledně jakékoli žaloby nebo právního konání ve věci škod způsobených údajným porušením záruky nebo smlouvy, v důsledku nedbalosti nebo na základě jiné teorie práva nebo vyrovnání kupující konkrétně souhlasí s tím, že společnost Halyard Health nebude zodpovědná za škody způsobené ztrátou zisku nebo za nároky zákazníků kupujícího na náhrady jakýchkoli takových škod. Jediná zodpovědnost společnosti Halyard Health za škody bude omezená na výdaje kupujícího za konkrétní zboží prodané společností Halyard Health kupujícímu, které dává nárok na zodpovědnost.

Použití tohoto produktu kupujícím se bude považovat za přijetí termínů a podmínek těchto omezených záruk, výjimke, odmítnutí zodpovědnosti a omezení zodpovědnosti za peněžní škody.

Rx Only: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

## Beskrivelse af anordningen

HALYARD\* radiofrekvensprober (RF-prober) af nitinol (fig. 1) er individuelle elektroder, der anvendes sammen med en radiofrekvenskanyle (RF-kanyle) til engangsbrug (sælges separat) i diverse gauge og tilsvarende længde. HALYARD\* tilslutningskabler til radiofrekvensgenerator (RF-generator) [PMX-BAY-BAY (fig. 2), PMX-RAD-BAY (fig. 3), PMX-BAY-ORA (fig. 4), PMX-NEU-BAY (fig. 5) og PMX-SAC-BAY (fig. 6)] forbinder henholdsvis HALYARD\* RF-prober af nitinol til RF-generatoren, HALYARD\* RF-prober af nitinol til Valleylab® generator i RFG-serien, HALYARD\* RF-prober af nitinol til Neurotherm® generatoren og HALYARD\* RF-generator, eller KIMBERLY-CLARK® RF-generator (tidligere Baylis Pain Management Generator) til Smith & Nephew® probemodul: intradiskalkateter med 4 ben, intradiskalkateter XL med 4 ben og intradiskalt kompressionskateter med 4 ben.

## Indikationer

HALYARD\* radiofrekvensproben af nitinol og HALYARD\* tilslutningskablet til radiofrekvensgenerator anvendes sammen med en radiofrekvensgenerator til dannelse af læsioner i nervevæv.

## Kontraindikationer

Hos patienter med hjertepacemakere, kan der forekomme forskellige ændringer under og efter behandlingen. I registreringsfunktion kan pacemakeren fortolke RF-signalen som et hjerteslag og pacer måske ikke hjertet. Kontakt pacemakerproducenten for at få fastlagt, om pacemakeren bør konverteres til pacing med fast frekvens under RF-proceduren. Vurdér patientens pacingsystem efter proceduren.

Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden ved kombinationen af andre fysiologiske monitoringsapparater og elektriske apparater, der anvendes til patienten foruden RF-læsiionsgeneratoren.

Hvis patienten har en rygmarvsstimulator, deep brain-stimulator eller anden stimulator, kontaktes producenten for at afgøre, om stimulatoren skal være i bipolar stimuleringsfunktion eller være slået fra.

Denne procedure skal tages til overvejelse igen hos patienter med tidligere neurologisk sygdom.

Anvendelse af almindelig anæstesi er kontraindiceret. Behandlingen bør udføres under lokal anæstesi, for at der kan være feedback og respons fra patienten under proceduren.

Systemisk infektion eller lokal infektion i procedureområdet.

Blodkoagulationslidelser eller anvendelse af antikoagulant.

## ⚠ Advarsler

- HALYARD\* RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer leveres usterile og skal rengøres og steriliseres inden brug som anvist i brugsanvisningen.
- HALYARD\* RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer kan genanvendes. Hvis anordningen ikke rengøres og steriliseres korrekt, kan det forårsage skade på patienten og/eller overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.
- HALYARD\* RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer skal anvendes sammen med korrekte tilslutningskabler. Forsøg på at bruge dem sammen med andre tilslutningskabler til RF-generatorer kan føre til, at patienten eller brugeren får livsfarligt elektrisk stød.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive eksponeret for røntgen i betydelig grad under RF-procedurer på grund af den kontinuerlige anvendelse af fluoroskopisk billedannelse. Denne eksponering kan føre til akut strålingskade samt øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der tages hensigtsmæssige foranstaltninger til at minimere denne eksponering.
- Ophør med anvendelse, hvis der observeres unøjagtige, sporadiske eller træge temperaturmålinger. Anvendelse af beskadiget udstyr kan forårsage skade på patienten.
- HALYARD\* udstyr må ikke modificeres. Enhver modifikation kan kompromittere sikkerheden ved og virkningen af anordningen.
- Når en RF-generator aktiveres, kan ledningsbårne felter og strålingsfelter interferere med andet medicinsk el-udstyr.

- RF-generatoren kan tilføre betydelig elektrisk strøm. Forkert håndtering af RF-proberne, især når anordningen er i drift, kan føre til skade på patient og bruger.
- Under tilførsel af strøm må patienten ikke komme i kontakt med metalflader med jordforbindelse.
- Anordningen må ikke fjernes eller trækkes ud, mens der tilføres energi.
- Der er i sjældne tilfælde risiko for hudforbrænding på stedet, hvis enten RF-læsiionsnemmet har utilstrækkelig subkutant væv (<15 mm) eller ligger tæt på et metalimplantat nær huden.

## ⚠ Forsigtighedsregler

- HALYARD\* RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer må ikke anvendes, før brugeren har sat sig grundigt ind i brugsanvisningen og brugervejledningen til RF-generatoren.
- HALYARD\* RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer skal anvendes af læger, som er bekendt med RF-læsiionsteknikker.
- Tilsyneladende lav udgangseffekt eller udstyr, der ikke fungerer korrekt ved normale indstillinger, kan være tegn på følgende: 1) forkert påsætning af neutralelektroden eller 2) strømsvigt i en el-leder. Behandlingsparametrene må ikke justeres, før det er kontrolleret, om der er tydelige defekter, eller om placeringen er forkert.
- Til forebyggelse af risiko for antænding skal det sikres, at der ikke er brandbart materiale til stede i rummet under anvendelse af RF-energi.
- Det er lægens ansvar at fastlægge og vurdere alle de risici, der kan forudses i forbindelse med RF-læsiionsproceduren, og kommunikere disse til hver enkelt patient.

## Komplikationer

Potentielle bivirkninger, der er forbundet med anvendelsen af denne anordning, omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, blødning, visceraskade, nerveskade, øgede smerter, mislykket teknik, paralyse og dødsfald.

## Produktspecifikationer

HALYARD\* RF-prober af nitinol skal anvendes af læger, som er bekendt med RF-læsiionsteknikker.

### HALYARD\* RF-probe af nitinol (fig. 1)

HALYARD\* RF-prober af nitinol (PMP) er individuelle elektroder, der anvendes sammen med en RF-kanyle til engangsbrug (sælges separat) i diverse gauge og tilsvarende længde.

- Fås med lige og buet kanyle (16-22 gauge).
- Modelnummer angiver kanyletype.  
Modelnummer PMP-YYC-N, hvor:  
YY: angiver længden på kanylen, der hører til proben.  
C: betyder, at kanylen er buet.

**Bemærk:** En liste over alle modelnumre og størrelser fås ved at kontakte Halyard Health.

- RF-prober af nitinol leveres usterile og skal steriliseres som anvist i brugsanvisningen inden brug.
- Leveres ikke-pyrogen.
- Leveres sammen med følgende dele:
  - beskyttelsesrør for at forhindre at RF-elektroden bøjes eller får knæk under håndteringen.
- Sort stikprop med 4 ben (probestik) til at forbinde HALYARD\* RF-proben af nitinol med tilslutningskablet til RF-generatoren.
- Sort probekabel til lige kanyle og et hvidt probekabel til buet kanyle.

## Anvisning i opbevaring

- HALYARD\* RF-prober af nitinol skal opbevares et køligt og tørt sted.
- RF-prober af nitinol kan opbevares i den medfølgende steriliserings- og opbevaringsbakke, så risiko for skade på grund af opbevaring reduceres.

## Særlige anvisninger vedrørende håndtering

HALYARD\* RF-proben af nitinol er skrøbelig på grund af RF-elektrodens lille diameter. RF-elektroden må ikke bukes, bøjes eller belastes. Probekablet må ikke knuses eller få skår. Hvis det sker, kan temperaturfølemechanismen i anordningen tage skade, og det kan føre til forkert temperaturmåling.

## HALYARD\* tilslutningskabler til RF-generator

- Fire modeller (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Leveres usterile og skal steriliseres som anvist i brugsanvisningen inden brug.

### PMX-BAY-BAY (fig. 2)

HALYARD\* PMX-BAY-BAY anvendes til at forbinde HALYARD\* RF-proben af nitinol til generatoren (PMG).

- To forskellige stik:
  1. Stikdåse til 4 ben – RF-probestik (forbindes til proben)
  2. Stikprop med 14 ben – stik til RF-generator (forbindes til generatoren)

### PMX-RAD-BAY (fig. 3)

HALYARD\* PMX-RAD-BAY anvendes til at forbinde HALYARD\* RF-proben af nitinol (PMP-N) til Valleylab\* generatore series RFG.

- To forskellige stik:
  1. Stikdåse til 4 ben – RF-probestik (forbindes til proben)
  2. Stikprop med 14 ben – stik til RF-generator (forbindes til generatoren)

### PMX-BAY-ORA (fig. 4)

HALYARD\* PMX-BAY-ORA anvendes til at forbinde HALYARD\* RF-generatoren til Smith & Nephew probemodell: intradiskalkateter med 4 ben eller intradiskalkateter XL med 4 ben.

- To forskellige stik:
  1. Stikdåse til 4 ben – RF-probestik (forbindes til proben)
  2. Stikprop med 14 ben – stik til RF-generator (forbindes til generatoren)

**Bemærk:** *Kablet bør IKKE bruges til intradiskale dekompresionskatetre, hvis den anvendte generator er generatorversion 1.2 eller derunder.*

**Bemærk:** *Hvis der anvendes PMG version 2,0, skal det sikres, at den sekundære termoelementindstilling er deaktiveret. Der henvises til brugervejledningen til Generator-ID.*

- Anvendes til at forbinde en IDL-probe (model 902002) til HALYARD\* RF-generatoren.
- Bør IKKE bruges til IDL-dekompresionskateter, hvis den anvendte generator er PMG version 1.2 eller derunder.
- Har to forskellige stik:
  1. Stikdåse til 4 ben – RF-probestik (forbindes til proben)
  2. Stikprop med 14 ben – stik til RF-generator (forbindes til generatoren)

### PMX-NEU-BAY (fig. 5)

HALYARD\* PMX-NEU-BAY anvendes til at forbinde HALYARD\* RF-prober af nitinol til Neurotherm\* generatoren.

- To forskellige stik:
  1. Stikdåse til 4 ben – RF-probestik (forbindes til proben)
  2. Stikprop med 4 ben (metal) – stik til RF-generator (forbindes til generatoren)

### PMX-SAC-BAY (fig. 6)

HALYARD\* PMX-SAC-BAY anvendes til at forbinde HALYARD\* RF-sonder med enten en STRYKER® RF-generator eller en STRYKER® RF-multigenerator.

- Bemærk stiktyperne:
  1. Stikdåse til 4 ben – RF-probestik (forbindes til proben)
  2. 12-bens stikprop (af metal) – stik til RF-generator (forbindes til generatorledning)

## Anvisning i opbevaring

- HALYARD\* tilslutningskabler til RF-generatore skal opbevares et køligt og tørt sted.
- Tilslutningskabler til RF-generatore kan opbevares i den medfølgende steriliserings- og opbevaringsbakke, så risiko for skade på grund af opbevaring reduceres.

## Autoklavebakke

- Leveres usteril.
- Skal altid anvendes til opbevaring af HALYARD\* proben af nitinol og HALYARD\* tilslutningskabler til RF-generator.
- Kan dampsteriliseres, og delene bør være i denne bakke, mens de bliver steriliseret.
- Må IKKE bruges til STERRAD®.

## Inspektion inden brug

Følgende kontrol skal udføres, inden patienten kommer til proceduren. Denne kontrol gør det muligt at verificere, at udstyret, der skal bruges, er i korrekt driftsstand. Denne kontrol skal udføres i et sterilt miljø.

- **Sterilitetskontrol:** HALYARD\* RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatore leveres usterile. De skal steriliseres inden hver brug.
- **Visuel kontrol:** Se efter, at RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatore ikke har synlig skade, såsom misfarvning, revner, falmede etiketter, defekter eller knæk på kablet. Beskadiget eller defekt udstyr må IKKE anvendes.
- **Fugt:** Sørg for, at RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatore er tørre. Fugt kan bevirke, at delene ikke fungerer korrekt.

## Nødvendigt udstyr


RF-læsningsprocedurer skal udføres i et særligt klinisk miljø med fluoroskopisk udstyr. RF-udstyret, der skal bruges til denne procedure, er følgende:

- RF-kanyle til engangsbrug
- RF-probe af nitinol og tilhørende tilslutningskabel til RF-generator
- RF-generator
- DIP-neutralelektrode (Disposable Indifferent Patch), der opfylder kravene til elektrokirurgiske elektroder iht. ANSI/AAMI-standard HF-18.

## Brugsanvisning

1. Saml alt nødvendigt udstyr sammen til den tilsigtede procedure, og anbring patienten i korrekt stilling.
2. Påsæt DIP-neutralelektroden (Disposable Indifferent Patch). Læs og følg producentens anvisninger til DIP-elektroden til bestemmelse af korrekt placering. Der skal altid bruges DIP-elektroder, der opfylder eller overgår kravene iht. ANSI/AAMI HF-18.
3. Forbind det relevante tilslutningskabel til tilslutningskabelstikket på RF-generatoren. Stikket på tilslutningskablet til RF-proben af nitinol skal være tilgængeligt, så det er let at forbinde proben.
4. Indfør kanylen med stiletten isat i patienten under fluoroskopisk vejledning for at placere den aktive spids ved det ønskede læsningssted.
5. Når kanylen er korrekt anbragt, fjernes stiletten forsigtigt fra kanylen; RF-elektroden (i forudvalgt størrelse) føres ned i kanyleskaftet.
6. Forbind proben til tilslutningskablet (via probestikproppen og stikket på RF-proben af nitinol).
7. Stimulér og læs læsion efter behov. Der er nærmere oplysninger i brugervejledningen til RF-generatoren.

## Efter proceduren

1. Fjern probens RF-elektrode fra kanylen.
2. Fjern kanylen fra patienten.
3. Tag RF-proben af nitinol af tilslutningskablet til RF-generatoren ved at trække i stikproppen.  
 **Forsigtig: Pas på, at kablet og proben ikke tager skade. Husk at trække i stikket og ikke i kablet, når stikkene tages fra hinanden.**
4. Tag tilslutningskablet til RF-generator af generatoren.
5. Kassér kanylen.
6. Tag DIP-neutralelektroden (Disposable Indifferent Patch) af patienten, og kassér den.
7. Gør den genanvendelige probe og tilslutningskablet klar til rengøring og sterilisering. Overfor den brugte HALYARD\* RF-probe af nitinol og HALYARD\* tilslutningskablet til RF-generatore til en transportanordning, og dæk delene til med en våd klud for at sikre, at blod og andre kontaminanter ikke tørrer ind på overfladen.

## Anvisning i rengøring og sterilisering

### Fare

**HALYARD\* RF-prober af nitinol og HALYARD\* tilslutningskabler til RF-generatore leveres usterile og skal rengøres og steriliseres som anvist i brugsanvisningen inden hver brug. Hvis anordningen ikke rengøres og steriliseres korrekt, kan det forårsage skade på patienten og/eller overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.**

## Vigtigt

Producenten anbefaler, at brugeren følger et kvalitetskontrolprogram for hver steriliseringscyklus, der opfylder eller overgår AORNs (American Operating Room Nurses) standarder, anbefalede praksis og retningslinjer (Standards, Recommended Practices & Guidelines) – 2000. Dette program inkluderer, men er ikke begrænset til registrering af følgende:

- Den anvendte type steriliseringsapparat og -program
- Lotkontrolnummer
- Indhold i steriliseringsapparat
- Eksponeringstid og -temperatur, hvis det ikke gives på et registreringsskema
- Brugers navn
- Resultater af monitorering af steriliseringsprocessen (dvs. kemisk, mekanisk, biologisk)

## Rengøring og dekontaminering

1. Sørg for, at blod og andre kontaminanter ikke tørrer ind på HALYARD® RF-proben af nitinol og HALYARD® tilslutningskabel til RF-generatorer.
2. Fjern det beskyttende rør fra proben, og følg anvisningen nedenfor separat for hver enkelt del.
3. Skyl alle dele i deioniseret vand, til vandet er klart. Når vandet er klart, lægges delene (men ikke stikkene) i deioniseret vand med en temperatur på 22-48°C i 1 minut. Tag proben og komponenterne op af vandet, og skrub dem med en blød børste, til de er rene.  
**Bemærk: Stikkene må ikke lægges i vand. Tør stikkene af efter behov, til de er rene.**
4. Læg proben og komponenterne (men ikke stikkene) i blod i en enzymatisk rengøringsopløsning i 20 minutter. Temperaturen på rengøringsopløsningen skal være under 55 °C. Skrub kablet igen med en blød børste, og skyl det grundigt med deioniseret vand, til alle spor af rengøringsmidlet er fjernet.
5. Se delene efter igen for smuds; og hvis der er smuds, skal anvisningen i trin 3 og 4 gentages.
6. Tør ydersiden af kablet tørt med et rent og tørt håndklæde. Sæt det beskyttende rør på proben igen, og læg alle dele tilbage i steriliserings- og opbevaringsbakken.

## Sterilisering (ALT UNDTAGEN PMX-SAC-BAY)

Følgende steriliseringsmetoder er valideret til anvendelse til HALYARD® RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer:

- Dampsterilisering
- Dampsterilisering uden vakuum
- STERRAD® sterilisering

## Sterilisering (PMX-SAC-BAY)

Følgende steriliseringsmetoder er valideret til anvendelse til HALYARD® PMX-SAC-BAY generatortilslutningsledning:

- Dampsterilisering
- Dampsterilisering uden vakuum

## Dampsterilisering

Prævakuum: Indpakket: 132-135 °C i 3-4 minutter  
Uindpakket: Flash-sterilisering ved 132 °C i 4 minutter

## Dampsterilisering uden vakuum

Indpakket: 132 - 135 °C i 15 minutter  
Uindpakket: Flash-sterilisering ved 132 - 135 °C i 15 minutter

## STERRAD® sterilisering

Kølede HALYARD® RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer kan steriliseres med følgende STERRAD® systemer:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alle anvisningerne i den tilhørende brugervejledning til det pågældende STERRAD® steriliseringsystem skal følges.

**Bemærk:** HALYARD® RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer må IKKE steriliseres i autoklavebakken. Alle validerede bækker, der anbefales til brug sammen med STERRAD® systemer, kan bruges.

**Bemærk:** Til effektiv sterilisering SKAL beskyttelsesrøret fjernes under sterilisering og lægges ved siden af proben i bakken.

## ⚠ Advarsel

**Halyard Health har KUN valideret tidligere omtalte rengørings- og steriliseringsmetoder til HALYARD® RF-prober af nitinol og HALYARD® tilslutningskabler til RF-generatorer. Ingen andre rengørings- og steriliseringsmetoder er blevet testet. Hvis der anvendes andre typer rengørings- eller steriliseringsmetoder til disse produkter, er det op til brugeren at verificere sterilitet. Hvis anordningen ikke rengøres korrekt, kan det føre til skade på patienten.**

## Fejlfinding

Følgende tabel skal være en hjælp til brugeren i at diagnosticere potentielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
<b>Ingen temperaturmåling i behandlingsfunktion ELLER Unøjagtig, sporadisk eller træg temperaturmåling i behandlingsfunktion</b>	For at kunne måle temperaturen skal hele systemet være tilsuttet, og alle dele skal være i god driftsstand.	Sørg for, at alle dele er forbundet: <ul style="list-style-type: none"><li>• probe til tilslutningskabel</li><li>• tilslutningskabel til generator</li><li>• generator til stikkontakt</li></ul> Se efter fejlmeddelelser på generatoren. Se proben og kablet efter for skade. Sørg for, at delene er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre.
<b>RF-proben af nitinol passer ikke i RF-kanylen</b>	Proben er tilpasset meget præcist til kanylen. I sjældne tilfælde kan probe- og/eller kanylerefremstillingen forhindre korrekt tilpasning.	Sørg for, at stiletten er taget af kanylen. Sørg for, at RF-elektroden er helt jævn og ren. Kontrollér kanylens gauge, og sørg for, at der anvendes korrekt størrelse probe. Prøv en anden kanyle i samme størrelse.
<b>Stikket på RF-proben af nitinol og RF-probestikroppen passer ikke sammen</b>	Af sikkerhedshensyn er alle stik beregnet til at sættes i på en bestemt måde. Hvis "stiknoterne" ikke retter ind, kan stikkene ikke sættes rigtigt sammen.	Kontrollér, at stiknoterne retter ind i den rigtige retning. Sørg for, at stikkene er rene og er uden blokeringer.
<b>RF-elektroden brækker eller knækker</b>	RF-elektrodedelen i HALYARD® RF-proben af nitinol er meget skrøbelig at håndtere på grund af skafrets lille diameter.	Kassér den omgående.

## Kundeservice og oplysning om produktretourning

Hvis der er problemer med eller spørgsmål vedrørende dette HALYARD® udstyr, kontaktes vores tekniske servicepersonale:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Bemærk!

For at kunne returnere produkter under den begrænsede garanti skal der indhentes et returneringsnummer (return authorization number), inden produkterne sendes tilbage til Halyard Health.

## Begrænset garanti

Halyard Health garanterer, at disse produkter er uden oprindelige materiale- og fabriktionsfejl. Hvis disse produkter viser sig at være at have oprindelige fabriktions- eller materialefejl, vil Halyard Health udelukkende efter eget skøn erstatte eller reparere sådant produkt, undtagen omkostninger til transport og arbejds løn, der påløber inspektion, afmontering eller ny forsyning af produktet.

Denne begrænsede garanti gælder kun originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede anvendelse. Halyard Healths begrænsede garanti gælder IKKE Halyard Healths produkter, der er blevet repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og gælder IKKE Halyard Healths produkter, der er blevet forkert opbevaret eller ikke er blevet installeret, betjent eller vedligeholdt ifølge Halyard Healths anvisninger. Garantiperioden for HALYARD® RF-prober af nitinol og tilslutningskabler til RF-generatorer er 90 dage fra købsdatoen, medmindre andet er angivet.

## Ansvarsfraskrivelse og udelukkelse af anden garanti

Der er ingen garanti af nogen art, som gælder ud over beskrivelsen af ovenstående garanti. Halyard Health fraskriver sig og udelukker al udtrykkelig og underforstået garanti for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

## Begrænsning af ansvar for skadeserstatning

I forbindelse med ethvert krav eller enhver retssag vedrørende skader som følge af påstået brud på garanti, kontraktbrud, forsømmelighed, produktansvar eller anden juridisk eller billighedsteori indvilger køber udtrykkeligt i, at Halyard Health ikke er ansvarlig for skade som følge af tab af fortjeneste eller krav fra købers kunder for sådan skadeserstatning. Halyard Healths eneste ansvar for skadeserstatning er begrænset til prisen til køber for de angivne varer, som Halyard Health har solgt til køber, og som er anledningen til erstatningskravet.

Købers brug af dette produkt skal anses for at være accept af betingelserne og vilkårene i denne begrænsede garanti, udelukkelse, ansvarsfraskrivelse og begrænsning af ansvar for skadeserstatning.

Rx Only: USA föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

## Seadme kirjeldus

HALYARD\* raadisagedusliku (RF) nitinol sondid (**Joon. 1**) on eraldiseisvad elektroodid, mida kasutatakse koos erineva suuruse ja pikkusega ühekordsete raadisageduslike (RF) kanüülidega (müüakse eraldi). HALYARD\* raadisagedusliku (RF) generaatori ühenduskaablid (PMX-BAY-BAY (**Joon. 2**), PMX-RAD-BAY (**Joon. 3**), PMX-BAY-ORA (**Joon. 4**), PMX-NEU-BAY (**Joon. 5**) ja PMX-SAC-BAY (**Joon. 6**)) ühendavad vastavalt HALYARD\* RF nitinol sondid RF-generaatoriga; HALYARD\* RF nitinol sondid Valleylab® RFG seeria generaatoriga; HALYARD\* RF nitinol sondid Neurotherm® generaatoriga; või HALYARD\* RF-generaatori või KIMBERLY-CLARK®-i raadisagedusliku generaatori (varasem Baylis valu kontrollimise generator) Smith & Nephew® sondi mudelitega: 4 kontaktiga intradiskaalne kateetri, 4 kontaktiga XL intradiskaalne kateetri või 4 kontaktiga dekompresiooni kateetri.

## Näidustused kasutamiseks

HALYARD\* nitinol raadisagedussond ja HALYARD\* raadisagedusgeneraatori ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks koos raadisagedusgeneraatoriga raadisageduslike lesioonide tekitamiseks närvikoe.

## Vastunäidustused

Südamestimulaatoritega patsientidel võib ravi ajal ning järel ilmned hulk erinevaid muutusi. Tunnetusrežiimis võib stimulaator tõlgendada RF-signaali südameelõõkidenä ja lõpetada südam stimuleerimise. Võtke ühendust stimulaatori tootjaga, et teha kindlaks, kas stimulaator tuleks raadisagedusprotseduuri ajaks lülitada kindlale rütmile. Hinnake protseduuri järel patsiendi südameetõid.

Lisaks RF-generaatorile kontrollige ka teiste patsiendil kasutatavate füsioloogiliste jälgimis- ning elektriseadmete sobivust ja kombinatsioonide ohtust.

Kui patsiendil on seljaaju-, peaaju- või mõni muu stimulaator, võtke ühendust tootjaga, et teha kindlaks, kas stimulaator peab olema bipolaarse stimulatsiooni režiimis või välja lülitatud.

Eelneva neuroloogilise puudujäägiga patsientide puhul tuleks protseduuri vajalikkust põhjalikult kaalutleda.

Üldnarkoosi kasutamine on vastunäidustatud. Ravi tuleks teostada kohaliku tuimestusega, võimaldamaks patsiendil anda protseduuri ajal tagasisidet.

Süsteemne või kohalik infektsioon protseduurialas.

Vere hüübimishäired või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

## ⚠️ Hoiatused

- HALYARD\* RF nitinol sondid ja RF-generaatori ühenduskaablid tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb enne kasutamist vastavalt kasutusjuhendile puhastada ja steriliseerida.
- HALYARD\* RF nitinol sondid ja RF-generaatori ühenduskaablid on korduskasutatavad seadmed. Seadme ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib tekitada vigastusi patsiendile ja/või nakkushaiguste ülekannet ühelt patsiendilt teisele.
- HALYARD\* RF nitinol sonde ja RF-generaatori ühenduskaableid tuleb kasutada koos selleks ettenähtud ühenduskaablaga. Katsede kasutada teiste RF-generaatori ühenduskaablitega võivad lõppeda elektrilöögi patsiendile või operaatorile.
- Laboripersonal ja patsiendid võivad RF-protseduuri ajal fluorskopiplise kujutishõive pideva kasutamise tõttu kokku puutuda märkimisväärse röntgenkiirguse hulga. Selline kokkupuude võib tekitada akuutset kiirguskahjustust ning suurenenud soomaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Seetõttu tuleb kiirguse minimeerimiseks kasutusele võtta vastavad meetmed.
- Kui ilmnevad ebatäpsed, vigased või viivitusega temperatuurilugemid, tuleb kasutamine lõpetada. Vigaste seadmete kasutamine võib patsienti vigastada.
- Ärge modifitseerige HALYARD\* seadmeid. Modifikatsioonid võivad vähendada seadme ohutust ja tõhusust.
- Kui RF-generaator on aktiveeritud, võivad juhitud ja kiiratud elektriväljad segada teiste elektriliste meditsiiniseadmete tööd.
- RF-generaator võib tekitada märkimisväärselt tugevat

elektrivoolu. RF-sondi vääral kasutamisel võivad patsient või operator viga saada, eriti seadme kasutamise ajal.

- Ajal kui seade genereerib elektrivoolu ei tohiks patsient kokku puutuda maandatud metallpindadega.
- Ärge eemaldage seadet ega muutke energiaülekande ajal selle asendit.
- Kui RF-kõlde ümber ei ole piisavalt nahaaluskude (< 15 mm) või kui kolle asub nahalähedase metallist implantaadi lähedal, siis võib harvadel juhtudel tekkida lokaalne nahapõletus.

## ⚠️ Ettevaatusabinõud

- Ärge püüdke kasutada HALYARD\* RF nitinol sonde ja RF-generaatori ühenduskaableid enne nende ning RF-generaatori kasutusjuhendite põhjalikku läbilugemist.
- HALYARD\* RF nitinol sonde ja RF-generaatori ühenduskaableid peaksid kasutama arstid, kes on tuttavad RF-lesioonitehnikaiga.
- Madal väljundvõimsus või seadme tõrgetega töö tavaseadetes juures võib viidata: 1) hajuselektroodi väärale rakendamisele või 2) vooluriiklike elektrijuhetmes. Ärge muutke raviparameetreid enne ilmsete defekte või vale rakendamise välistamist.
- Süttimisohu vältimiseks tuleb veenduda, et RF-voolu rakendamise ajal ei oleks ruumis kergestisüttivat materjali.
- Arsti vastutuseks on kindlaks määrata ja hinnata kõiki võimalikke RF-lesiooniprotseduuri riske ning kõiki patsiente neist teavitada.

## Komplikatsioonid

Selle seadme kasutamiseiga seotud võimalikud komplikatsioonid hõlmavad, aga ei ole piiratud järgneva: nakkus, veritusus, närvikahjustus, vistseraalne vigastus, valu suurenemine, tehniline rike, halvatus ja surm.

## Toote tehnilised andmed

HALYARD\* RF nitinol sonde peaksid kasutama arstid, kes on tuttavad RF-lesioonitehnikaiga.

### HALYARD\* RF nitinol sond (Joon. 1)

HALYARD\* RF nitinol sondid (PMP) on eraldiseisvad elektroodid, mida kasutatakse koos erineva suuruse ja vastava pikkusega ühekordsete RF-kanüülidega (müüakse eraldi).

- Saadaval sirgete ja kõverate kanüülidega (16-22 gaage).
- Mudeli number annab informatsiooni kanüüli kohta. Mudeli number on esitatud kujul PMP-YYC-N, kus:  
YY: Näitab sondiga seotud kanüüli pikkust  
C: Kui kasutusele, näitab et kanüül on kõver.

**Märkus:** Kõigi mudelinumbrite ja suuruste nimekirja saamiseks võtke ühendust Halyard Healthiga.

- RF nitinol sondid tarnitakse steriliseerimata kujul ning enne kasutamist tuleb neid kasutusjuhetele vastavalt steriliseerida.
- Tarnitud mittepürogeenselt.
- Tarnitakse koos järgnevatel lisasaadega:
  - Kaitsetoru, mis hoiab ära RF-elektroodi paandumise või sõlmemineku selle käsitlemisel.
- Must 4 kontaktiga isane pistmik (sondi ühendus), millega HALYARD\* RF nitinol sond ühendatakse RF-generaatori ühenduskaablaga.
- Must sondikaabel on kasutamiseks sirgete ja valge sondikaabel kõverate kanüülidega.

## Hoiustamisjuhised

- HALYARD\* RF nitinol sonde tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.
- Hoiustage RF nitinol sonde kaasasolevas steriliseerimis- ja hoiustamiskandikus, et vältida hoiustamisest tingitud vigastuste ohtu.

## Erinõud kasutamiseks

HALYARD\* RF nitinol sond on oma väikese diameetriga RF-elektroodi tõttu õrn. Ärge painutage, väänake ega survestage RF-elektroodi. Ärge muljuge ega jätke sondikaablilt. See võib kahjustada seadme temperatuurimõõtmismehhanismi ja põhjustada väära temperatuurimõõtmist.

## **HALYARD\* RF-generaatori ühenduskaablid**

- Neli mudelit (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Tarnitakse steriliseerimata kujul ning enne kasutamist tuleb neid kasutusjuhendile vastavalt steriliseerida.

### **PMX-BAY-BAY (Joon. 2)**

HALYARD\* PMX-BAY-BAY ühendab HALYARD\* RF nitinol sondi generaatoriga (PMG).

- Kaks erinevat pistmiku:
  1. 4 kontaktiga emane – RF-sondi pistmik (sondiga ühendamiseks)
  2. 14 kontaktiga isane – RF-generaatori pistmik (generaatoriga ühendamiseks)

### **PMX-RAD-BAY (Joon. 3)**

HALYARD\* PMX-RAD-BAY ühendab HALYARD\* RF nitinol sondi (PMP-N) Valleylab\* RFG seeria generaatoriga.

- Kaks erinevat pistmiku:
  1. 4 kontaktiga emane – RF-sondi pistmik (sondiga ühendamiseks)
  2. 14 kontaktiga isane – RF-generaatori pistmik (generaatoriga ühendamiseks)

### **PMX-BAY-ORA (Joon. 4)**

HALYARD\* PMX-BAY-ORA ühendab HALYARD\* RF-generaatori Smith & Nephew sondi mudelitega: 4 kontaktiga intradiskaalne kateeter või 4 kontaktiga XL intradiskaalne kateeter.

- Kaks erinevat pistmiku:
  1. 4 kontaktiga emane – RF-sondi pistmik (sondiga ühendamiseks)
  2. 14 kontaktiga isane – RF-generaatori pistmik (generaatoriga ühendamiseks)

**Märkus:** Kaablit *El tohi kasutada intradiskaalse kateetriga, kui kasutatava generaatori versioon on 1.2 või vanem.*

**Märkus:** Kui kasutate PMG versioon 2,0-i, veenduge et sekundaarse termoiühenduse valik oleks keelatud. Täpselt teave TD-generaatori kasutusjuhendis.

- Kasutatakse IDL sondi (mudel 902002) ühendamiseks HALYARD\* RF-generaatoriga.
- El tohiks kasutada IDL dekompressioonikateetriga, kui kasutatav generaator on PMG versioon 1.2 või vanem.
- Kaks erinevat pistmiku:
  1. 4 kontaktiga emane – RF-sondi pistmik (sondiga ühendamiseks)
  2. 14 kontaktiga isane – RF-generaatori pistmik (generaatoriga ühendamiseks)

### **PMX-NEU-BAY (Joon. 5)**

HALYARD\* PMX-NEU-BAY ühendab HALYARD\* RF nitinol sonde Neurotherm\* generaatoriga.

- Kaks erinevat pistmiku:
  1. 4 kontaktiga emane – RF-sondi pistmik (sondiga ühendamiseks)
  2. 4 kontaktiga isane (metallist) – RF-generaatori pistmik (generaatoriga ühendamiseks)

### **PMX-SAC-BAY (Joon. 6)**

HALYARD\* PMX-SAC-BAY ühendab HALYARD\* RF-sonde STRYKER\* RF-generaatorite või STRYKER\* RF-mitmikgeneraatoritega.

- Kaks erinevat pistmiku:
  1. 4 kontaktiga emane – RF-sondi pistmik (sondiga ühendamiseks)
  2. 12 kontaktiga isane (metallist) – RF-generaatori pistmik (generaatori kaabliga ühendamiseks)

## **Hoiustamisjuhised**

- HALYARD\* RF-generaatori ühenduskaableid tuleb hoiustada jahedas ja kuivas kohas.
- Hoiustage RF-generaatori ühenduskaableid kaasasolevas steriliseerimis- ja hoiustamiskandikus, et vähendada hoiustamisest tingitud vigastuste ohtu.

## **Autoklaavikast**

- Tarnitakse mittesteriilsena.
- Peaks olema alati kasutusel HALYARD\* RF nitinol sondi ja HALYARD\* RF-generaatori ühenduskaabli hoiustamiseks.
- On auruga steriliseeritav ning tuleks kasutada seadmete hoidmiseks steriliseerimise ajal.
- MITTE kasutada STERRAD®-ga.

## **Kasutamiseelne ülevaatus**

Alltoodud kontrollprotseduuri tuleb teostada enne patsiendi protseduurile kutsumist. Need sammud võimaldavad veenduda, et kasutatavad seadmed on töökorras. Viige need läbi steriilses keskkonnas.

- **Steriilsuskontroll:** HALYARD\* RF nitinol sondid ja RF-generaatori ühenduskaablid tarnitakse mittesteriilsena. Neid tuleb enne iga kasutuskorda steriliseerida.
- **Visuaalne kontroll:** Veenduge, et RF nitinol sondidel ja RF-generaatori ühenduskaablitel ei ole nähtavaid vigastusi nagu värvi tuhmumine, praod, siltdite tuhmumine, juhtme jätkamine või sõlmed. ÄRGE kasutage vigastatud või defekteid seadmeid.
- **Jäähniskus:** Veenduge, et RF nitinol sondid ja RF-generaatori ühenduskaablid oleks kuivad. Jäähniskus võib põhjustada rikkeid.

## **Vajalikud seadmed**


RF-lesiooniprotseduure tuleks läbi viia spetsiaalses fluoroskoopiliste seadmetega varustatud kliinilises keskkonnas. Protseduuriks läheb vaja järgnevat RF-seadmeid:

- Ühekordne RF-kanüül
- RF nitinol sond ja vastav RF-generaatori ühenduskaabel
- RF-generaator
- Ühekordne neutraalne (hajuv) elektrood (DIP), mis vastab ANSI/AAMI standardi HF-18 elektrokirurgia elektroodide nõuetele.

## **Kasutusjuhised**

1. Pange kokku plaanitava protseduuri jaoks vajalik varustus ning paigutage patsient vajaliku asendisse.
2. Kinnitage külge ühekordne neutraalne (hajuv) elektrood (DIP). Lugege ja järgige tootajapoolseid (DIP) elektroodi kasutusjuhiseid, et määrata kindlaks õige paigutus. Kasutage alati DIP elektroode, mis täidavad või ületavad ANSI/AAMI HF-18 nõudeid.
3. Ühendage vastav ühenduskaabel RF-generaatori ühenduskaabli pistmikuga. Säilitage ligipääs RF nitinol sondi pistmikule ühenduskaablit, et hiljem oleks võimalik sondi kerge vaevaga ühendada.
4. Kui nöel on kanüüls, sisestage kanüül patsienti, kasutades aktiivtisku soovitud kohta suunamisel fluoroskoopilist juhtimist.
5. Kui kanüül on korralikult paigas, eemaldage ettevaatlikult nöel kanüülilt ja sisestage kanüüli avause kaudu (eelnevalt paikapandud suurusega) RF-elektrood.
6. Kinnitage sond ühenduskaabli külge (sondi ühenduse ja RF nitinol sondi pistmiku kaudu).
7. Stimuleerige ja tekitage vastavalt vajadusele lesiooni. Lisainfo leiate RF-generaatori kasutusjuhendist.

## **Protseduuri järel**

1. Eemaldage sondi RF-elektrood kanüülilt.
2. Eemaldage kanüül patsiendi küljest.
3. Ühendage RF nitinol sond RF-generaatori ühenduskaabli küljest lahti, tõmmates pistikukereest.  
 **Ettevaatus: Vältige kaabli ja sondi vigastamist. Kui tõmbate pistikke lahti, veenduge et tõmbate pistikust ja mitte kaablit.**
4. Ühendage RF-generaatori ühenduskaabel generaatori küljest lahti.
5. Visake kanüül minema.
6. Eemaldage ühekordne neutraalne (hajuv) elektrood (DIP) patsiendi küljest ja visake minema.
7. Valmistage taaskasutatav sond ja ühenduskaabel ette puhastamiseks ja steriliseerimiseks. Asetage kasutatud HALYARD\* RF nitinol sond ja HALYARD\* RF-generaatori ühenduskaabel kandepinnale ja katke need märja riidega, et nende pinnale ei kuivaks vered ja muud saasteained.

## **Puhastus- ja steriliseerimisjuhised**

### **Ohtlik**

**HALYARD\* RF nitinol sond ja HALYARD\* RF-generaatori ühenduskaabel tarnitakse steriliseerimata kujul ning need tuleb enne iga kasutuskorda vastavalt kasutusjuhetele puhastada ja steriliseerida. Seadme ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib tekitada vigastusi patsiendile ja/või nakkushaiguste ülekannet ühelt patsiendilt teisele.**



## Tähtis

Tootja soovib kasutajal järgida igal steriliseerimistsükil kvaliteedikontrolliprogrammi, mis vastab Ameerika operatsioonitoa ödede assotsiatsiooni (American Operating Room Nurses, AORN) standardite, soovituslike praktikate ja juhiste 2000. aasta väljaandes toodule või ületab seda. Programmi järgi tuleb üles märkida (kuid ei pea sellega piirduma):

- Kasutatud steriliseerimisvahendi ja –tsükli tüüp
- Partii kontrollnumber
- Laadungi sisu
- Kokkupuuteaeg ja –temperatuur, kui seda pole kirjjas salvestusgraafikus
- Operaatori nimi
- Steriliseerimisprotsessi jälgimise tulemused (nt. keemilised, mehaanilised, bioloogilised)

## Puhastamine ja saasteainete eemaldamine

1. Veenduge, et HALYARD® RF nitinol sondile ja HALYARD® RF-generaatori ühenduskaablile ei kuvaks verd ega muid saasteaineid.
2. Eemaldage sondilt kaitsetoru ning järgige iga eraldiseisva osa kohta allolevaid juhiseid.
3. Loputage kõiki osi deioniseeritud veega, kuni loputusvesi on värvitu. Kui vesi muutub puhtaks, leotage osi (välja arvatud pistmikke) minut aega deioniseeritud vees temperatuuriga 22°C - 48°C. Võtke sond ja komponendid veest välja ning hõõruge neid pehme harjaga, kuni need paistavad puhtad. **Märkus:** Ärge kaske pistmikke vedelikku. Vajadusel pühkige pistmikke, kuni nad paistavad puhtad.
4. Leotage kaablit ja komponente (välja arvatud pistmikke) ensümaatilises puhastuslahuses 20 minutit. Vaadake, et lahuse temperatuur oleks alla 55°C. Hõõruge uuesti pehme harjaga ja loputage põhjalikult deioniseeritud vees, kuni kõik puhastuslahuse jäägid on eemaldatud.
5. Kontrollige uuesti visuaalselt, ega osadel ei leidu mustust; mustuse leidumise korral korra korrake samme 3 ja 4.
6. Kuivatage seadme välispinda puhta ja kuiva rätikuga. Pange tagasi sondi kaitsetoru ning asetage kõik osad tagasi steriliseerimis- ja hoiustamiskandikule.

## Steriliseerimine (KÕIK PEALE PMX-SAC-BAY)

Järgnevad steriliseerimismeetodid on tunnustatud HALYARD® RF nitinol sondide ja RF-generaatori ühenduskaablite jaoks sobivaks:

- Auruga steriliseerimine
- Steriliseerimistüüp: gravitatsioon
- STERRAD® steriliseerimine

## Steriliseerimine (PMX-SAC-BAY)

Järgnevad steriliseerimismeetodid on tunnustatud HALYARD® PMX-SAC-BAY generaatori ühenduskaablite jaoks sobivaks.

- Auruga steriliseerimine
- Auru ja gravitatsiooniga steriliseerimine

## Auruga steriliseerimine

Eelvaakum: Pakituna: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 minutit  
Pakkimata: "Flash" 132°C 4 minutit

## Steriliseerimistüüp: gravitatsioon

Pakituna: 132°C–135°C (270°F–275°F) 15 minutit  
Pakkimata: "Flash" 132°C- 135°C 15 minutit

## STERRAD® steriliseerimine

HALYARD® RF nitinol sonde ja RF-ühenduskaableid võib steriliseerida järgnevate STERRAD® süsteemidega:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Järgida tuleb kõiki vastavas STERRAD® steriliseerimissüsteemi kasutusjuhises antud juhiseid.

**Märkus:** HALYARD® RF nitinol sondi ja RF-generaatori ühenduskaablit EI TOHI steriliseerida autoklaavikastis. Kasutada võib kõiki STERRAD®-iga kasutamiseks soovitatavaid kandikuid.

**Märkus:** Efektiveks steriliseerimiseks TULEB kaitsetoru steriliseerimise ajaks EEMALDADA ning asetada kandikule sondi kõrvale.

## ⚠ Hoiatus

Halyard Health on HALYARD® RF nitinol sondi ja HALYARD® RF-generaatori ühenduskaabli puhastamiseks ja steriliseerimiseks sobivaks tunnustanud AINULT eelnevalt mainitud meetodid. Teisi puhastus- ja steriliseerimismeetodeid testitud ei ole. Kui toodetel kasutatakse mõnda muud tüüpi puhastus- või steriliseerimismeetodit, on steriliseus tagamine kasutaja vastutada. Seadme ebapiisav puhastamine võib põhjustada vigastusi patsientidele.

## Probleemide tuvastamine

Alljärgnev tabel aitab kasutajal tuvastada potentsiaalseid probleeme.

PROBLEEM	KOMMENTAARID	LAHENDUS
<b>Ravirežiimis ei tööta temperatuuri mõõtmine VÕI Ebatäpne, väär või viivitusega temperatuurilugem ravirežiimis</b>	Temperatuuri mõõtmiseks peab kogu süsteem olema ühendatud ja kõik seadmed heas töökorras	Veenduge, et kõik ühended on olemas: <ul style="list-style-type: none"><li>• sond ühenduskaabliga</li><li>• ühenduskaabel generaatoriga</li><li>• generaator vooluvõrguga</li></ul> Kontrollige, ega generaator ei anna veateadet. Kontrollige visuaalselt, ega sondil pole vigastusi. Veenduge, et seadmed on kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine.
<b>RF nitinol sond ei mahu RF-kanüüli</b>	Sondi sobitub kanüüli väga täpselt. Harvadel juhtudel võib sondi ja/ või kanüüli tootmisviga korrektselt sobivust takistada.	Veenduge, et nöel on kanüülist eemaldatud. Veenduge, et RF-elektrood on täiesti sile ja puhas. Kontrollige kanüüli mõtte ja veenduge, et kasutusel on õiges suuruses sond. Proovige teist sama suurusega kanüüli.
<b>RF nitinol sondi pistmik ei sobi RF-sondi ühendusega</b>	Kõik pistmikud on ohutus põhjustel disainitud nii, et nad ühenduksid ühel kindlal viisil. Kui pistmiku „võtmed“ on vales kohas, ei sobi pistmikud kokku.	Kontrollige, kas pistmiku võtmed on õiges asendis õigesti joondatud. Veenduge, et pistmikud on puhtad ja takistustevabad.
<b>RF-elektrood murdub või väändub</b>	Käigu väikse diameetri tõttu kannatab HALYARD® RF nitinol sondi RF-elektroodi osa väga vähe kasutamisest tingitud vigastusi.	Visake kohe selst minema.

## Klienditeenindus ja toote tagastamise teave

Kui teil on selle HALYARD® seadmega probleeme või selle kohta küsimusi, võtke ühendust meie tehnilise toe personaliga:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-post: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Märkused

Garantiitingimustel toodete tagastamiseks peab teil enne toodete Halyard Healthi tagasi saatmist olema tagastamise autoriseerimisnumber.

## **Piiratud garantii**

Halyard Health garanteerib, et need tooted on tootjapoolsete kooste- ja materjalavigadeta. Kui neil toodetel peaks ilmnenema tootjapoolseid kooste- või materjalivigu, võtab Halyard Health täieliku vastutuse iga sellise toote asendamise või parandamise eest, välja arvatud transpordi- ja tööjookulud, mis on seotud toote inspekteerimisega, eemaldamisega või tagasisaatmisega.

See piiratud garantii kehtib ainult tehase poolt tarnitud originaaltoodetele, mida on kasutatud ettenähtud normaaltingimustes. Halyard Healthi garantii EI kehti Halyard Healthi toodetele, mida on ükskõik millisel viisil parandatud, muudetud või modifitseeritud, samuti EI kehti see Halyard Healthi toodetele, mida on väärtalt ja Halyard Healthi juhistele mittevastavalt hoiustatud, paigaldatud, kasutatud või hooldatud. HALYARD® RF nitinol sondi ja RF-generaatori ühenduskaabli garantiiperiood on 90 päeva soetamise hetkeks, kui pole sätestatud teisiti.

## **Teistest garantiidest lahtiütlemine ja nende välistamine**

Ülalkirjeldatud garantiidest laiemal ulatusel garantiid puuduvad.

Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete turustatavuse või sobivuse kohta kindlaks kasutuseesmärgiks.

## **Piirangud kahjude eest vastutamisel**

Iga kahjunõude või kohtuprotsessi puhul, mis võib tekkida väidetavast garantiitingimuste või lepingutingimuste rikkumisest, lohakusest, toote usaldusväärsusest või muu seadusliku või õiglase teooria tõttu, nõustub ostja, et Halyard Health ei vastuta kasumi kaotusest tingitud kahjude või ostja klientide sellesisuliste kahjude eest. Halyard Healthi ainus vastutus kahjunõudeks alust andvate kahjude eest on piiratud Halyard Healthi poolt ostjale müüdüd kaupade hinna piires.

Kasutajapoolset toote kasutamist loetakse antud garantiitingimuste, väljaarvamiste, hoiatuste ja rahaliste vastutuspiirangutega nõustumiseks.

# Καθετήρας ραδιοσυχνοτήτων Nitinol και Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας ραδιοσυχνότητας HALYARD\*

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

## Περιγραφή συσκευής

Οι Καθετήρες ραδιοσυχνοτήτων (RF) Nitinol (κράμα νικελίου-τιτανίου) HALYARD\* (Fig. 1) είναι μεμονωμένα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με μια κάνουλα ραδιοσυχνοτήτων (RF) μίας χρήσης (πλωλείτα ξεχωριστά) ποικίλης διαμέτρου και αντίστοιχου μήκους. Τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) HALYARD\* (PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) και PMX-SAC-BAY (Fig. 6)) συνδέουν αντίστοιχα τους Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* με τη Γεννήτρια RF, τους Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* με τη Γεννήτρια Valleylab® RFG Series, τους Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* με τη Γεννήτρια Neurotherm™ ή τη Γεννήτρια RF HALYARD\* ή τη Γεννήτρια RF της Kimberly-Clark® (πρώην Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Baylis) με τον Καθετήρα Smith & Nephew®, μοντέλο: Ενδομεσοσπονδύλιος καθετήρας 4 ακίδων, Ενδομεσοσπονδύλιος καθετήρας 4 ακίδων XL ή Ενδομεσοσπονδύλιος καθετήρας αποσυμπίεσης 4 ακίδων.

## Ενδείξεις χρήσης

Ο Καθετήρας ραδιοσυχνοτήτων Nitinol HALYARD\* και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων HALYARD\* χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων για τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών στον νευρικό ιστό.

## Αντενδείξεις

Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, ενδέχεται να επέλθουν πολλές μεταβολές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Στη λειτουργία ανήνευσης, ο βηματοδότης ενδέχεται να ερμηνεύσει το σήμα RF ως καρδιακό παλμό και μπορεί να σταματήσει να ρυθμίζει την καρδιά. Επικοινωνήστε με την εταιρεία κατασκευής του βηματοδότη προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο βηματοδότης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία βηματοδότης σταθερής συχνότητας κατά την επέμβαση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων. Αξιολογήστε το σύστημα βηματοδότησης του ασθενούς μετά από την επέμβαση.

Ελέγξτε τη συμβατότητα και την ασφάλεια των συνδυασμών άλλων συσκευών παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών και ηλεκτρικών συσκευών που προκύπτει να χρησιμοποιούνται στον ασθενή εκτός από τη γεννήτρια δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνοτήτων.

Εάν ο ασθενής έχει διεγέρση του νωτιαίου μυελού, εν τω βάσει διεγέρτη του εγκεφάλου ή άλλου διεγέρτη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο διεγέρτης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία διπολικής διεγέρσης ή να απενεργοποιηθεί.

Η επέμβαση αυτή πρέπει να επανεξεταστεί για ασθενείς με οποιαδήποτε προηγούμενη νευρολογική συνδρομή.

Η χρήση γενικής αναισθησίας αντενδείκνυται. Προκειμένου ο ασθενής να είναι σε θέση να απαντά και να ανταποκρίνεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται με τοπική αναισθησία.

Συστηματική λήψη ή τοπική λήψη στην περιοχή της επέμβασης. Διαταραχές ηφκτικότητας του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

## Προειδοποιήσεις

- Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.
- Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF είναι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού και αποστείρωσης της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή σε άλλον.
- Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σωστό καλώδιο σύνδεσης. Η άσπεια χρήση τους με άλλα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ηλεκτροπληξίας στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Το προσωπικό του εργαστηρίου και οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν σε σημαντική ποσότητα ακτίνων Χ κατά την διάρκεια επεμβάσεων με χρήση ραδιοσυχνοτήτων λόγω της συνεχούς χρήσης ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η έκθεση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβολίας, καθώς και αυξημένο

κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Επομένως, απαιτείται η λήψη επαρκών μέτρων για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.

- Διακόψτε τη χρήση εάν παρατηρούνται ανακριβείς, εσφαλμένες ή καθυστερημένες ενδείξεις θερμοκρασίας. Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί ζημία ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Μην τροποποιείτε τον Εξοπλισμό HALYARD\*. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να διακυβέσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.
- Κατά την ενεργοποίηση μιας Γεννήτριας RF, τα αγγώγια και ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.
- Η Γεννήτρια RF έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ηλεκτρικής ισχύος. Ο εσφαλμένος χειρισμός του Καθετήρα RF ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή, ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό της συσκευής.
- Κατά την παροχή ισχύος, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες.
- Μην αφαιρείτε ή αποσύρετε την συσκευή κατά την παροχή ενέργειας.
- Υπάρχει σπάνια πιθανότητα για τοπικό δερματικό έγκαυμα αν στο σημείο βλάβης RF δεν υπάρχει επαρκής υποδόριος ιστός (<15 mm) ή το σημείο βρίσκεται κοντά σε αβρές μεταλλικό εμφύτευμα.

## Προφυλάξεις

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τους Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF εάν δεν διαβάσετε πρώτα προσεκτικά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης για τη Γεννήτρια RF.
- Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD\* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνοτήτων.
- Η εμφάνιση χαμηλής ισχύος εξόδου ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά με κανονικές ρυθμίσεις ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη: 1) εσφαλμένη εφαρμογής του ηλεκτροδίου διασποράς ή 2) διακοπής τροφοδοσίας κάποιου ηλεκτρικού καλωδίου. Μην τροποποιείτε τις παραμέτρους θεραπείας εάν δεν ελέγξετε πρώτα για εμφανή ελαττώματα ή κακή εφαρμογή.
- Για την πρόληψη του κινδύνου ανάφλεξης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτα υλικά στον χώρο κατά την εφαρμογή ισχύος RF.
- Ο καθαρισμός, η αξιολόγηση και η κοινοποίηση σε κάθε ασθενή όλων των προβλεπόμενων κινδύνων της επέμβασης δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνοτήτων αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής: λήθαργος, αιμορραγία, βλάβη των νευρών, σπληνικό τραυματισμό, ισχυρό πόνο, αποτυχία της τεχνικής, παράλυση και θάνατος.

## Προδιαγραφές προϊόντος

Οι Καθετήρες RF HALYARD\* πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνοτήτων.

## Καθετήρας RF HALYARD\* (Fig. 1)

Οι Καθετήρες RF Nitinol (PMP) HALYARD\* είναι μεμονωμένα ηλεκτρόδια τα οποία χρησιμοποιούνται με μια κάνουλα μίας χρήσης (πλωλείτα ξεχωριστά) ποικίλης διαμέτρου και αντίστοιχου μήκους.

- Διατίθενται με ευθεία και καμπύλη κάνουλα (διάμετρο 16-22).
- Ο αριθμός μοντέλου περιέχει πληροφορίες σχετικά με την κάνουλα. Αριθμός μοντέλου PMP-YYC-N, όπου: YY: υποδηλώνει το μήκος της κάνουλας που σχετίζεται με τον καθετήρα C: εάν υπάρχει, υποδηλώνει ότι η κάνουλα είναι καμπύλη.

**Σημείωση:** Επικοινωνήστε με την Halyard Health για έναν κατάλογο που περιέχει όλους τους αριθμούς και τα μεγέθη των μοντέλων.

- Οι Καθετήρες RF Nitinol παρέχονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

- Τα προϊόντα παρέχονται μη πυρετογόνα.
- Παρέχονται με τα παρακάτω επιπρόσθετα εξαρτήματα:
  - Προστατευτικός σωλήνας για την πρόληψη της κάμψης ή της αστροφής του Ηλεκτροδίου RF κατά τον χειρισμό.
- Μαύρος αرسενικός σύνδεσμος 4 ακίδων (Βύσμα καθετήρα) για τη σύνδεση του Καθετήρα RF Nitinol HALYARD® με το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF.
- Μαύρο καλώδιο καθετήρα για χρήση με ευθεία κάνουλα και λευκό καλώδιο καθετήρα για χρήση με καμπύλη κάνουλα.

## Οδηγίες αποθήκευσης

- Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD® πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο.
- Να αποθηκεύετε τους Καθετήρες RF Nitinol στον παρεχόμενο Δίσκο αποστείρωσης και αποθήκευσης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς λόγω φυλάξης.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

Ο Καθετήρας RF Nitinol HALYARD® είναι ευαίσθητος λόγω της μικρής διαμέτρου του ηλεκτροδίου RF. Μην κάμπτετε, ασυρρέψετε ή τεντώνετε το ηλεκτρόδιο RF. Μη συνθλίβετε ή συγκολλείτε το καλώδιο του καθετήρα. Μια τέτοια ενέργεια θα προκαλούσε ζημιά στον μηχανισμό ανίχνευσης θερμοκρασίας της συσκευής και θα οδηγούσε σε εσφαλμένη μέτρηση θερμοκρασίας.

## Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD®

- Τέσσερα μοντέλα (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήσης πριν από την πρώτη χρήση.

## PMX-BAY-BAY (Εικ. 2)

Το HALYARD® PMX-BAY-BAY συνδέει τον Καθετήρα RF Nitinol HALYARD® με τη Γεννήτρια (PMG).

- Δύο διαφορετικοί σύνδεσμοι:
  1. Θηλυκός σύνδεσμος 4 ακίδων του Συνδέσμου καθετήρα RF (για τη σύνδεση με τον Καθετήρα)
  2. Αρσενικό βύσμα 14 ακίδων της Γεννήτριας RF (για τη σύνδεση με τη Γεννήτρια)

## PMX-RAD-BAY (Εικ. 3)

Το HALYARD® PMX-RAD-BAY συνδέει τον Καθετήρα RF Nitinol HALYARD® (PMP-N) με τη Γεννήτρια Valleylab® σειράς RFG.

- Δύο διαφορετικοί σύνδεσμοι:
  1. Θηλυκός σύνδεσμος 4 ακίδων του Συνδέσμου καθετήρα RF (για τη σύνδεση με τον Καθετήρα)
  2. Αρσενικό βύσμα 14 ακίδων της Γεννήτριας RF (για τη σύνδεση με τη Γεννήτρια)

## PMX-BAY-ORA (Εικ. 4)

Το HALYARD® PMX-BAY-ORA συνδέει τη Γεννήτρια RF HALYARD® με τον Καθετήρα Smith & Nephew, μοντέλο: Ενδομυοσπονδυλίου καθετήρας 4 ακίδων, Ενδομυοσπονδυλίου καθετήρας 4 ακίδων XL.

- Δύο διαφορετικοί σύνδεσμοι:
  1. Θηλυκός σύνδεσμος 4 ακίδων του Συνδέσμου καθετήρα RF (για τη σύνδεση με τον Καθετήρα)
  2. Αρσενικό βύσμα 14 ακίδων της Γεννήτριας RF (για τη σύνδεση με τη Γεννήτρια)

**Σημείωση:** Το καλώδιο DEN πρέπει να χρησιμοποιείται με τον Ενδομυοσπονδυλίου καθετήρα αποστείρωσης εάν η γεννήτρια που χρησιμοποιείται είναι Γεννήτρια έκδοσης 1.2 ή χαμηλότερης έκδοσης.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείται το μοντέλο PMG έκδοσης 2.0, βεβαιωθείτε ότι η επιλογή δευτερευόντος θερμοστοιχείου είναι απενεργοποιημένη. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας TD.

- Χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση ενός καθετήρα IDL (μοντέλο 902002) με τη Γεννήτρια RF HALYARD®.
- DEN πρέπει να χρησιμοποιείται με τον καθετήρα αποστείρωσης IDL εάν η γεννήτρια που χρησιμοποιείται είναι PMG έκδοσης 1.2 ή χαμηλότερης έκδοσης.
- Δύο διαφορετικοί σύνδεσμοι:
  1. Θηλυκός σύνδεσμος 4 ακίδων του Συνδέσμου καθετήρα RF (για τη σύνδεση με τον Καθετήρα)
  2. Αρσενικό βύσμα 14 ακίδων της Γεννήτριας RF (για τη σύνδεση με τη Γεννήτρια)

## PMX-NEU-BAY (Εικ. 5)

Το HALYARD® PMX-NEU-BAY συνδέει τους Καθετήρες RF Nitinol HALYARD® με τη Γεννήτρια Neurotherm®.

- Δύο διαφορετικοί σύνδεσμοι:
  1. Θηλυκός σύνδεσμος 4 ακίδων του Συνδέσμου καθετήρα RF (για τη σύνδεση με τον Καθετήρα)
  2. (Μεταλλικό) αρσενικό βύσμα 4 ακίδων της Γεννήτριας RF (για τη σύνδεση με τη Γεννήτρια)

## PMX-SAC-BAY (Εικ. 6)

Το PMX-SAC-BAY της HALYARD® συνδέει τον Καθετήρα RF HALYARD® με τη Γεννήτρια RF STRYKER® ή τη μονάδα RF Multi-Gen STRYKER®.

- Δύο διαφορετικοί σύνδεσμοι:
  1. Θηλυκός σύνδεσμος 4 ακίδων του Καθετήρα RF (για σύνδεση με τον Καθετήρα)
  2. (Μεταλλικό) αρσενικό βύσμα 12 ακίδων της Γεννήτριας RF (για σύνδεση με το καλώδιο της Γεννήτριας)

## Οδηγίες αποθήκευσης

- Τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD® πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο.
- Να αποθηκεύετε τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF στον παρεχόμενο Δίσκο αποστείρωσης και αποθήκευσης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς λόγω φυλάξης.

## Η θήκη κλιβάνου

- Παρέχεται μη αποστειρωμένη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα για την αποθήκευση του Καθετήρα RF Nitinol HALYARD® και του Καλωδίου σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD®.
- Αποστειρώνεται με ατμό και πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση των συσκευών κατά την αποστείρωσή τους.
- DEN πρέπει να χρησιμοποιείται με το STERRAD®.

## Έλεγχος πριν από τη χρήση

Πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους πριν από την έναρξη της επέμβασης στον ασθενή. Αυτά τα βήματα θα σας επιτρέψουν να βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιήσετε είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους σε στείο περιβάλλον.

- **Έλεγχος αποστείρωσης:** Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD® και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- **Οπτικός έλεγχος:** Βεβαιωθείτε ότι οι Καθετήρες RF Nitinol και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF δεν φέρουν εμφανείς ζημιές όπως αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά της ετικέτας, συγκόλληση ή συστροφές καλωδίων. ΜΗ χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικός.
- **Παραμένονσα υγρασία:** Βεβαιωθείτε ότι οι Καθετήρες RF Nitinol και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF είναι στεγνά. Η παραμένονσα υγρασία ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργίες.

## Απαιτούμενος εξοπλισμός

Οι επεμβάσεις δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό. Ο εξοπλισμός RF που απαιτείται για την επέμβαση είναι ο εξής:

- Κάνουλα RF μίας χρήσης
- Καθετήρας RF Nitinol και το αντίστοιχο Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF
- Γεννήτρια RF
- Ηλεκτρόδιο επί ουδέτερο (διασποράς) επιθέματος μίας χρήσης (DIP) που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI HF-19 για ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια.

## Οδηγίες χρήσης

1. Συναρμολογήστε όλο τον απαιτούμενο εξοπλισμό για την προτιθέμενη επέμβαση και τοποθετήστε τον ασθενή στην κατάλληλη θέση.
2. Προσαρτήστε το ηλεκτρόδιο επί ουδέτερο (διασποράς) επιθέματος μίας χρήσης (DIP). Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ηλεκτροδίου (DIP) για να προσδιορίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Να χρησιμοποιείτε πάντα ηλεκτρόδια DIP που πληρούν ή υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI HF-18.
3. Συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης στο σημείο σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στη γεννήτρια RF. Διατηρήστε την πρόσβαση στον

Σύνδεσμο καθετήρα RF Nitinol του καλώδιου σύνδεσης προκειμένου να διευκολύνετε τη σύνδεση του καθετήρα.

- Με τον στυλό στην κάνουλα, εισαγάγετε την κάνουλα στον ασθενή χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση προκειμένου να τοποθετησετε το ενεργό άκρο στην επιθυμητή θέση της θερμικής επλεκτικής βλάβης.
- Μόλις η κάνουλα τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε τον στυλό από την κάνουλα και εισαγάγετε το (κατάλληλο μεγέθος) Ηλεκτρόδιο RF προς τα κάτω στο στέλεχος της κάνουλας.
- Προσαρμόστε τον καθετήρα στο καλώδιο σύνδεσης (μέσω του βύσματος καθετήρα και του Συνδέσιμου καθετήρα RF Nitinol).
- Διειργάστε και προκαλέστε θερμική επλεκτική βλάβη όπως απαιτείται. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας RF.

## Μετά από την επέμβαση

- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο RF του καθετήρα από την κάνουλα.
- Αφαιρέστε την κάνουλα από τον ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον Καθετήρα RF Nitinol από το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF τραβώντας το κυρίως σώμα του βύσματος.  
**⚠ Προσοχή: Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο καλώδιο και τον καθετήρα. Όταν αποσυνδέετε τους συνδέσμους, φροντίστε να τραβήξετε το βύσμα και όχι το καλώδιο.**
- Αποσυνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF από τη γεννήτρια.
- Απορρίψτε την κάνουλα.
- Αφαιρέστε το επί ουδέτερο (διασποράς) επιθέματος μίας χρήσης (DIP) από τον ασθενή και απορρίψτε.
- Προετοιμάστε τον επαναχρησιμοποιούμενο καθετήρα και το καλώδιο σύνδεσης για καθαρισμό και αποστείρωση. Μεταφέρετε τον καθετήρα RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD® σε μια επιφάνεια μεταφοράς και καλύψτε τα με ένα βρεγμένο πανί προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι δεν θα στεγνώσει τυχόν αίμα και άλλες μολυσματικές ουσίες στην επιφάνεια.

## Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

### ⚠ Κίνδυνος

**Ο Καθετήρας RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD® παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν από κάθε χρήση. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού και αποστείρωσης της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή σε άλλον.**

### Σημαντικό

Ο κατασκευαστής συνιστά στον χρήστη να ακολουθεί ένα πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας για κάθε κύκλο αποστείρωσης το οποίο πληροί ή υπερκαλύπτει τα Πρότυπα, Συνιστώμενες πρακτικές & Οδηγίες – 2000 της Ένωσης νοσηλευτών χειρουργείου των ΗΠΑ (AORN). Το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, την καταγραφή των εξής:

- Τύπος χρησιμοποιούμενης μεθόδου και κύκλου αποστείρωσης
- Αριθμός ελέγχου παρτίδας
- Περιεχόμενα φορτίου
- Χρόνος και θερμοκρασία έκθεσης, εάν δεν παρέχονται από κάποιο διάγραμμα καταγραφής
- Όνομα χειριστή
- Παρακολούθηση αποτελεσμάτων διαδικασίας αποστείρωσης (δηλ. χημικά, μηχανικά, βιολογικά)

## Καθαρισμός και απολύμανση

- Βεβαιωθείτε ότι δεν θα στεγνώσει αίμα και άλλες μολυσματικές ουσίες στον Καθετήρα RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD®.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τον καθετήρα και ακολουθήστε τις παρακάτω Οδηγίες για κάθε τεμάχιο ξεχωριστά.
- Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με αποιονισμένο νερό μέχρι το νερό που προκύπτει να είναι άχρωμο. Όταν η ροή του νερού είναι εντελώς καθαρή, διαπιστώστε τα εξαρτήματα (εκτός από τους συνδέσμους) με αποιονισμένο νερό στους 22°C-48°C για 1 λεπτό. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τα εξαρτήματα από το νερό και τρίψτε τα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να είναι οπτικά καθαρά. **Σημείωση:** Μη διαπιστώζετε τους

συνδέσμους. Σκουπίστε τους συνδέσμους μέχρι να είναι οπτικά καθαροί.

- Διαπιστώστε τον καθετήρα και τα εξαρτήματα (εκτός από τους συνδέσμους) σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του διαλύματος είναι κάτω από 55°C. Τρίψτε εκ νέου με βούρτσα με μαλακές τρίχες και ξεπλύνετε καλά χρησιμοποιώντας αποιονισμένο νερό μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος υπολειμμάτων απορρυπαντικού.
- Ελέγξτε και πάλι οπτικά τα εξαρτήματα για υπολείμματα. Εάν υπάρχουν, επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.
- Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με μια καθαρή και στεγνή πετσέτα. Τοποθετήστε πάλι τον προστατευτικό σωλήνα στον καθετήρα και όλα τα εξαρτήματα στον Δίσκο αποστείρωσης και αποθήκευσης.

## Αποστείρωση (για όλα εκτός από το PMX-SAC-BAY)

Οι παρακάτω μέθοδοι αποστείρωσης έχουν εγκριθεί για χρήση με τους Καθετήρες RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD®:

- Αποστείρωση με ατμό
- Αποστείρωση με ατμό και μετατόπιση βαρύτητας
- Αποστείρωση με το STERRAD®

## Αποστείρωση (PMX-SAC-BAY)

Οι παρακάτω μέθοδοι αποστείρωσης έχουν εγκριθεί για χρήση με το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας PMX-SAC-BAY της HALYARD®:

- Αποστείρωση με ατμό
- Αποστείρωση με ατμό και μετατόπιση βαρύτητας

## Αποστείρωση με ατμό

Προκαταργασία κενού: Σε συσκευασία: 132°C–135°C για 3-4 λεπτά

Χωρίς συσκευασία: σύντομος κύκλος στους 132°C για 4 λεπτά

## Αποστείρωση με ατμό και μετατόπιση βαρύτητας

Σε συσκευασία: 132°C - 135°C για 15 λεπτά

Χωρίς συσκευασία: σύντομος κύκλος στους 132°C- 135°C για 15 λεπτά

## Αποστείρωση με το STERRAD®

Οι Καθετήρες RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD® μπορούν να αποστειρωθούν με τα εξής συστήματα STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Απαιτείται η τήρηση του συνόλου των οδηγιών που παρέχονται στο Εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου Συστήματος αποστείρωσης STERRAD®.

**Σημείωση:** Ο Καθετήρας RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD® ΔΕΝ πρέπει να αποστειρωθούν εντός της θήκης κλιβάνου. Επιτρέπεται η χρήση οποιουδήποτε εγκεκριμένου δίσκου που συνιστάται για χρήση με το STERRAD®.

**Σημείωση:** Για την αποτελεσματική αποστείρωση, ο προστατευτικός σωλήνας PIPEPIE να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και να τοποθετείται δίπλα από τον καθετήρα στον δίσκο.

## ⚠ Προειδοποίηση

Η Halyard Health έχει εγκρίνει ΜΟΝΟ τις προαναφερθείσες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης για τον Καθετήρα RF Nitinol HALYARD® και το Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας RF HALYARD®. Δεν έχει δοκιμαστεί κάποια άλλη μέθοδος καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιηθεί κάποια άλλη μέθοδος καθαρισμού και αποστείρωσης σε αυτά τα προϊόντα, η επεξεργασία της αποστείρωσης εναπόκειται στον χρήστη. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού της συσκευής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.

## Επίλυση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας παρατίθεται προκειμένου να βοηθήσει τον χρήστη να διαγνώσει πιθανά προβλήματα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
<b>Δεν πραγματοποιείται μέτρηση θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας</b> <b>Ή Ανακριβής, εσφαλμένη ή καθυστερημένη ένδειξη θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας</b>	Για τη μέτρηση της θερμοκρασίας, απαιτείται η σύνδεση ολόκληρου του συστήματος και το σύνολο των συσκευών πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας.	Βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι συνδέσεις: <ul style="list-style-type: none"><li>• καθετήρας με το καλώδιο σύνδεσης</li><li>• καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια</li><li>• γεννήτρια με την πρίζα ρεύματος</li></ul> Ελέγξτε για τυχόν μίνιμου σφάλματα στη γεννήτρια. Ελέγξτε οπτικά τον καθετήρα ή το καλώδιο για παρουσία φθοράς. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, διακόψτε τη χρήση.
<b>Ο Καθετήρας RF Nitinol δεν εφαρμόζει στη Κάνουλα RF</b>	Η εφαρμογή του καθετήρα στην κάνουλα είναι πολύ ακριβής. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις η κατασκευή του καθετήρα και/ή της κάνουλας ενδέχεται να μην επιτρέπει τη σωστή εφαρμογή.	Βεβαιωθείτε ότι ο στυλέος έχει αφαιρεθεί από την κάνουλα. Βεβαιωθείτε ότι το Ηλεκτρόδιο RF είναι απολύτως λείο και καθαρό. Ελέγξτε τη διάμετρο της κάνουλας και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται καθετήρας του σωστού μεγέθους. Δοκιμάστε μια άλλη κάνουλα ίδιου μεγέθους.
<b>Ο Σύνδεσμος καθετήρα RF Nitinol δεν εφαρμόζει στο Σύσμα καθετήρα RF</b>	Κάθε σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί ώστε να συνδέεται με συγκεκριμένο τρόπο για λόγους ασφάλειας. Εάν οι προεξοχές του συνδέσμου δεν είναι ευθυγραμμισμένες, οι σύνδεσμοι δεν θα εφαρμόσουν.	Επαληθεύστε ότι οι προεξοχές του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένες με τον σωστό προσανατολισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και ότι δεν είναι φραγμένοι.
<b>Το Ηλεκτρόδιο RF κάμπτεται ή συστρέφεται</b>	Λόγω της μικρής διαμέτρου του στελέχους, το τμήμα του Ηλεκτροδίου RF του Καθετήρα RF Nitinol HALYARD* έχει πολύ μικρή ανοχή σε ζημιά κατά τον χειρισμό.	Απορρίψτε αμέσως.

## Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών και επιστροφής προϊόντος

Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ερωτήσεις σχετικά με τον παρόντα Εξοπλισμό HALYARD\* επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

### Σημειώσεις

Για την επιστροφή προϊόντων που καλύπτονται από περιορισμένη εγγύηση, πρέπει να έχετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προτού επιστρέψετε τα προϊόντα στην Halyard Health.

### Περιορισμένη εγγύηση

Η Halyard Health εγγυάται ότι τα προϊόντα αυτά δεν παρουσιάζουν εγγενή ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά. Εάν τα προϊόντα αυτά αποδειχθούν ότι παρουσιάζουν εγγενή ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά, η Halyard Health, κατά την απόλυτη και αποκλειστική διακριτική της ευχέρεια, θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν, εξαιρουμένων των μεταφορικών και του εργατικού κόστους για τον ενδεχόμενο έλεγχο, αφαίρεση ή αναπλήρωση των αποθεμάτων του προϊόντος.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για γνήσια εργασιασικά προϊόντα τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη φυσιολογική και ενδεδειγμένη χρήση τους. Η περιορισμένη εγγύηση της Halyard Health ΔΕΝ ισχύει για προϊόντα Halyard Health τα οποία έχουν επισκευαστεί, αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί με οποιοδήποτε τρόπο και ΔΕΝ ισχύει για προϊόντα Halyard Health που έχουν αποθηκευτεί ή εγκατασταθεί με λάθος τρόπο, ή έχουν χρησιμοποιηθεί ή συντηρηθεί αντίθετα από τις Οδηγίες της Halyard Health. Η περίοδος εγγύησης για τον Καθετήρα RF Nitinol HALYARD\* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF είναι 90 ημέρες από την ημερομηνία αγοράς, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

### Αποποίηση ευθύνης και αποκλεισμός άλλων εγγυήσεων

Δεν παρέχεται καμία εγγύηση οποιουδήποτε είδους έκτασης πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων. Η Halyard Health αποποιείται την ευθύνη και αποκλείει κάθε εγγύηση, ρητή ή εννοούμενη, εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποια συγκεκριμένη χρήση ή σκοπό.

### Περιορισμός ευθύνης για αποζημίωση

Στο πλαίσιο οποιασδήποτε αξίωσης ή αγωγής για αποζημίωση, η οποία προκύπτει λόγω υποτιθέμενης παράβασης της εγγύησης, αθέτησης σύμβασης, αμέλειας, ευθύνης παραγωγού ή οποιασδήποτε άλλης νομικής θεωρίας ή θεωρίας δικαίου, ο αγοραστής συμφωνεί συγκεκριμένα ότι η Halyard Health δεν θα θεωρηθεί υπαίτια για αποζημίωση λόγω διαφυσγόντων εσόδων ή αξιώσεων πελατών του αγοραστή για οποιαδήποτε τέτοια αποζημίωση. Η αποκλειστική ευθύνη της Halyard Health για αποζημίωση περιορίζεται στο κόστος για τον αγοραστή των συγκεκριμένων προϊόντων που πωλήθηκαν από την Halyard Health στον αγοραστή, τα οποία αποτελούν το έναυσμα της αξίωσης λόγω υπαιτιότητας.

Η χρήση αυτού του προϊόντος από τον αγοραστή θεωρείται αποδοχή των όρων και των προϋποθέσεων αυτών των περιορισμένων εγγυήσεων, αποκλεισμών, αποποιήσεων ευθύνης και περιορισμών ευθύνης για χρηματική αποζημίωση.

## Sonda a radiofrequenza in nitinolo e cavo connettore del generatore di radiofrequenza HALYARD\*

Rx Only: Le leggi federali (Stati Uniti d'America) vietano la vendita di questo dispositivo senza presentazione di ricetta medica.

### Descrizione del dispositivo

Le sonde a radiofrequenza (RF) in nitinolo HALYARD\* (Fig. 1) sono elettrodi singoli utilizzati con una cannula a radiofrequenza monouso (venduta separatamente) di vario calibro e della stessa lunghezza. I cavi connettore del generatore di radiofrequenza HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) e PMX-SAC-BAY (Fig. 6)] collegano le sonde a RF in nitinolo HALYARD\* rispettivamente al generatore di RF, al generatore della serie Valleylab® RFG, al generatore della Neurotherm®, oppure collegano il generatore di RF HALYARD\* o il generatore di RF KIMBERLY-CLARK® (precedentemente chiamato generatore per il controllo del dolore Baylis) al modello di sonda Smith & Nephew®: catetere intradiscale a 4 pin, catetere intradiscale a 4 pin XL, o catetere intradiscale a 4 pin per decompressione.

### Indicazioni per l'uso

La sonda a radiofrequenza in nitinolo e il cavo connettore del generatore di radiofrequenza HALYARD\* devono essere utilizzati unitamente a un generatore di radiofrequenza per generare lesioni nel tessuto nervoso mediante radiofrequenza.

### Controindicazioni

Per i pazienti portatori di pacemaker cardiaci, durante e dopo il trattamento possono verificarsi vari cambiamenti. Nella modalità di rilevamento il pacemaker potrebbe interpretare il segnale RF come un battito cardiaco e quindi omettere di trasmettere il debito impulso di stimolazione al cuore. Rivolgersi all'azienda produttrice del pacemaker per determinare se il pacemaker debba essere convertito a una stimolazione a frequenza fissa durante la procedura a radiofrequenza. Dopo la procedura valutare il sistema di stimolazione del paziente.

Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri apparecchi per il monitoraggio fisiologico e apparecchi elettrici utilizzati sul paziente in aggiunta al generatore di lesioni a RF.

In presenza di stimolazione della colonna vertebrale, stimolazione cerebrale profonda o altri tipi, rivolgersi al fabbricante per determinare se lo stimolatore debba trovarsi in modalità di stimolazione bipolare o disattivato (posizione OFF). Questa procedura deve essere riesaminata in pazienti con eventuale deficit neurologico progressivo.

È controindicato l'uso di anestesia generale. Per consentire il riscontro e la risposta del paziente durante la procedura, il trattamento deve essere effettuato in anestesia locale.

Infezione sistemica o locale nell'area della procedura.

Disturbi di coagulazione del sangue o impiego di anticoagulanti.

### ⚠ Avvertenze

- Le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF HALYARD\* sono forniti non sterili e prima dell'uso devono essere sterilizzati in base alle Istruzioni per l'uso.
- Le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF HALYARD\* sono dispositivi riutilizzabili. Una pulizia e una sterilizzazione non adeguate del dispositivo possono causare lesioni a carico del paziente e/o la propagazione di malattie infettive tra i pazienti.
- Le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF HALYARD\* devono essere utilizzati con il cavo connettore corretto. Eventuali tentativi di utilizzarli con altri cavi connettore del generatore di RF possono causare elettrocauzione del paziente o dell'operatore.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a una significativa esposizione a raggi X durante le procedure di radiofrequenza a causa dell'uso continuo di imaging fluoroscopico. Questa esposizione può causare gravi danni da radiazione e può aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto occorre prendere adeguate misure per ridurre al minimo tale esposizione.
- Interrompere l'uso se si osserva che la lettura della temperatura è inesatta, irregolare o lenta. L'uso di un'apparecchiatura danneggiata può provocare lesioni a carico del paziente.

- Non modificare le apparecchiature HALYARD\*. Eventuali modifiche potrebbero compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
- Durante l'attivazione del generatore di radiofrequenza, i campi elettrici di conduzione e irradiazione possono interferire con il corretto funzionamento di altri dispositivi elettromedicali presenti.
- Il generatore di radiofrequenza è in grado di trasmettere correnti elettriche a potenze elevate. La manipolazione impropria della sonda a RF può causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, soprattutto durante l'azionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione di corrente, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche messe a terra.
- Durante l'erogazione di energia non estrarre o ritirare il dispositivo.
- Esiste un raro rischio di ustione cutanea localizzata se l'area del lesionamento a radiofrequenza presenta un tessuto sottocutaneo insufficiente (<15 mm) o è in prossimità di un impianto metallico superficiale.

### ⚠ Precauzioni

- Non tentare di utilizzare le sonde RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore RF HALYARD\* prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente del generatore di RF.
- Le sonde RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore RF HALYARD\* devono essere utilizzati da medici esperti nelle tecniche di lesione a RF.
- Un'apparente bassa potenza di uscita o un funzionamento non corretto alle impostazioni normali potrebbero indicare: 1) applicazione errata dell'elettrodo dispersivo oppure 2) mancanza di corrente in un conduttore elettrico. Non modificare i parametri del trattamento prima di verificare difetti evidenti o un'applicazione impropria.
- Per evitare il rischio di accensione, verificare che non siano presenti materiali infiammabili nella stanza durante l'applicazione di potenza RF.
- È responsabilità del medico determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i rischi prevedibili della procedura di lesione a RF.

### Eventi avversi

Potenziali complicazioni legate all'uso di questo dispositivo comprendono, in via esemplificativa ma non esclusiva: infezioni, emorragie, lesioni nervose, lesioni viscerali, aumento del dolore, errori della tecnica, paralisi e morte.

### Specifiche del prodotto

Le sonde a RF in nitinolo HALYARD\* devono essere utilizzate da medici esperti nelle tecniche di lesione a RF.

### Sonda a RF in nitinolo HALYARD\* (Fig. 1)

Le sonde a radiofrequenza in nitinolo HALYARD\* (PMP) sono elettrodi singoli utilizzati con una cannula a radiofrequenza monouso (venduta separatamente) di vario calibro e della stessa lunghezza.

- Disponibili con cannula diritta o curva (16-22 gauge).
- Il numero di modello indica i dati relativi alla cannula.

Numero di modello PMP-YYC-N, ove:

YY: indica la lunghezza della cannula associata alla sonda

C: se presente, indica che la cannula è curva

**Nota:** rivolgersi a Halyard Health per richiedere un elenco di tutti i numeri di modello e le misure disponibili.

- Le sonde a RF in nitinolo sono fornite non sterili e prima dell'uso devono essere sterilizzate in base alle Istruzioni per l'uso.
- I prodotti sono forniti apirogeni.
- Sono fornite con i seguenti accessori:
  - tubi di protezione per prevenire il piegamento o l'attorcigliamento dell'elettrodo RF durante la manipolazione.
- Connettore maschio nero a 4 pin (connessione sonda) per collegare la sonda a RF in nitinolo HALYARD\* al relativo cavo connettore del generatore di RF.
- Cavo per sonda nero per l'uso con una cannula diritta e cavo per sonda bianco per l'uso con una cannula curva.

### Istruzioni per la conservazione

- Conservare le sonde a RF in nitinolo HALYARD\* in un luogo fresco e asciutto.
- Conservare le sonde a RF in nitinolo nell'apposito vassoio di sterilizzazione

e conservazione per ridurre il rischio di eventuali danni durante la conservazione.

## Istruzioni speciali per la manipolazione

A causa del diametro ridotto dell'elettrodo a RF, la sonda a RF in nitinolo HALYARD® è delicata. Non piegare, attorcigliare o forzare l'elettrodo a RF. Evitare di schiacciare o di giuntare il cavo della sonda. Così facendo si potrebbe danneggiare il meccanismo sensore della temperatura nel dispositivo e causare una scorretta misurazione della stessa.

## Cavi connettore del generatore di RF HALYARD®

- Quattro modelli (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Forniti non sterili, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in base al Manuale per l'utente.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

HALYARD® PMX-BAY-BAY collega la sonda a RF in nitinolo HALYARD® al generatore (PMG).

- Presenta due diversi connettori:
  1. Connettore femmina a 4 pin per il collegamento della sonda a RF
  2. Connettore maschio a 14 pin per il collegamento del generatore di RF

### PMX-RAD-BAY (Fig. 3)

HALYARD® PMX-RAD-BAY collega la sonda a RF in nitinolo HALYARD® (PMP-N) a un generatore serie RFG Valleylab®.

- Presenta due diversi connettori:
  1. Connettore femmina a 4 pin per il collegamento della sonda a RF
  2. Connettore maschio a 14 pin per il collegamento del generatore di RF

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

HALYARD® PMX-BAY-ORA collega il generatore di RF HALYARD® al modello di sonda Smith & Nephew: catetere intradiscalare a 4 pin o catetere intradiscalare a 4 pin XL.

- Presenta due diversi connettori:
  1. Connettore femmina a 4 pin per il collegamento della sonda a RF
  2. Connettore maschio a 14 pin per il collegamento del generatore di RF

**Nota:** se il generatore in uso è di versione 1.2 o antecedente, NON usare il cavo con il catetere per decompressione intradiscalare.

**Nota:** se si usa il generatore per il controllo del dolore versione 2.0, accertarsi che l'opzione della termocoppia secondaria sia disattivata. Consultare il Manuale per l'uso del generatore TD.

- Per il collegamento di una sonda IDL (modello 902002) al generatore di RF HALYARD®.
- Se il generatore in uso è di versione PMG 1.2 o antecedente, NON usare con il catetere per decompressione intradiscalare.
- Presenta due diversi connettori:
  1. Connettore femmina a 4 pin per il collegamento della sonda a RF
  2. Connettore maschio a 14 pin (metallo) per il collegamento del generatore di RF

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

HALYARD® PMX-NEU-BAY collega le sonde a RF in nitinolo HALYARD® al generatore Neurotherm®.

- Presenta due diversi connettori:
  1. Connettore femmina a 4 pin per il collegamento della sonda a RF
  2. Connettore maschio a 4 pin per il collegamento del generatore di RF

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

HALYARD® PMX-SAC-BAY collega la sonda a RF HALYARD® al generatore di RF STRYKER® o al generatore Multi-RF STRYKER®

- Presenta due diversi connettori:
  1. Connettore femmina a 4 pin per il collegamento della sonda a RF
  2. Connettore maschio a 12 pin (metallo) per il collegamento del cavo del generatore

## Istruzioni per la conservazione

- Conservare i cavi connettore del generatore di RF HALYARD® in un luogo fresco e asciutto.
- Conservare i cavi connettore del generatore di RF nell'apposito vassoio di sterilizzazione e conservazione per ridurre il rischio di eventuali danni durante la conservazione.

## Contenitore per sterilizzazione in autoclave

- Fornito non sterile.
- Deve essere usato sempre per riporre la sonda a RF in nitinolo HALYARD® e il cavo connettore del generatore di RF HALYARD®.
- Sterilizzabile a vapore, da utilizzare come vassoio per contenere i dispositivi durante il processo di sterilizzazione.
- NON dev'essere utilizzato con le tecniche di sterilizzazione STERRAD®.

## Ispezione prima dell'uso

Eeguire le seguenti verifiche prima che il paziente si presenti per la procedura. Queste operazioni consentono di verificare il corretto funzionamento delle apparecchiature utilizzate. Eseguire queste verifiche in un ambiente sterile.

**Controllo della sterilità:** le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF HALYARD® sono forniti non sterili. Devono pertanto essere sterilizzati prima dell'uso.

**Controllo visivo:** accertarsi che le sonde in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF non presentino segni di danneggiamento quali scolorimento, fessure, etichetta sbiadita, giunti o nodi del cavo. NON usare apparecchiature danneggiate o difettose.

**Umidità residua:** assicurarsi che le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF siano asciutti. Un'umidità residua può causare malfunzionamenti.

## Apparecchiature necessarie

Le procedure di lesionamento a radiofrequenza devono essere eseguite presso centri clinici specializzati dotati di apparecchi fluoroscopici. I dispositivi occorrenti per l'esecuzione di procedure a radiofrequenza sono:

- Cannula RF monouso
- Sonda a RF in nitinolo e relativo cavo connettore del generatore di RF
- Generatore di radiofrequenza
- Elettrodo dispersivo monouso conforme ai requisiti previsti dallo standard ANSI/AAMI HF-18 per gli elettrodi elettrochirurgici

## Istruzioni per l'uso

1. Assemblare tutte le apparecchiature richieste per l'intervento e posizionare il paziente come necessario.
2. Collegare l'elettrodo passivo (dispersivo) monouso al generatore. Leggere e seguire le istruzioni del fabbricante sull'uso dell'elettrodo passivo dispersivo per determinarne il posizionamento corretto. Usare sempre gli elettrodi passivi dispersivi che soddisfino o eccedano i requisiti previsti dallo standard ANSI/AAMI HF-18.
3. Collegare il cavo connettore adatto alla spina sul generatore di RF. Mantenere libero l'accesso al connettore della sonda a RF in nitinolo sul cavo connettore per facilitare il collegamento della sonda.
4. Con il mandrillo nella cannula, inserire la cannula nel paziente sotto guida fluoroscopica per collocare la punta attiva sul sito di lesionamento target.
5. Una volta inserita correttamente la cannula, ritirare attentamente il mandrillo dalla cannula e inserirvi l'elettrodo (pre-graduato) RF.
6. Collegare la sonda al cavo connettore (tramite il collegamento per la sonda e il connettore per la sonda in nitinolo).
7. Stimolare e lesionare a seconda delle necessità. Consultare il manuale per l'utente del generatore di RF per ulteriori informazioni.

## Dopo la procedura

1. Ritirare l'elettrodo RF della sonda dalla cannula.
2. Rimuovere la cannula dal paziente.
3. Scollegare la sonda in nitinolo dal cavo connettore afferrando la spina e non il cavo.  
**⚠ Attenzione - Prestare attenzione a non danneggiare il cavo e la sonda. Per scollegare i connettori accertarsi di tirare afferrando la presa e non il cavo.**
4. Scollegare il cavo connettore dal generatore.
5. Gettare la cannula.
6. Rimuovere l'elettrodo passivo dispersivo monouso dal paziente e gettarlo.
7. Preparare la sonda e il cavo connettore riutilizzabili per la pulizia e la sterilizzazione. Trasferire la sonda a RF in nitinolo HALYARD® e il cavo connettore del generatore di RF HALYARD® utilizzati su un vassoio per il trasporto e ricoprirli con un panno bagnato affinché i residui di sangue o di altri contaminanti non si seccino sulla superficie del dispositivo.



## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

### Pericolo

La sonda a RF in nitinolo HALYARD® e il cavo connettore del generatore di RF HALYARD® sono forniti non sterili e prima dell'uso devono essere puliti e sterilizzati in base alle Istruzioni per l'uso. Una pulizia e una sterilizzazione non adeguate del dispositivo possono causare lesioni a carico del paziente e/o la propagazione di malattie infettive tra i pazienti.

### Importante

Il produttore raccomanda all'utente di seguire un programma di controllo della qualità per ciascun ciclo di sterilizzazione che soddisfi o ecceda gli standard, le pratiche e le linee guida raccomandate per il personale infermieristico della sala operatoria (American Operating Room Nurses, AORN) – 2000. Questo programma comprende, tra l'altro, la registrazione dei seguenti dati:

- Tipo di sterilizzatore e di ciclo usati
- Numero di controllo del lotto
- Capienza del carico
- Tempo e temperatura di esposizione, se non già forniti da una apposita scheda
- Nome dell'operatore
- Risultati (chimici, meccanici, biologici) del monitoraggio del processo di sterilizzazione

### Pulizia e decontaminazione

1. Accertarsi che né sangue né altre parti contaminate si seccino sulla sonda a RF in nitinolo HALYARD® e sul cavo connettore del generatore di RF HALYARD®.
2. Rimuovere il tubo di protezione dalla sonda e seguire le istruzioni qui sotto elencate per ogni pezzo.
3. Sciacquare ogni pezzo con acqua deionizzata fino ad ottenere un'acqua chiara. Dopo di che immergere per un minuto ogni parte (tranne i connettori) in acqua deionizzata la cui temperatura sia compresa tra 22°C e 48°C. Estrarre la sonda e i relativi componenti dall'acqua e pulirli strofinandoli con una spazzola a setole morbide fino a che non appaiano visibilmente puliti. **Nota: non lasciare in ammollo i connettori.** Pulire i connettori a seconda delle necessità fino a che non appaiano visibilmente puliti.
4. Immergere la sonda e i relativi componenti (tranne i connettori) in una soluzione enzimatica per 20 minuti. Assicurarsi che la temperatura della soluzione non superi i 55°C. Strofinare di nuovo con una spazzola a setole morbide e risciacquare accuratamente, usando acqua deionizzata, fino a eliminare ogni traccia di residuo del detergente.
5. Se si notano residui, ripetere le operazioni 3 e 4.
6. Asciugare la parte esterna del dispositivo con un panno pulito e asciutto. Rimettere il tubo protettivo sulla sonda e riporre tutte le parti nel vassoio per la sterilizzazione e la conservazione.

### Sterilizzazione (ad eccezione di PMX-SAC-BAY)

L'uso delle seguenti tecniche di sterilizzazione è stato convalidato per le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF HALYARD®:

- Sterilizzazione a vapore
- Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità
- Sterilizzazione STERRAD®

### Sterilizzazione (PMX-SAC-BAY)

L'uso delle seguenti tecniche di sterilizzazione è stato convalidato per il cavo del connettore del generatore HALYARD® PMX-SAC-BAY:

- Sterilizzazione a vapore
- Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità

### Sterilizzazione a vapore

Sotto vuoto: Dentro la confezione: 132°C–135°C (270°F–275°F) per 3 – 4 minuti  
Fuori della confezione: "Flash" a 132°C per 4 minuti

### Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità

Dentro la confezione: 132°C - 135°C (270°F - 275°F) per 15 minuti  
Fuori della confezione: "Flash" a 132°C - 135°C per 15 minuti

## Sterilizzazione STERRAD®

Le sonde a RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore di RF HALYARD® possono essere sterilizzati con i seguenti sistemi STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Occorre seguire tutte le istruzioni fornite nel manuale dell'utente del sistema di sterilizzazione STERRAD®.

**Nota:** la sonda a RF in nitinolo HALYARD® e il cavo connettore del generatore di RF HALYARD® NON devono essere sterilizzati all'interno del contenitore per la sterilizzazione in autoclave. È consentito usare qualsiasi vassoio convalidato per la sterilizzazione STERRAD®.

**Nota:** per una sterilizzazione efficace, il tubo protettivo DEVE essere rimosso durante la sterilizzazione e collocato accanto alla sonda sul vassoio.

### Avvertenza

Halyard Health ha convalidato UNICAMENTE le tecniche di pulizia e sterilizzazione sopra elencate per la sonda a RF in nitinolo HALYARD® e il cavo connettore del generatore di RF HALYARD®. Non sono state collaudate altre tecniche di pulizia e sterilizzazione. Qualora si ricorresse a un qualsiasi altro metodo di pulizia o sterilizzazione, la sterilità dei prodotti dovrà essere verificata dall'utente. Una pulizia inadeguata del dispositivo può causare lesioni a carico del paziente.

### Risoluzione dei problemi

La seguente tabella viene fornita come ausilio per l'utente nella diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
<b>Nessuna misurazione della temperatura nella modalità di trattamento OPPURE Lettura inesatta, irregolare o lenta della temperatura</b>	Per misurare la temperatura, l'intero sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	Accertarsi che tutto sia ben collegato: <ul style="list-style-type: none"><li>• la sonda al cavo connettore</li><li>• il cavo connettore al generatore</li><li>• il generatore alla presa elettrica</li></ul> Verificare se il Generatore segnala un errore. Verificare la presenza di eventuali danni a carico della sonda o del cavo. Accertarsi che i dispositivi siano asciutti e a temperatura ambiente. Se il problema persiste, interrompere l'uso.
<b>La sonda in nitinolo non entra nella cannula</b>	L'accoppiamento della sonda e della cannula è molto preciso. In situazioni molto rare, difetti di fabbricazione della sonda e/o della cannula possono ostacolare il corretto inserimento.	Accertarsi che il mandrino sia stato rimosso dalla cannula. Accertarsi che l'elettrodo a RF sia completamente liscio e pulito. Verificare il calibro della cannula e accertarsi che la sonda in uso sia della misura corretta. Provare un'altra cannula della stessa misura.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
<b>Il connettore della sonda a RF in nitinolo non entra nell'attacco</b>	Ciascuno dei connettori è fabbricato per collegarsi in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" del connettore non si allineano i connettori non potranno combaciare.	Verificare che le chiavi del connettore siano allineate nel senso corretto di orientamento. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.
<b>L'elettrodo RF si rompe o si annoda</b>	A causa del piccolo diametro, la sezione dell'elettrodo della sonda a RF in nitinolo HALYARD* deve essere manipolata con molta cautela in quanto potrebbe facilmente danneggiarsi.	Gettare immediatamente.

## Esone da responsabilità ed esclusione di altre garanzie

Non si rilascia alcun'altra garanzia aggiuntiva ampliante quanto disposto dalla garanzia di cui sopra. Halyard Health non si assume alcuna responsabilità e non rilascia alcuna garanzia, implicita o esplicita, relativamente alla commerciabilità o alla idoneità rispetto ad usi o scopi specifici.

## Limitazione delle responsabilità per danni

Nell'ambito di qualsiasi rivendicazione o vertenza giudiziaria derivante da una presunta violazione della garanzia, da una violazione contrattuale, da negligenza o responsabilità rispetto ai prodotti o da qualsiasi altra teoria giuridica o di equo risarcimento, l'acquirente acconsente specificatamente ad esonerare Halyard Health da qualsiasi responsabilità per danni, perdite di profitti o altre rivendicazioni da parte dei clienti dell'acquirente. Halyard Health si assume, quale sua unica e sola responsabilità, l'onere del rimborso dei costi sostenuti dall'acquirente per l'acquisto dei prodotti specifici venduti all'acquirente da Halyard Health che costituiscono l'oggetto dell'eventuale rivendicazione.

L'utilizzo da parte dell'acquirente di questo prodotto implica l'accettazione da parte del medesimo dei termini e delle condizioni della presente garanzia limitata, delle esclusioni, delle dichiarazioni di esonero da responsabilità e delle restrizioni indicate rispetto a qualsiasi risarcimento pecuniario.

## Servizio clienti e informazioni sulla restituzione del prodotto

In caso di problemi o domande in merito alle apparecchiature HALYARD\*, rivolgersi al personale di assistenza tecnica:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Note

Ai fini della resa dei prodotti in garanzia limitata occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire i prodotti a Halyard Health.

## Garanzia limitata

Halyard Health garantisce che questi prodotti sono esenti da difetti relativamente alla lavorazione e ai materiali originali. Qualora dovessero venire accertati dei difetti relativamente alla lavorazione o ai materiali originali, Halyard Health si impegna, a sua sola discrezione, a sostituire o a riparare i prodotti interessati, al netto delle spese di trasporto e di manodopera associate all'ispezione, alla rimozione o al ristoccaggio degli stessi.

La presente garanzia limitata è valida esclusivamente per i prodotti originali spediti direttamente dalla fabbrica che siano stati utilizzati in conformità agli usi normali e previsti. La garanzia limitata di Halyard Health NON copre i prodotti Halyard Health che siano stati riparati, alterati o in qualsiasi modo modificati, NÉ copre i prodotti Halyard Health che siano stati conservati o installati in modo indebito, o che siano stati azionati o mantenuti in maniera non conforme a quanto specificato nelle istruzioni fornite da Halyard Health. Il periodo di garanzia per la sonda RF in nitinolo e i cavi connettore del generatore RF HALYARD\* è di 90 giorni dalla data di acquisto, salvo diversa indicazione.

Rx Only: ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

## Ierīces apraksts

HALYARD\* radiofrekvences (RF) zondes (**1. attēls**) ir atsevišķi elektrodi, ko izmanto kopā ar dažāda izmēra un atbilstoša garuma vienreizējās lietošanas radiofrekvences (RF) kanīli (pieejama atsevišķi). HALYARD\* radiofrekvences (RF) ģeneratora konektora kabeli (PMX-BAY-BAY (**2. attēls**), PMX-RAD-BAY (**3. attēls**), PMX-BAY-ORA (**4. attēls**), PMX-NEU-BAY (**5. attēls**) un PMX-SAC-BAY (**6. attēls**)) savieno HALYARD\* RF nitinola zondes ar RF ģeneratoru; HALYARD\* RF nitinola zondes ar Valleylab® RFG sērijas ģeneratoru; HALYARD\* RF nitinola zondes ar Neurotherm® ģeneratoru vai HALYARD\* RF ģeneratoru vai KIMBERLY-CLARK® radiofrekvences ģeneratoru [iepriekšējais nosaukums - Baylis sāpju pārvaldības ģenerators] ar kādu no Smith & Nephew® zondes modeļiem: 4-kontaktu intradiskālo katetru, 4-kontaktu intradiskālo katetru XL vai 4-kontaktu intradiskālo dekompresijas katetru.

## Lietošanas indikācijas

HALYARD\* radiofrekvences zonde un HALYARD\* radiofrekvences ģeneratora konektora kabelis paredzēts lietošanai kopā ar radiofrekvences ģeneratoru nervaudu ablācijas procedūrām.

## Kontraindikācijas

Pacientiem ar elektrokardiostimulatoru procedūras laikā un pēc tās var rasties dažādi stimulatora funkcijas traucējumi. Uzņemšanas režīmā elektrokardiostimulators var RF signālus uzvert kā sirds darbību un tāpēc neveikt sirds stimulāciju. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai pārliecinātos, vai elektrokardiostimulators ir jāpārstāda fiksētas sirds darbības stimulācijas režīmā RF procedūras laikā. Pēc procedūras novērtējiet pacienta stimulatora funkciju.

Pārliecinieties par RF ablācijas ģeneratora drošību un saderību ar citām fizioloģiskām monitorēšanas un elektriskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas pacientam.

Ja pacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīlā smadzeņu vai cita veida stimulācija, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai pārliecinātos, vai stimulatoram jādarbojas bipolārās stimulācijas režīmā, vai jābūt izslēgtam.

Šīs procedūras nepieciešamba pacientiem ar iepriekšēju neiroloģisku deficītu ir rūpīgi jāpārdomā.

Vispārējās anestēzijas izmantošana ir kontraindicēta. Lai procedūras laikā saglabātu kontaktu ar pacientu, procedūra jāveic, izmantojot vietējo anestēziju. Sistēmiska infekcija vai lokāla infekcija procedūras vietā.

Koagulācijas traucējumi vai antikoagulantu lietošana.

## ⚠ Bīdīnājumi

- HALYARD\* RF nitinola zondes un RF ģeneratora konektora kabeli tiek piegādāti nesterili un tie pirms lietošanas jātīra un jāsterilizē atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- HALYARD\* RF nitinola zondes un RF ģeneratora konektora kabeli ir paredzēti vairākkārtējai lietošanai. Ja ierīces netiek pienācīgi tīrītas un sterilizētas, pacientam var tikt nodarīts kaitējums un/vai var notikt infekcijas slimību pārnesuma no viena pacienta uz otru.
- RF nitinola zondes un RF ģeneratora konektora kabeli jālieto kopā ar atbilstošu konektora kabeli. Lietošana ar citiem konektoru kabeliem var izraisīt nāvējošu elektrošoku pacientam vai ierīces lietotājam.
- Laboratorijas personāls un pacients RF procedūras laikā var būt pakļauti ievērojamai rentgenstaru iedarībai ilgstošas fluoroskopiskās kontroles izmantošanas dēļ. Tas var izraisīt akūtu radiācijas bojājumu, kā arī palielināt somatisku un ģenētisku patoloģiju risku. Tādēļ jāveic atbilstoši drošības pasākumi staru iedarības mazināšanai.
- Pārtrauciet lietošanu, ja ievērojot nepareizu, izkropļotu vai novēlotu temperatūras rādījumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var radīt kaitējumu pacientam.
- Nepārveidojiet HALYARD\* aprīkojumu. Jebkādas izmaiņas var apdraudēt ierīces drošību un efektivitāti.

- Kad HALYARD\* RF ģenerators ir ieslēgts, pārvariet un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.
- RF ģenerators spēj radīt ievērojamu elektrisko jaudu. Nepareiza rīkošanās ar RF nitinola zondi, īpaši, kad ierīce ir procedūras režīmā, var radīt ievainojumus pacientam vai procedūras veicējam.
- Jaudas padeves laikā pacients nedrīkst nonākt saskarsmē ar iezemētām metāla virsmām.
- Nenogemiet un neizņemiet ierīces, kamēr tiek pievadīta enerģija.
- Pastāv neliela lokalizēta ādas apdeguma iespēja, ja RF ablācijas vietai ir nepietiekams zemādas audu segums (<15mm), vai tā atrodas tuvumā seklām metāla implantātam.

## ⚠ Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet HALYARD\* RF zondes un RF ģeneratora konektora kabelus pirms neesat pildībā izlasījis lietošanas norādījumus un RF ģeneratora lietotāja rokasgrāmatu.
- HALYARD\* RF zondes un RF ģeneratora konektora kabeli jāizmanto ārstiem, kam ir zināma RF ablācijas tehnika.
- Ja ir acīmredzama zema jaudas padeve vai aprīkojums nefunkcionē kā pienāks, kaut arī iestatījumi ir atbilstoši, tas var liecināt par: 1) nepareizu neitrālā elektroda izmantošanu vai 2) jaudas padeves traucējumiem elektriskajai novadījumā. Procedūras parametrus nedrīkst iestādīt pirms neesat pārbaudījis, vai nav radušies redzami bojājumi vai ierīces tikšas lietotas nepareizi.
- Lai novērstu uzliesmošanas risku, pārliecinieties, ka telpā RF jaudas izmantošanas laikā neatrodas viegli uzliesmojoši materiāli.
- Ārsta pienākums ir noteikt, novērtēt un darīt zināmus visus katram pacientam paredzamos riska faktoros, kas saistīti ar RF ablācijas procedūru.

## Nevelāmi notikumi

Dažas no iespējamām komplikācijām, kas saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ir: infekcija, asiņošana, nerva bojājums, iekšējo orgānu ievainojums, sāpju pastiprināšanās, neveiksmīga izmantotā tehnika, paralīze un nāve.

## Īpaši norādījumi par ierīci

HALYARD\* RF nitinola zondes un RF ģeneratora konektora kabeli jāizmanto ārstiem, kam ir zināma RF ablācijas tehnika.

## HALYARD\* RF nitinola zonde (1. attēls)

HALYARD\* RF nitinola zondes ir atsevišķi elektrodi, ko izmanto kopā ar dažāda izmēra un atbilstoša garuma vienreizējās lietošanas radiofrekvences (RF) kanīli (pieejama atsevišķi).

- Pieejamas ar taisnām un izliektām kanīlēm (16-22 izmērs).
- Modeļa numurs apzīmē informāciju par kanīli.  
Modeļa numurs zondei-PMP-YYC-N, kur:  
YY: apzīmē zondei atbilstošās kanīles garumu  
C: apzīmē, ka kanīle ir izliekta.

**Ievērojamā:** lai iepazītos ar visu modeļu numuru un izmēru sarakstu, sazinieties ar Halyard Health.

- RF nitinola zondes tiek piegādātas nesterilas un tās pirms lietošanas ir jāsterilizē saskaņā ar lietošanas norādījumiem.
- Tiek piegādāti apiroģēni.
- Tiek piegādātas ar šādām papildus detaļām:
  - Aizsargapvalks, lai novērstu RF elektroda saliekšanos un sacilpošanos tā izmantošanas laikā.
- Melns 4-kontaktu „virīšķais” konektors (zondes spraudkontakts), ko izmanto, lai HALYARD\* RF nitinola zondi pievienotu RF ģeneratora konektora kabelim.
- Melnais zondes kabelis paredzēts lietošanai ar taisnām kanīlēm un baltais zondes kabelis paredzēts lietošanai ar ieliektām kanīlēm.

## Uzglabāšanas noteikumi

- HALYARD\* RF nitinola zondes jāuzglabā vēsā, sausā vietā.
- Uzglabājiet RF nitinola zondes pievienotajos sterilizācijas un uzglabāšanas konteineros, lai novērstu to bojājumu nepareizas uzglabāšanas dēļ.

## Īpaši lietošanas noteikumi

HALYARD® RF nitinola zonde ir smalka, pateicoties tās RF elektroda mazajam diametram. Nesalieciet un nesamezgliojiet RF elektrodu, kā arī neiedarbojieties uz to ar pārāk lielu spēku. Nespiediet un nešķieliet zondes kabeli. Pretējā gadījumā var tikt bojāts ierīces temperatūras uztveres mehānisms, kas var kļūt par iemeslu nepareizām temperatūras mērījumiem.

## HALYARD® RF ģeneratora konektora kabeli

- Četri modeļi (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Piegādāti nesterili un pirms pirmās lietošanas jāsterilizē saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu.

## PMX-BAY-BAY (2. attēls)

HALYARD® PMX-BAY-BAY savieno HALYARD® RF nitinola zondi ar ģeneratoru (PMG).

- Divi dažādi konektori:
  1. 4-kontaktu „sievišķais” – RF zondes konektors (lai pievienotu zondei)
  2. 14-kontaktu „vīrišķais” – RF ģeneratora spraudkontakts (lai pievienotu ģeneratoram)

## PMX-RAD-BAY (3. attēls)

HALYARD® PMX-RAD-BAY savieno HALYARD® RF nitinola zondi (PMP-N) ar Valleylab® RFG sērijas ģeneratoru.

- Divi dažādi konektori:
  1. 4-kontaktu „sievišķais” – RF zondes konektors (lai pievienotu zondei)
  2. 14-kontaktu „vīrišķais” – RF ģeneratora spraudkontakts (lai pievienotu ģeneratoram)

## PMX-BAY-ORA (4. attēls)

HALYARD® PMX-BAY-ORA savieno HALYARD® RF ģeneratoru ar kādu no Smith & Nephew zondes modeļiem: 4-kontaktu intradiskālo katetru vai 4-kontaktu intradiskālo katetru XL.

- Divi dažādi konektori:
  1. 4-kontaktu „sievišķais” – RF zondes konektors (lai pievienotu zondei)
  2. 14-kontaktu „vīrišķais” – RF ģeneratora spraudkontakts (lai pievienotu ģeneratoram)

**Ievēribai:** kabeli **NEDRĪKST** lietot ar intradiskālo dekompresijas katetru, ja kā ģenerators tiek izmantots 1.2 versijas vai mazākas jaudas ģenerators.

**Ievēribai:** ja tiek izmantota PMG 2.0 versija, sekundārā termoelementa izvēlei jābūt atslēgtai. Skatīt ģenerators-TD lietotāja rokasgrāmatu.

- Izmanto, lai savienotu IDL zondi (modelis 902002) ar HALYARD® RF ģeneratoru.
- NEDRĪKST izmantot ar IDL dekompresijas katetru, ja kā ģenerators tiek izmantota PMG 1.2 versija vai mazākas jaudas ģenerators.
- Divi dažādi konektori:
  1. 4-kontaktu „sievišķais” – RF zondes konektors (lai pievienotu zondei)
  2. 14-kontaktu „vīrišķais” – RF ģeneratora spraudkontakts (lai pievienotu ģeneratoram)

## PMX-NEU-BAY (5. attēls)

HALYARD® PMX-NEU-BAY savieno HALYARD® RF nitinola zondes ar Neurotherm® ģeneratoru.

- Divi dažādi konektori:
  1. 4-kontaktu „sievišķais” – RF zondes konektors (lai pievienotu zondei)
  2. 4-kontaktu „vīrišķais” (metāla) – RF ģeneratora spraudkontakts (lai pievienotu ģeneratoram)

## PMX-SAC-BAY (6. attēls)

HALYARD® PMX-SAC-BAY savieno HALYARD® RF zondi ar STRYKER® RF ģeneratoru vai STRYKER® RF multi-ģen.

- Divi dažādi konektori:
  1. 4-kontaktu „sievišķais” – RF zondes konektors (lai pievienotu zondei)
  2. 12-kontaktu „vīrišķais” (metāla) – RF ģeneratora spraudkontakts (lai pievienotu ģenerators kabelim)

## Uzglabāšanas noteikumi

- HALYARD® RF ģenerators konektora kabeli jāuzglabā vēsā, sausā vietā.
- Uzglabājiet RF ģenerators konektora kabelus pievienotajos sterilizācijas un uzglabāšanas konteineros, lai novērstu to bojājumu nepareizas uzglabāšanas dēļ.

## Autoklāva grozs

- piegādāts nesterils;
- jālieto vienmēr, uzglabājot HALYARD® nitinola zondi un HALYARD® RF ģenerators konektora kabeli;
- sterilizējams ar tvaiku un jālieto ierīču ievietošanai sterilizācijas laikā;
- NEDRĪKST lietot ar STERRAD®.

## Pārbaude pirms lietošanas

Pirms procedūras veiciet tālāk minētās pārbaudes. Pārbaude jāveic, lai pārlicinātos, ka aprīkojums, kuru lietošiet, ir pienācīgā darba kārtībā. Darbības jāveic sterilos apstākļos.

- **Sterilitātes pārbaude:** HALYARD® RF nitinola zondes un RF ģenerators konektora kabeli tiek piegādāti nesterili. Tie pirms katras lietošanas ir jāsterilizē.
- **Vizuālā pārbaude:** pārlicinieties, ka RF nitinola zondēm un RF ģenerators konektoriem nav redzamu bojājumu, piemēram, krāsas maiņa, plaisas, izbalējušas uzlīmes, kabeļa šķelšanās vai samezģlošanās. **NELIETOJĒT** bojātu vai defektīvu aprīkojumu.
- **Pāri palikušais mitrums:** RF nitinola zondēm un RF ģenerators konektora kabeliem jābūt sausiem. Pāri palikušais mitrums var radīt funkcijas traucējumus.

## Nepieciešamais aprīkojums

RF ablācijas procedūra jāveic specializētos klīniskos apstākļos ar fluoroskopijas aprīkojumu. RF aprīkojums, kas nepieciešams procedūrai, ir:

- vienreizējās lietošanas RF kanīle;
- RF zonde un atbilstošs RF ģenerators konektora kabelis;
- RF ģenerators;
- vienreizējās lietošanas neitrālais plāksterveida (DIP) elektrods, kas atbilst ANSI/AAMI HF-18 standarta prasībām par elektroķirurģijā izmantojamiem elektrodēm.

## Lietošanas norādījumi

1. Apkopojiet visu procedūrai nepieciešamo aprīkojumu un novietojiet pacientu nepieciešamajā stāvoklī.
2. Pievienojiet vienreizējās lietošanas neitrālo plāksterveida (DIP) elektrodu. Lai izvēlētos pareizu elektroda novietojumu, ievērojiet ražotāja (DIP) elektroda lietošanas norādījumus. Vienmēr izmantojiet DIP elektrodus, kas atbilst ANSI/AAMI HF-18 prasībām.
3. Pievienojiet atbilstošu konektora kabeli RF ģenerators konektora kabeļa savienojumam. Saglabājiet pieeju konektora kabeļa RF nitinola zondes konektoram, lai atvieglotu zondes pievienošanu.
4. Ievadiet kanīli ar tajā ievietoto stīletī fluoroskopijas kontrolē, lai aktīvais uzgalis atrastos vajadzīgajā vietā, kur veicama ablācija.
5. Kad kanīle ir vietā, uzmanīgi izņemiet no tās stīletī un ievietojiet tajā (gatava izmēra) RF elektrodu, virzot to uz leju pa kanīli.
6. Pievienojiet zondi konektora kabelim (izmantojot zondes spraudkontakta un RF nitinola zondes konekturu).
7. Veiciet stimulāciju un ablāciju pēc nepieciešamības. Sīkākai informācijai skatīt RF ģenerators lietotāja rokasgrāmatu.

## Pēc procedūras

1. Izņemiet no kanīles zondes RF elektrods
2. Izņemiet kanīli.
3. Atvienojiet RF zondi no RF ģenerators konektora kabeļa, velkot aiz kontaktdakšas galvīnas.  
**⚠ Uzmanību: nesabojāiet ierīces kabeli vai zondi. Atvienojot konektorus, pārlicinieties, ka velkat aiz kontaktdakšas un nevis kabeļa.**
4. Atvienojiet RF ģenerators konektora kabeli no ģenerators.
5. Atbrīvojieties no kanīles.
6. Noņemiet vienreizējās lietošanas neitrālo plāksterveida (DIP) elektrods un atbrīvojieties no tā.
7. Sagatavojiet vairākkārtejas lietošanas zondi un konektora kabeli tīrīšanai un sterilizācijai. Pāriesiet izmantoto HALYARD® RF nitinola zondi un HALYARD® RF ģenerators konektora kabeli uz stabilas virsmas un pārklājiet tos ar mitru drānu, lai pie to virsmas nepiekalstu asinis un citi infekciozi materiāli.

## Tīršanas un sterilizācijas norādījumi

### ⚠ Bīstamība

**HALYARD® RF nītinola zonde un HALYARD® RF ģeneratora konektora kabelis tiek piegādāti nesterili un tie pirms katras lietošanas ir jātīra un jāsterilizē atbilstoši šiem lietošanas norādījumiem. Ja ierīces netiek pienācīgi tīrītas un sterilizētas, pacientam var tikt nodarīts kaitējums un/vai var notikt infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta uz otru.**

### Svarīgi

Ražotājs iesaka iekārtas lietotājam ievērot kvalitātes kontroles programmu katram sterilizācijas ciklam, kas atbilst Amerikas operāciju māsu (American Operating Room Nurses, AORN) 2000. gada standartiem, praktiskām rekomendācijām un vadlīnijām. Dažas no lietām, kas jāreģistrē saskaņā ar šo programmu, ir:

- sterilizatora veids un izmantotais cikls;
- sērijas kontroles numurs;
- sterilizējamie priekšmeti;
- ekspozīcijas laiks un temperatūra, ja reģistrēšanu neparedz protokolā kartē;
- lietotāja vārds, uzvārds;
- sterilizācijas monitoringa rezultāti (t.i., ķīmiskā, mehāniskā, bioloģiskā kontrole).

### Tīršana un dekontaminācija

- Nelaujiet asinīm un citiem infekciozajiem materiāliem piekļaut HALYARD® RF nītinola zondei un HALYARD® RF ģeneratora konektora kabelim.
- Noņemiet no zondes aizsargapvalku un ievērojiet tālākos norādījumus, kas attiecas uz katru daļu atsevišķi.
- Skalojiet visas daļas ar dejonizētu ūdeni līdz noteiktais ūdens kļūst caurspīdīgs. Kad ūdens kļūvis dzidrs, mērcējiet ierīces daļas (izņemot konektorus) dejonizētā ūdenī 22°C–48°C temperatūrā 1 minūti. Tad izņemiet zondi un citas daļas no ūdens un noberziet ar saudzīgu saru birsti līdz tās izskatās tīras. **Ievēribai:** *Konektori nedrīkst samirk.* Slauciet konektorus ar drānu līdz tie izskatās tīri.
- Mērcējiet zondi un citas daļas (izņemot konektorus) tīrīšanas šķīdumā ar enzimatisku aktivitāti 20 minūtes. Šķīduma temperatūrai jābūt mazākai par 55°C. Atkal noberziet ar saudzīgu saru birsti un skalojiet ar dejonizētu ūdeni, kamēr visas mazgāšanas līdzekļa paliekas ir pilnībā aizskalotas.
- Vēlreiz rūpīgi aplūkojiet daļas, lai uz tām nebūtu nekādu palieku, vajadzības gadījumā atkārtojiet 3. un 4. soli.
- Nosusiniet ierīču virsmu no ārpusas ar tīru, sausu dvieli. Uzlieciet aizsargapvalku atpakaļ uz zondes un novietojiet visas daļas atpakaļ sterilizācijas un uzglabāšanas konteinerī.

### Sterilizācija (VISI IZŅĒMOT PMX-SAC-BAY)

HALYARD® RF nītinola zonu un RF ģeneratora konektora kabelu sterilizācijai ir apstiprinātas šādas sterilizācijas metodes:

- Tvaika sterilizācija;
- Tvaika sterilizācija ar gravitācijas spēku;
- STERRAD® sterilizācija.

### Sterilizācija (PMX-SAC-BAY)

HALYARD® PMX-SAC-BAY konektora kabēla sterilizācijai ir apstiprinātas šādas sterilizācijas metodes:

- Tvaika sterilizācija
- Tvaika sterilizācija ar gravitācijas spēku

### Tvaika sterilizācija

Pirms vakuūmēšanas: Iesaiņojumā: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 minūtes  
Bez iesaiņojuma: "flash" tipa sterilizācija 132°C 4 minūtes

### Tvaika sterilizācija ar gravitācijas spēku

Iesaiņojumā: 132°C – 135°C (270°F - 275°F) 15 minūtes  
Bez iesaiņojuma: "flash" tipa sterilizācija 132°C - 135°C 15 minūtes

## STERRAD® sterilizācija

HALYARD® RF nītinola zondes un RF ģeneratora konektora kabelus var sterilizēt, izmantojot šādas STERRAD® sistēmas:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Pilnībā jāievēro atbilstošie STERRAD® sterilizācijas sistēmas lietošanas norādījumi.

**Ievēribai:** HALYARD® RF nītinola zondi un RF ģeneratora konektora kabēli **NEDRĪKST** sterilizēt autoklāva grozā. *Var izmantot jebkādu apstiprinātu konteineru, kas ieteicams lietošanai ar STERRAD®.*

**Ievēribai:** efektīvai sterilizācijai aizsargapvalks sterilizācijas laikā **JĀNOŅEM** un jānovieto blakus zondei sterilizācijas konteinerā.

### ⚠ Brīdinājums

Halyard Health ir apstiprinājis **TIKAI** iepriekš minētās HALYARD® RF zondes un HALYARD® RF ģeneratora konektora kabēla tīrīšanas un sterilizācijas metodes. Citas tīrīšanas un sterilizācijas metodes nav pārbaudītas. Ja tiek izmantota cita šo ierīču tīrīšanas un sterilizācijas metode, apliecinājums par sterilitāti ir lietotāja atbildība. Ja ierīces netiek pienācīgi tīrītas, pacientam var tikt nodarīts kaitējums.

### Traucējummeklēšana

Tabulā apkopota informācija par iespējamām problēmām un to risinājumu.

PROBLĒMA	KOMENTĀRI	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
<b>Procedūras režīmā neparādās temperatūras mērījums VAI procedūras režīmā parādās neprecīzs, izkropļots vai novēlts temperatūras mērījums</b>	Lai mērītu temperatūru, visai sistēmai ir jābūt saslēgtai un visām ierīcēm jābūt labā darba kārtībā.	Pārlicinieties, ka veikti visi savienojumi: <ul style="list-style-type: none"><li>zonde pievienota konektora kabelim;</li><li>konektora kabelis ar ģeneratoru;</li><li>ģenerators ar jaudas padeves vienību;</li></ul> Pārbaudiet, vai uz ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu. Rūpīgi apskatiet zondi vai kabēli, vai tie nav bojāti. Pārlicinieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.
<b>RF nītinola zonde nesader ar RF kanili</b>	Zondei ir precīzi jāiederās kanilē. Ļoti retos gadījumos ražošanas procesa kļūdas dēļ rodas zondes un/vai kaniles nesaderība.	Pārlicinieties, ka stīlete ir izņemta no kaniles. Pārlicinieties, ka RF elektrods ir pilnīgi gluds un tīrs. Pārbaudiet kaniles izmēru un pārlicinieties, ka tiek izmantota atbilstoša izmēra zonde. Izmēģiniet citu tā paša izmēra kanili.
<b>RF nītinola zondes konektors neiederās RF zondes spraud-kontaktā</b>	Drošības apsvērumu dēļ katrs no konektoriem veidots tā, lai to varētu pievienot noteiktā veidā. Ja konektoru „zobi” nav vienā līmenī, konektori nesader.	Pārlicinieties, ka konektora zobi atrodas vienā līmenī. Pārlicinieties, ka konektori ir tīri un tie nav bloķēti.

PROBLĒMA	KOMENTĀRI	TRAUCĒJUMKĻĒŠANA
<b>RF elektrodu pārrāvumi vai samezģojumi</b>	Mazā lūmena diametra dēļ HALYARD® RF nītinola zondes RF elektroda daļa var izturēt tikai ļoti nelielu bojājumu tās lietošanas laikā.	Nekavējoties izmetiet.

## Klientu atbalsts un izstrādājuma atgriešana

Ja jums ir radušās problēmas vai jautājumi par HALYARD® aprīkojumu, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta dienesta personālu:

Halyard Health  
 5405 Windward Parkway  
 Alpharetta, GA 30004 USA  
 E-pasts: PMPorders@hyh.com  
 1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Ievēribai

Lai atgrieztu izstrādājumus saskaņā ar ierobežoto garantiju, pirms izstrādājumu nosūtīšanas atpakaļ uz Halyard Health, jums jāsaņem atgriešanas autorizācijas numurs.

## Ierobežotas garantijas

Halyard Health garantē, ka šo izstrādājumu sākotnējā izstrādāšanas procesā bojājumi nav radušies, kā arī to, ka izmantotie materiāli nav bijuši bojāti. Ja izstrādājums tomēr izrādās bojāts tā izgatavošanas laikā vai izmantoto bojāto materiālu dēļ, Halyard Health pilnīgi un vienpusēji, pēc saviem ieskatiem, aizstās vai salabos jebkuru šādu izstrādājumu, bet nekompensēs transportēšanas un darba izmaksas, kas saistītas ar izstrādājuma pārbaudi, aizvākšanu vai sagatavošu atkārtotai lietošanai.

Šī ierobežotā garantija attiecas tikai uz oriģināliem, no rūpnīcas piegādātiem izstrādājumiem, kas tikuši lietoti tiem paredzētajā nolūkā un veidā. Halyard Health ierobežotā garantija NEATTIECAS uz Halyard Health izstrādājumiem, kas ir jebkādā veidā laboti vai pārveidoti, un garantija NEATTIECAS arī uz Halyard Health izstrādājumiem, kas nav tikuši pienācīgi uzglabāti vai ir nepareizi uzstādīti vai lietoti, vai nav apkopti saskaņā ar Halyard Health norādījumiem. HALYARD® RF nītinola zondes un RF ģenerators konektora kabeļu garantijas ilgums ir 90 dienas no iegādes datuma, ja vien nav noteikts citādi.

## Saistību atruna un atteikšanās no citām garantijām

Cita veida garantijas, kas pārsniegtu iepriekš aprakstītās garantijas, nepastāv. Halyard Health atsakās no atbildības un nepieļauj citas garantijas, neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas tieši vai netieši, vai saistībā ar realizāciju vai piemērotību konkrētajam lietošanas mērķim.

## Saistību ierobežojums bojājumu gadījumā

Jebkurā prasībā vai tiesas prāvā par bojājumiem, kura ierosināta, atsaucoties uz garantiju pārkāpumu, līguma pārkāpumu, nolaidību, prasībām izstrādājumam vai jebkāda cita likumīga vai taisnīga pieņēmuma, pircējs īpaši norāda, ka piekrit tam, ka Halyard Health nenes atbildību par kaitējumu, kas radījies zaudējumus, vai pircēja klientu prasībām saistībā ar šādu bojājumu. Vienpusēja Halyard Health atbildība par bojājumiem tiek ierobežota līdz izmaksai pircējam par konkrēto preci, kuru Halyard Health pārdevis pircējam, un sakarā ar kuru tiek iesniegta sūdzība par saistību neievērošanu.

Tiek uzskatīts, ka pircējs, izmantojot šo ierīci, pieņem iepriekš minēto ierobežoto garantiju, izņēmumu, saistību atrunu un ierobežojumu noteikumus attiecībā uz finansiāliem zaudējumiem.

# HALYARD\* radiodažninis nitinolo zondas ir radiodažninės energijos generatoriaus jungiamasis kabelis

Rx Only: Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

## Prietaiso aprašymas

HALYARD\* radiodažniniai (RD) zondai (1 pav.) yra atskiri elektrodai, kurie naudojami su įvairaus dydžio ir atitinkamo ilgio vienkartinėmis radiodažninėmis (RD) kaniulėmis (parduodamos atskirai). HALYARD\* radiodažninės (RD) energijos generatoriaus jungiamieji kabeliai (PMX-BAY-BAY (2 pav.), PMX-RAD-BAY (3 pav.), PMX-BAY-ORA (4 pav.), PMX-NEU-BAY (5 pav.) ir PMX-SAC-BAY (6 pav.)) atitinkamai prijungia HALYARD\* RD nitinolo zondus prie RD generatoriaus, prijungia HALYARD\* RD nitinolo zondus prie Valleylab® RFG serijos generatoriaus, prijungia HALYARD\* RD nitinolo zondus prie Neurotherm® generatoriaus arba sujungia HALYARD\* RD generatorių ar KIMBERLY-CLARK® radiodažninės energijos generatorių (ankstesnis pavadinimas – Baylis skausmo gydymo generatorius) su Smith & Nephew® denervacijos zonų modeliu: 4 kontaktų intradiskiniu elektroterminiu kateteriu, 4 kontaktų intradiskiniu elektroterminiu kateteriu XL arba 4 kontaktų intradiskinės dekompresijos kateteriu.

## Naudojimo indikacijos

HALYARD\* radiodažninis nitinolo zondas ir HALYARD\* radiodažninės energijos generatoriaus jungiamasis kabelis yra naudojami kartu su radiodažninės energijos generatoriumi nervinio audinio zonų koaguliacijai.

## Kontraindikacijos

Pacientams, kuriems implantuoti širdies ritmo stimulatoriai, gydymo metu ir vėliau gali pasireikšti įvairių pokyčių. Signalų aptikimo režimu veikiantis stimulatorius RD signalą gali interpretuoti kaip širdies plakimą ir nepasiekti širdį stimuliuojančių impulsų. Kreipkitės į stimulatorių tiekiančių kompaniją ir sužinokite, ar RD procedūros metu stimulatorių galima perjungti į fiksuoto dažnio stimuliacijos režimą. Po procedūros įvertinkite paciento širdies ritmo stimuliacijos sistemą.

Patikrinkite kitos, be RD neuroabliacijos generatoriaus, prie paciento jungiamos fiziologinių funkcijų stebėjimo ir elektrinės aparatūros suderinamumą ir saugumą.

Jei pacientui implantuotas stuburo smegenų, giluminės galvos smegenų neuronų stimuliacijos ar kitas stimulatorius, pasitarkite gamintojo, ar nereikia stimulatorių nustatyti į dvipolio stimuliacijos režimą arba į išjungties padėtį. Šios procedūros nepatariama atlikti pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs nustatytas bet koks pobūdžio neurologinis deficitas.

Bendrosios nejautos taikymas yra kontraindikuotinas. Gydymą reikia atlikti vietinės nejautos sąlygomis, kad procedūros metu būtų galima užtikrinti paciento grįžtamąjį ryšį ir atsaką.

Bendra organizmo infekcija ar vietinė infekcija procedūrinio gydymo srityje. Kraujo krešėjimo sutrikimai arba antikoagulantų vartojimas.

## Įspėjimai

- HALYARD\* RD nitinolo zondai ir RD generatoriaus jungiamieji kabeliai yra tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant turi būti nuvalyti bei sterilizuoti pagal naudojimo instrukcijas nurodymus.
- HALYARD\* RD nitinolo zondai ir RD generatoriaus jungiamieji kabeliai yra daugkartiniai prietaisai. Prietaiso tinkamai nenuvalius ir nesterilizavus, galima sužaloti pacientą ir (arba) infekcinėmis ligomis užkrėsti kitus pacientus.
- HALYARD\* RD nitinolo zondus ir RD generatoriaus jungiamuosius kabelius būtina naudoti kartu su tinkamu jungiamuoju kabeliu. Mėginant naudoti su kitais RD generatorių jungiamaisiais kabeliais, pacientą arba operatorių gali ištikti mirtinas elektros smūgis.
- RD procedūrų eigos metu nuolat taikant fluoroskopiją, laboratorijos darbuotojai ir pacientas gali patirti reikšmingą rentgeno spinduliuotės poveikį. Šis poveikis gali sukelti umų radioaktyviosios apšvitos sužalojimą ir padidinti somatinių bei genetinių pakinkimų riziką. Todėl būtina imtis tinkamų priemonių šiai apšvita kiek įmanoma sumažinti.
- Pastebėjus temperatūros rodmenų netikslumo, netolygumo ar lėtumo, naudojimą reikia nutraukti. Naudojant sugedusią įrangą, galima sužaloti pacientą.
- HALYARD\* įrangos modifikuoti negalima. Bet kokia modifikacija gali pakenkti prietaiso saugumui ir veiksmingumui.

- Kai suaktyvinamas RD generatorius, sužadinti ir spinduliuojami elektriniai laukai gali sutrikdyti kitą elektrinę medicinos įrangą.
- RD generatorius yra pajėgus tiekti reikšmingo galimumo elektros energiją. Netinkamai elgiantis su RD zondų, ypačingai prietaiso naudojimo metu, galima sužaloti pacientą arba operatorių.
- Įjungus elektros srovę, pacientą būtina saugoti nuo sąlyčio su įžemintos metalinės įrangos paviršiais.
- Elektros energijos tiekimo metu prietaiso negalima nei išimti, nei patraukti.
- Retai gali pasitaikyti vietinių odos nudegimų, jei RD gydymo srityje poodinio audinio sluoksnis per plonas (< 15 mm) arba greta yra negiliai įsodintas metalinis implantas.

## ⚠ Atsargumo priemonės

- HALYARD\* RD nitinolo zondų ir RD generatoriaus jungiamųjų kabelių naudoti negalima pirmiausia atidžiai neperskačius šios naudojimo instrukcijos ir RD generatoriaus naudotojo vadovo.
- HALYARD\* RD nitinolo zondus ir RD generatoriaus jungiamuosius kabelius gali naudoti tik gydytojai, įvaldę RD termokoaguliacijos metodiką.
- Akivaizdžiai mažą išėjimo galią arba įrangos funkcinius sutrikimus normaliomis sąlygomis gali sukelti šios priežastys: 1) netinkamas dispersinio elektrodo taikymas arba 2) nutrukęs elektros srovės tiekimas į elektros laidą. Nenustačius aiškios defekto ar netinkamo naudojimo priežasties, gydymo parametru koreguoti negalima.
- Siekiant apsaugoti nuo užsidegimo pavojaus, būtina pasirūpinti, kad aukšto dažnio srovės taikymo metu operacinei ne būtų degių medžiagų.
- Gydytojais yra atsakingas už bet kokios numatomos RD termokoaguliacijos procedūrų keliamos rizikos nustatymą, įvertinimą ir išaiškinimą kiekvienam pacientui individualiai.

## Nepageidaujami reiškiniai

Be kitų, gali pasireikšti tokios su šio prietaiso naudojimu susijusios komplikacijos: infekcija, kraujavimas, nervų pažeidimas, vidaus organų sužalojimas, skausmo sustiprėjimas, metodo taikymo nesėkmė, paralyžius ir mirtis.

## Gaminio specifikacijos

HALYARD\* RD nitinolo zondus gali naudoti tik gydytojai, įvaldę RD termokoaguliacijos metodiką.

## HALYARD\* RD nitinolo zondas (1 pav.)

HALYARD\* RD nitinolo zondai (PMP) yra atskiri elektrodai, kurie naudojami su dydžio ir atitinkamo ilgio vienkartinėmis RD kaniulėmis (parduodamos atskirai).

- Kaniulės (16–22 dydžio) galas gali būti tiesus arba lenktas.
- Modelio numeris rodo kaniulės informaciją.  
Modelio numerį PMP-PYC-N reikia suprasti taip:  
YY: rodo prie zondo derančius kaniulės ilgį  
C: jei yra, reiškia, kad kaniulės galas yra lenktas.

**Pastaba:** Visų modelių numerių ir dydžių informaciją galima gauti kreipiantis į Halyard Health.

- RD nitinolo zondai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant turi būti sterilizuojami pagal naudojimo instrukcijas nurodymus.
- Tiekiami nepirogeniški.
- Pateikiami k artu su šiais priedais:
  - Apsauginis vamzdelis, skirtas RD elektrodai apsaugoti nuo perlenkimo ar persukimo naudojimo metu.
- Juoda 4 kontaktų kištukinė jungtis (zondo kištukas), skirta HALYARD\* RD nitinolo zondą prijungti prie RD generatoriaus jungiamojo kabelio.
- Juodas zondo kabelis yra skirtas kaniulei tiesiu galu, o baltas zondo kabelis – kaniulei lenktu galu.

## Laikymo sąlygos

- HALYARD\* RD nitinolo zondus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.
- RD nitinolo zondus reikia laikyti sterilizacijai ir saugojimui skirtoje talpykloje, kad būtų apsaugoti nuo pažeidimų.

## Specialieji tvarkymo nurodymai

HALYARD® RD nitinolo zondas yra trapus mažo skersmens RD elektrodas. RD elektrodo neperlenkite, nepersukite ir nepertempkite. Nesužybkite ir nesurazybkite zondo kabelio. Taip galima pažeisti prietaiso temperatūros jutlikio mechanizmą ir sąlygoti netikslų temperatūros matavimą.

## HALYARD® RD generatoriaus jungiamieji kabeliai

- Keturi modeliai (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Tiekiami nesterilūs ir prieš pirmą kartą naudojant turi būti sterilizuojami pagal naudojimo vadovo nurodymus.

### PMX-BAY-BAY (2 pav.)

HALYARD® PMX-BAY-BAY kabelis HALYARD® RD nitinolo zondą prijungia prie HALYARD® RD generatoriaus.

- Dvi skirtingos jungtys:
  1. 4 kontaktų lizdinė – RD zondo jungtis (sujungiama su zondų)
  2. 14 kontaktų kištukinė – RD generatoriaus kištukas (prijungiamas prie generatoriaus)

### PMX-RAD-BAY (3 pav.)

HALYARD® PMX-RAD-BAY kabelis HALYARD® RD nitinolo zondą (PMP-N) prijungia prie Valleylab® RFG serijos generatoriaus.

- Dvi skirtingos jungtys:
  1. 4 kontaktų lizdinė – RD zondo jungtis (sujungiama su zondų)
  2. 14 kontaktų kištukinė – RD generatoriaus kištukas (prijungiamas prie generatoriaus)

### PMX-BAY-ORA (4 pav.)

HALYARD® PMX-BAY-ORA kabelis HALYARD® RD generatorių sujungia su Smith & Nephew dešnavacijos zondo modeliu. 4 kontaktų intradiskiniu elektroterminiu kateteriu arba 4 kontaktų intradiskiniu elektroterminiu kateteriu XL.

- Dvi skirtingos jungtys:
  1. 4 kontaktų lizdinė – RD zondo jungtis (sujungiama su zondų)
  2. 14 kontaktų kištukinė – RD generatoriaus kištukas (prijungiamas prie generatoriaus)

**Pastaba:** Kabelio NEGALIMA naudoti su intradiskinės dekompresijos kateteriu, jei naudojamas 1.2 ar ankstesnės versijos generatorius.

**Pastaba:** Jei naudojamas 2.0 versijos PMG generatorius, būtina išjungti papildomą termoporos funkciją. Žr. TD generatoriaus naudotojo vadovą.

- Naudojami intradiskinės termokoaguliacijos (IDL) zondai (902002 modelis) prijungti prie HALYARD® RD generatoriaus.
- NEGALIMA naudoti su intradiskinės termokoaguliacinės (IDL) dekompresijos kateteriu, jei naudojamas 1.2 ar ankstesnės versijos PMG generatorius.
- Yra dvi skirtingos jungtys:
  1. 4 kontaktų lizdinė – RD zondo jungtis (sujungiama su zondų)
  2. 14 kontaktų kištukinė – RD generatoriaus kištukas (prijungiamas prie generatoriaus)

### PMX-NEU-BAY (5 pav.)

HALYARD® PMX-NEU-BAY kabelis HALYARD® RD nitinolo zondus prijungia prie Neurotherm® generatoriaus.

- Dvi skirtingos jungtys:
  1. 4 kontaktų lizdinė – RD zondo jungtis (sujungiama su zondų)
  2. 4 kontaktų kištukinė (metalinė) – RD generatoriaus kištukas (prijungiamas prie generatoriaus)

### PMX-SAC-BAY (6 pav.)

HALYARD® PMX-SAC-BAY kabelis HALYARD® RD zondą prijungia prie STRYKER® RD generatoriaus arba STRYKER® RD daugiakanalio generatoriaus.

- Dvi skirtingos jungtys:
  1. 4 kontaktų lizdinė – RD zondo jungtis (sujungiama su zondų)
  2. 12 kontaktų kištukinė (metalinė) – RD generatoriaus kištukas (sujungiamas su generatoriaus kabeliu)

## Laikymo sąlygos

- HALYARD® RD generatoriaus jungiamuosius kabelius reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.
- RD generatoriaus jungiamuosius kabelius reikia laikyti sterilizacijai ir saugojimui skirtoje talpykloje, kad būtų apsaugoti nuo pažeidimų.

## Autoklavo biksas yra

- Tiekiamas nesterilus.
- Turi būti naudojamas visada HALYARD® RD nitinolo zondai ir HALYARD® RD generatoriaus jungiamajam kabeliui laikyti.
- Sterilizuojamas garais ir yra skirtas prietaisams sudėti jų sterilizacijos proceso metu.
- NEGALIMA naudoti su STERRAD® sistemomis.

## Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš pacientą atvežant į operacinę toliau nurodyta eiga atliktie patikrinimą. Šie žingsniai padės įsitikinti, kad įranga, kurią naudosite, yra tinkamos funkcinės būklės. Šiuos testus atliktie sterilioje aplinkoje.

- **Sterilumo patikrinimas:** HALYARD® RD nitinolo zondai ir RD generatoriaus jungiamieji kabeliai yra tiekiami nesterilūs. Juos būtina sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą.
- **Apžiūrėjimas:** Patikrinkite, ar nematyti jokių RD nitinolo zondų ir RD generatoriaus jungiamųjų kabelių pažeidimų, tokių kaip spalvos pokyčiai, įtrūkimai, išblukusios etiketės, kabelių susivijimas ar perlinkiai. Pažeistos ar defektingos įrangos naudoti NEGALIMA.
- **Liekamoji drėgmė:** RD nitinolo zondai ir RD generatoriaus jungiamieji kabeliai turi būti sausi. Likus drėgmės, gali kilti funkcinių sutrikimų.

## Būtina įranga

RD neuroabliacijos procedūrai būtina atlikti specialiai pritaikytoje klinikinėje aplinkoje, kur yra fluoroskopijos įranga. Šiai procedūrai reikalinga tokia RD įranga:

- Vienkartinė RD kaniulė
- RD nitinolo zondas ir atitinkamas RD generatoriaus jungiamasis kabelis
- RD generatorius
- Vienkartinis indiferentinis (dispersinis) lipnus (DIP) elektrodas, atitinkantis ANSI/AAMI HF-18 standarto reikalavimus, taikomus elektrochirurginiams elektrodams.

## Naudojimo instrukcijos

1. Sujunkite visą numatytai procedūrai reikalingą įrangą ir paguldykite pacientą į tinkamą padėtį.
2. Prikljuokite vienkartinį indiferentinį (dispersinį) lipnų elektrodą (DIP). Tinkamą uždeėjimo vietą nustatykite vadovaudamiesi elektrodo (DIP) gamintojo pateiktais naudojimo nurodymais. Visada naudokite tik tuos DIP elektrodus, kurie tiktai arba su kaup atitinka ANSI/AAMI HF-18 standartų numatytus reikalavimus.
3. Prie RD generatoriaus jungiamojo kabelio lizdo prijunkite atitinkamą jungiamąjį kabelį. Išlaikykite priegią prie jungiamojo kabelio RD nitinolo zondo jungties, kad būtų lengviau prijungti zondą.
4. Stiletui esant kaniulėje, vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, įveskite kaniulę į paciento kūną, aktyvųjį antgalį nustatydami į pageidaujamą koaguliacijos vietą.
5. Kai kaniulė yra tinkamai įstatyta, atsargiai iš jos ištraukite stiletą ir į kaniulės vamzdelį įkiškite (nustatyto dydžio) RD elektrodą.
6. Zondą prijunkite prie jungiamojo kabelio (per zondo kištuką ir RD nitinolo zondo jungtį).
7. Atliktie reikiamą stimuliaciją ir koaguliaciją. Išsamesnės informacijos galima rasti RD generatoriaus naudotojo vadove.

## Užbaigus procedūrą

1. Iš kaniulės ištraukite zondo RD elektrodą.
2. Išimkite kaniulę iš paciento kūno.
3. Traukdami už kištukų, nuo RD generatoriaus jungiamojo kabelio atjunkite RD nitinolo zondą.
4. **⚠ Dėmesio: Saugokite kabelį ir zondą nuo pažeidimo. Atjungiant jungtis, būtina traukti už kištuko, o ne už kabelio.**
5. Nuo generatoriaus atjunkite RD generatoriaus jungiamąjį kabelį.
6. Kaniulę išmeskite.
7. Nuo paciento odos nuimkite ir išmeskite vienkartinį indiferentinį (dispersinį) lipnų elektrodą (DIP).
8. Daugkartinius zondą ir jungiamąjį kabelį paruoškite valymui ir sterilizacijai. Naudotus HALYARD® RD nitinolo zondą ir HALYARD® RD generatoriaus jungiamąjį kabelį perkelkite ant padėkli ir užklokite šlapiau audeklui, kad prie paviršiaus nepridžiūtų kraujas ir kitų teršalų apnašos.



## Valymo ir sterilizacijos nurodymai

### ⚠ Pavojus

**HALYARD® RD nitinolo zondas ir HALYARD® RD generatoriaus jungiamasis kabelis yra tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti nuvalyti bei sterilizuoti pagal šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Prietaiso tinkamai nenuvalius ir nesterilizuoti, galima sužaloti pacientą ir (arba) infekcinėmis ligomis užkrėsti kitus pacientus.**

### Svarbu

Gaminiojas rekomenduoja naudotojams kiekvieno sterilizacijos ciklo metu laikytis kokybės kontrolės programos reikalavimų, tiksliai ar su kaupu atitinkančių Amerikos operacinės slaugytojų asociacijos (angl. American Operating Room Nurses, AORN) taisyklių, praktikos rekomendacijų ir gairių (2000) standartus. Ši programa numato šiuos ir kitus įrašus:

- Sterilizatoriaus ir taikomo ciklo tipas
- Partijos kontrolinis numeris
- Sterilizuojamo krovinio sudėtis
- Ekspozicijos trukmė ir temperatūra, jei nenurodyta įrašų lentelėje
- Operatoriaus vardas, pavardė
- Sterilizacijos proceso kontrolės (cheminės, mechaninės, biologinės) rezultatai

### Valymas ir dezinfekcija

1. Būtina užtikrinti, kad prie HALYARD® RD nitinolo zondo ir HALYARD® RD generatoriaus jungiamojo kabelio paviršių nepridžiūtų kraujo ir kitų teršalų apnašų.
2. Nuo zondo nuimkite apsauginį vamzdelį ir pagal toliau pateiktus nurodymus kiekvieną dalį apdorokite atskirai.
3. Visas dalis plaukite dejonizuotu vandeniu, kol nubėgantis vanduo taps bespalvis. Kai pradės bėgti skaidrus vanduo, sudedamąsias dalis (išskyrus jungtis) 1 minutę pamirkykite 22 °C – 48 °C temperatūros dejonizuotame vandenyje. Zondą ir komponentus išimkite iš vandens ir valykite šepetuku minkštais šereliais, kol atrodys švarus.  
**Pastaba:** *jungčių mirkyti negalima.* Pagal reikmę švariai nušluostykite jungtis.
4. Zondą ir komponentus (išskyrus jungtis) 20 minučių mirkykite fermentinio valiklio tirpale. Tirpalo temperatūra turi būti žemesnė nei 55 °C. Vėl valykite šepetuku minkštais šereliais ir kruopščiai plaukite dejonizuotu vandeniu, kol neliks jokių ploviklio pėdsakų.
5. Dar kartą apžiūrėkite dalis, ar nematyti apnašų; jei jų esama, pakartokite 3 ir 4 žingsnius.
6. Prietaiso išorinį paviršių nusauskite švariu, sausu rankšluosčiu. Ant zondo vėl užmaukite apsauginį vamzdelį ir visas dalis sudėkite atgal į sterilizacijai ir laikymui skirtą dėžutę.

### Sterilizacija (TAIKOMA VISKAM, IŠSKYRUS PMX-SAC-BAY)

HALYARD® RD nitinolo zondams ir RD generatoriaus jungiamiesiems kabeliams patvirtinti šie sterilizacijos metodai:

- Sterilizacija garais
- Sterilizacija garais su gravitaciniu oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdu
- STERRAD® sterilizacija

### Sterilizacija (PMX-SAC-BAY)

HALYARD® PMX-SAC-BAY generatoriaus jungiamajam kabeliui patvirtinti šie sterilizacijos metodai:

- Sterilizacija garais
- Sterilizacija garais su gravitaciniu oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdu

### Sterilizacija garais

Vakuuminis oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdas:

- Įvyniota: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) 3–4 minučių
- Neįvyniota: greitisis kaitinimas 4 minučių 132 °C temperatūroje

### Sterilizacija garais su gravitaciniu oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdu

- Įvyniota: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) 15 minučių
- Neįvyniota: greitisis kaitinimas 15 minučių 132 °C – 135 °C temperatūroje

## STERRAD® sterilizacija

HALYARD® RD nitinolo zondus ir RD generatoriaus jungiamąjį kabelį galima sterilizuoti tokiais STERRAD® sistemomis:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Būtina laikytis visų nurodymų, pateiktų atitinkamos STERRAD® sterilizacijos sistemos naudojimo vadove.

**Pastaba:** HALYARD® RD nitinolo zondo ir RD generatoriaus jungiamojo kabelio NEGALIMA sterilizuoti autoklavo bikse. Galima naudoti bet kurią patvirtintą, STERRAD® sistemoms rekomenduojamą talpyklą.

**Pastaba:** *Garantuojant sterilumą, sterilizuojant BŪTINA nuimti apsauginį vamzdelį ir padėti šalia zondo talpykloje.*

### ⚠ Įspėjimas:

Halyard Health yra patvirtinusi TIKTAI anksčiau minėtus valymo ir sterilizacijos metodus HALYARD® RD nitinolo zondui ir HALYARD® RD generatoriaus jungiamajam kabeliui sterilizuoti. Jokie kiti valymo ir sterilizacijos metodai nėra išbandyti. Jei šiems gaminiams taikomas bet koks kitokio pobūdžio valymo ir sterilizacijos metodas, naudojotas yra atsakingas už sterilumą užtikrinimą. Prietaiso tinkamai neišvalius, galima sužaloti pacientą.

### Trickių šalinimas

Toliau pateikta lentelė yra skirta padėti nustatyti galimas problemas.

PROBLEMA	PASTABOS	SPRENDIMAS
<b>Nustačius gydymo režimą, nėra temperatūros rodmens ARBA Netikslūs, netolygūs arba lėti temperatūros rodmens veikiant gydymo režimu</b>	Temperatūra matuojama tik tuomet, kai sujungti visi sistemos elementai ir visi prietaisai yra geros funkcinės būklės	Įsitikinkite, kad sujungtos visos jungtys: <ul style="list-style-type: none"><li>• zondas – prie jungiamojo kabelio</li><li>• jungiamasis kabelis – prie generatoriaus</li><li>• generatorius – prie elektros tinklo lizdo</li></ul> Patikrinkite, ar generatorius rodo klaidos pranešimą. Apžiūrėkite, ar nepažeistas zondas arba kabelis. Įsitikinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.
<b>RD nitinolo zondas netelpa į RD kaniulę</b>	Zondo dydis labai tiksliai atitaikytas įterpimui į kaniulę. Labai retais atvejais zondo ir (arba) kaniulės gamyba gali nulemti jų neatitikimą.	Patikrinkite, ar iš kaniulės išimtas stiletas. Patikrinkite, ar visiškai lygus ir švarus RD elektrodas. Patikrinkite kaniulės skersmens dydį ir įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamo dydžio zondas. Pamėginkite naudoti kitą tokio paties dydžio kaniulę.
<b>RD nitinolo zondo jungtis nesusijungia su RD zondo kištuku</b>	Dėl saugumo priežasčių kiekvieną jungtį pagal konstrukciją yra prijungiama specifiniu būdu. Jei jungčių kontaktai nesilygiuoja, jungtys nesusijungs.	Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamas schemas. Įsitikinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę.

PROBLEMA	PASTABOS	SPRENDIMAS
<b>Sulūžęs arba perlinkęs RD elektrodas</b>	HALYARD® RD nitinolo zondo radiodažninis elektrodas yra plonytis vamzdelis, todėl jį labai lengva pažeisti.	Išmeskite iškart.

## Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

Iškilus kokių nors sunkumų ar klausimų, susijusių su šia HALYARD® įranga, kreipkitės į mūsų techninės pagalbos darbuotojus:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
El. paštas: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

### Pastabos

Norint grąžinti gaminį ribotosios garantijos sąlygomis, prieš siunčiant prietaisą Halyard Health būtina turėti prekės grąžinimo autorizacijos numerį.

### Ribotoji garantija

Halyard Health garantuoja, kad šie gaminiai pateikiami be pirminės pagaminimo ar medžiagų kokybės defektų. Nustačius, kad šie gaminiai turi pirminės pagaminimo kokybės ar pirminės medžiagų kokybės defektų, Halyard Health absoliučiai vien savo nuožiūra pakeis arba pataisys bet kurį tokį gaminį, neįskaitant mokesčio už pervežimą ir papildomų darbo išlaidų, susijusių su gaminio ekspertize, nurašymu iš apskaitos ar grąžinimu į sandėlį.

Šios ribotosios garantijos sąlygos taikomos tik tai gamykliniams gaminių originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet koku būdu yra buvę taisyti, keisti ar modifikuoti, taip pat NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie buvo netinkamai laikomi ar netinkamai įrengti, naudojami ar prižiūrimi, nesilaikant Halyard Health nurodymų. HALYARD® RD nitinolo zondo ir RD generatoriaus jungiamųjų kabelių garantinis terminas yra 90 dienų nuo pirkimo datos, jei nenurodyta kitaip.

### Atsakomybės neprisiėmimas ir kitų garantijų nesuteikimas

Neteikiama jokių jokio pobūdžio garantijų, kurių sąlygos neatitinka anksčiau apibrėžtų garantinės sutarties nuostatų. Halyard Health neprisiima jokios atsakomybės ir nenumato jokių išreikštų ar numanomų tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti pagal paskirtį garantijų.

### Atsakomybės dėl žalos atlyginimo apribojimas

Pirkėjas aiškiai sutinka, kad Halyard Health nėra atsakinga už žalą dėl pelno nuostolių ar dėl pirkėjo klientų pareikštų žalos atlyginimo pretenzijų, susijusių su bet koku ieškiniu ar teismo byla, iškelta tariamo garantinių sąlygų pažeidimo, sutarties nesilaikymo, aplaidumo, atsakomybės už gaminio padarytą žalą pagrindu arba bet kuriuo kitu juridiniu ar teisėtu pagrindu. Vienintelė Halyard Health atsakomybė už žalą yra apribojama pirkėjo išlaidų atlyginimu už konkrečias Halyard Health pirkėjui parduotas prekes, su kuriomis susijusi pretenzija dėl atsakomybės.

Šio gaminio naudojimas laikomas pirkėjo sutikimu su nuostatomis ir sąlygomis, apibrėžiančiomis šias ribotas garantijas, atsakomybės neprisiėmimą ir kitų garantijų nesuteikimą bei atsakomybės už turtinę žalą apribojimą.

Rx Only: Az USA szövetségi törvényei orvosokra korlátozzák, vagy orvosi rendelvény meglétéhez kötik az eszköz értékesítését.

## Az eszköz ismertetése

A HALYARD\* rádiófrekvenciás (RF) Nitinol szondák (1. ábra) különálló elektródák, amelyek a (külön kapható) változó ürméretű és megfelelő hosszúságú eldobható rádiófrekvenciás (RF) kanüillel együtt történő használatra szolgálnak. A HALYARD\* rádiófrekvenciás (RF) generátor csatlakozókábelek [PMX-BAY-BAY (2. ábra), PMX-RAD-BAY (3. ábra), PMX-BAY-ORA (4. ábra), PMX-NEU-BAY (5. ábra) és PMX-SAC-BAY (6. ábra)] csatlakoztatják a HALYARD\* RF Nitinol szondákat az RF generátorhoz, a HALYARD\* RF Nitinol szondákat a Valleylab® RFG sorozatú generátorhoz, a HALYARD\* RF Nitinol szondákat a Neurotherm® generátorhoz, illetve a HALYARD\* RF generátort vagy KIMBERLY-CLARK® rádiófrekvenciás generátor (korábban: Baylis fájdalomkezelési generátor) a Smith & Nephew® típusú szondához egy 4 érintkezős intradiszkalis katéterrel, egy 4 érintkezős, XL méretű intradiszkalis katéterrel vagy egy 4 érintkezős intradiszkalis dekompressziós katéterrel.

## Terápiás javallatok

A HALYARD\* rádiófrekvenciás Nitinol szonda és a HALYARD\* rádiófrekvenciás generátor csatlakozókábel egy rádiófrekvenciás generátorral együtt történő használatra szolgál, rádiófrekvenciás léziók előidézésére az idegszövetben.

## Ellenjavallatok

Szívritmus-szabályozót használó betegeknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és után. Érzékelő üzemmódban a szívritmus-szabályozó szívrészként értelmezheti az RF jelet, és elveszítheti a szív ritmusát. Vegye fel a kapcsolatot a szívritmus-szabályozót gyártó társasággal annak eldöntésére, hogy a szívritmus-szabályozót át kell-e állítani rögzített ütemi szabályozásra az RF eljárás során. Az eljárás után értékelje ki a beteg szívritmusát.

Ellenőrizze azoknak az egyéb fiziológiai megfigyelő és elektromos berendezések kombinációjának kompatibilitását és biztonságát, amelyeket az RF léziós generátor mellett a betegen használni kell.

Ha a beteg gerincvelős, mélyagyi vagy egyéb stimulátort használ, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval annak eldöntése érdekében, hogy a stimulátornak bipoláris stimulációs üzemmódban vagy OFF helyzetben kell-e lennie.

Ezt az eljárást felül kell vizsgálni olyan betegek esetében, akiknek korábban bármilyen neurológiai problémájuk volt.

Az általános anesztézia (altatás) használata ellenjavallt. Annak érdekében, hogy a beteg visszajelzéseket adhasson és reagálhasson az eljárás során, a kezelést helyi érzéstelenítéssel kell elvégezni.

Általános szepszis vagy helyi fertőzés az eljárás területén.

Véralvadási zavarok vagy véralvadástgátló használata.

## ⚠ Vigyázat!

- A HALYARD\* RF Nitinol szondákat és az RF generátor csatlakozókábeleket nem steril állapotban szállítják, ezért a használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a használati utasítás szerint.
- A HALYARD\* RF Nitinol szondák és az RF generátor csatlakozókábelek többször használható eszközök. A megfelelő tisztítás és sterilizálás elmulasztása miatt a készülék előidézheti a beteg sérülését és/vagy fertőző betegsége átadását az egyik betegről a másikra.
- A HALYARD\* RF Nitinol szondákat és az RF generátor csatlakozókábeleket a megfelelő csatlakozókábelrel kell használni. Ha megkísérik másfajta RF generátor csatlakozókábelekkel használni, ez előidézheti a beteg vagy az operátor áramütés által okozott halálát.
- A laboratóriumi személyzet és a betegek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve az RF eljárások során a fluoroszkópiás képalkotás folyamatos használata miatt. Ez a kitétség akut sugárártalmakat okozhat, emellett fennáll a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázata. Ezért meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket ennek a kitétségnek a minimalizálása érdekében.
- Szakítsa meg az eszköz használatát, ha pontatlan, véletlenszerű vagy lomha hőmérsékleti értékek jelennek meg. Hibás berendezések használata miatt a beteg megsérülhet.

- Ne módosítsa a HALYARD\* berendezést. Minden módosítás csökkentheti a készülék biztonságát és hatékonyságát.
- Ha az RF generátort aktiválják, a vezetett és kúsgárgózt elektromos mezők és az egyéb elektromos orvosi berendezések megzavarhatják egymás működését.
- Az RF generátor jelentős elektromos teljesítmény továbbítására képes. A beteg vagy az operátor megsérülhet az RF szondák nem megfelelő használatra miatt, különösen a készülék kezelése során.
- Energia továbbítása során nem szabad megengedni, hogy a beteg érintkezzen földelt fémfelületekkel.
- Ne szerelje le és ne húzza ki a készüléket az energia továbbítása során.
- Ritkán fennáll a helyi égési sérülés veszélye, ha az RF lézió helyén vékony a bőr alatti szövet (<15 mm), vagy ha a közelben egy fém implantátum található.

## ⚠ Övintézkedések

- Ne kísérlelje meg a HALYARD\* RF szondák és az RF Nitinol generátor csatlakozókábelek használatát a használati utasítás és az RF generátor felhasználói kézikönyvének alapos áttanulmányozása előtt.
- A HALYARD\* RF Nitinol szondákat és az RF generátor csatlakozókábeleket az RF léziós technikák használatában jártas orvosnak kell használnia.
- A nyilvánvalóan alacsony teljesítménykimenet, vagy ha a berendezés nem működik megfelelően a szokásos beállítások mellett, az a következőkre utalhat: 1) a disperzív elektróda hibás alkalmazása, vagy 2) áramellátási hiba egy elektromos kábelben. Ne módosítsa a kezelési paramétereket a nyilvánvaló hibák vagy a nem megfelelő alkalmazás ellenőrzése előtt.
- A gyulladás kockázatának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy ne legyenek gyúlékony anyagok a helyiségben az RF teljesítmény alkalmazása során.
- Az orvosnak meg kell állapítania, fel kell mérnie és közölnie kell a beteggel az RF léziós eljárás összes előre látható kockázatát.

## Nem kívánt események

Az eszköz használatával kapcsolatos potenciális komplikációk a teljesség igénye nélkül a következők: fertőzés, vérzés, idegsérülés, belső szervi sérülés, fokozott fájdalom, sikertelen beavatkozás, bémulás és halál.

## A termék műszaki leírása

A HALYARD\* RF Nitinol szondákat az RF léziós technikák használatában jártas orvosnak kell használnia.

## HALYARD\* RF Nitinol szonda (1. ábra)

A HALYARD\* RF Nitinol szondák (PMP) különálló elektródák, amelyek a (külön kapható) változó ürméretű és megfelelő hosszúságú eldobható rádiófrekvenciás (RF) kanüillel együtt történő használatra szolgálnak.

- Kapható egyenes és hajlított kanüillel (méret: 16-22).

- A modellszám a kanüillel kapcsolatos információkat jelzi.

Modellszám: PMP-YY-C, ahol:

YY: a szondához tartozó kanül hosszát jelzi

C: ha fel van tüntetve, azt jelzi, hogy a kanül meg van hajlítva.

**Megjegyzés:** Az összes modellszám és méret felsorolásáért vegye fel a kapcsolatot a Halyard Health társasággal.

- Az RF Nitinol szondákat nem steril állapotban szállítják, ezért használat előtt sterilizálni kell a Használati utasítás szerint.
- Pirogöngymentesen szállítva.
- A következő kiegészítő alkatrészekkel érkeznek:
  - védőburkolat, amely megóvja a meghajlítottól vagy megtörtétől az RF elektródát a kezelés során.
  - Fekete 4-érintkezős dugaszoló csatlakozó (szonda dugasz) a HALYARD\* RF Nitinol szondának az RF generátor csatlakozókábelhez történő csatlakoztatásához.
  - A fekete szondakábel az egyenes kanüillel, a fehér szondakábel pedig a hajlított kanüillel történő használatra szolgál.

## Tárolási utasítások

- A HALYARD\* RF Nitinol szondákat hűvös, száraz helyen kell tárolni.

- Az RF Nitinol szondákat tárolja a mellékelt sterilizációs és tároló tálcán, ezzel csökkentse a tárolás közben bekövetkező károsodások kockázatát.

## Különleges kezelési utasítások

A HALYARD® RF Nitinol szonda az RF elektróda kicsi átmérője miatt törékeny. Ne hajlítsa, ne törje és ne feszítse meg az RF elektródát. Ne nyomja össze és ne sodorja meg a szondakábelt. Ellenkező esetben megsérül a készülék hőmérséklet-érzékelő mechanizmusa, ami nem megfelelő hőmérsékletmérés eredményez.

## HALYARD® RF generátor csatlakozókábelek

- Négy modell (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Nem sterili állapotban szállítják, ezért használat előtt sterilizálni kell a felhasználói kézikönyv szerint.

### PMX-BAY-BAY (2. ábra)

A HALYARD® PMX-BAY-BAY csatlakoztatja a HALYARD® RF Nitinol szondát a generátorhoz (PMG).

- Két különféle csatlakozó:
  1. 4-érintkezős befogadó – RF szonda csatlakozó (a szonda csatlakoztatásához)
  2. 14-érintkezős dugaszoló – RF generátor dugasz (a generátorhoz történő csatlakoztatáshoz)

### PMX-RAD-BAY (3. ábra)

A HALYARD® PMX-RAD-BAY csatlakoztatja a HALYARD® RF Nitinol szondát (PMW-N) a Valleylab® RFG sorozatú generátorhoz.

- Két különféle csatlakozó:
  1. 4-érintkezős befogadó – RF szonda csatlakozó (a szonda csatlakoztatásához)
  2. 14-érintkezős dugaszoló – RF generátor dugasz (a generátorhoz történő csatlakoztatáshoz)

### PMX-BAY-ORA (4. ábra)

A HALYARD® PMX-BAY-ORA csatlakoztatja a HALYARD® RF szondát a Smith & Nephew típusú szondához: 4-érintkezős intradiszkális katéter vagy 4-érintkezős intradiszkális katéter XL.

- Két különféle csatlakozó:
  1. 4-érintkezős befogadó – RF szonda csatlakozó (a szonda csatlakoztatásához)
  2. 14-érintkezős dugaszoló – RF generátor dugasz (a generátorhoz történő csatlakoztatáshoz)

**Megjegyzés:** *A kábel NEM szabad az intradiszkális dekompressziós katéterrel használni, ha a használt generátor verziószáma 1.2 vagy alacsonyabb.*

**Megjegyzés:** *PMG 2.0 verzió használata esetén ügyeljen arra, hogy a másodlagos hőelem opció le van-e tiltva. Olvassa el a Generátor-TD Felhasználói kézikönyvet.*

- IDL szondáknak (modell: 902002) a HALYARD® RF generátorhoz történő csatlakoztatására szolgál.
- NEM szabad az IDL dekompressziós katéterrel együtt használni, ha a használt generátor verziószáma 1.2 vagy alacsonyabb.
- Két különféle csatlakozója van:
  1. 4-érintkezős befogadó – RF szonda csatlakozó (a szonda csatlakoztatásához)
  2. 14-érintkezős dugaszoló – RF generátor dugasz (a generátorhoz történő csatlakoztatáshoz)

### PMX-NEU-BAY (5. ábra)

A HALYARD® PMX-NEU-BAY csatlakoztatja a HALYARD® RF Nitinol szondát a Neurotherm® generátorhoz.

- Két különféle csatlakozó:
  1. 4-érintkezős befogadó – RF szonda csatlakozó (a szonda csatlakoztatásához)
  2. 4-érintkezős dugaszoló (fém) – RF generátor dugasz (a generátorhoz történő csatlakoztatáshoz)

### PMX-SAC-BAY (6. ábra)

A HALYARD® PMX-SAC-BAY összeköti a HALYARD® RF szondát a STRYKER® RF generátorral vagy a STRYKER® RF Multi-Gen-nel.

- Két különböző csatlakozó:
  1. 4-érintkezős anya - RF szondacsatlakozó (a szonda csatlakoztatásához)
  2. 12-érintkezős apa (fém) - RF generátor dugasz (a generátor-kábel csatlakoztatásához)

## Tárolási utasítások

- A HALYARD® RF generátor csatlakozókábeletek hűvös, száraz helyen kell tárolni.
- Az RF generátor csatlakozókábeletek tárolja a mellékelt sterilizációs és tároló tálcán, ezzel csökkentse a tárolás közben bekövetkező károsodások kockázatát.

## Az autoklávot

- Nem sterili állapotban szállítják.
- Minden esetben használni kell a HALYARD® Nitinol szonda és a HALYARD® RF generátor csatlakozókábel tárolásához.
- Gözzel sterilizálható, és az eszközök tárolására szolgál sterilizálás közben.
- NEM szabad használni a STERRAD® rendszerrel.

## Használat előtti ellenőrzés

Végezze el a következő ellenőrzéseket, mielőtt a beteget alávetné a kezelésnek. Ezek a lépések lehetővé teszik annak ellenőrzését, hogy a berendezés, amelyet használni kíván, megfelelő működőképés állapotban van-e. Steril környezetben végezze el ezeket a tesztek.

- **Sterilitás ellenőrzése:** A HALYARD® RF Nitinol szondákat és az RF generátor csatlakozókábeleteket nem sterili állapotban szállítják. Minden egyes használat előtt sterilizálandók.
- **Ellenőrzés szemrevételezéssel:** Ellenőrizze az RF Nitinol szondákat és az RF generátor csatlakozókábeleteket, nincsenek-e rajtuk szemmel látható sérülések, például elszíneződés, repedések, a címke kifakulása, kábelcsodródtság vagy törések. NE használjon sérült vagy hibás eszközt.
- **Maradvány nedvesség:** Ügyeljen arra, hogy az RF Nitinol szondák és az RF generátor csatlakozókábelek szárazak legyenek. A maradvány nedvesség működési zavarokat okozhat.

## Szükséges felszerelések

Az RF léziós eljárás fluoroszkópiás berendezéssel ellátott speciális klinikai környezetben kell végrehajtani. Az eljáráshoz szükséges RF berendezések a következők:

- Eldobható RF kanül
- RF Nitinol szonda és a megfelelő RF generátor csatlakozókábel
- RF generátor
- Egyszer használatos földelő elektródatapasz (DIP), amely megfelel az ANSI/AAMI szabvány elektroszebeszeti elektródákra vonatkozó HF-18 követelményeinek.

## Használati utasítás

1. Szerelje össze a tervezett eljáráshoz szükséges összes felszerelést, és megfelelő módon helyezze el a beteget.
2. Helyezze fel az egyszer használatos földelő elektródatapaszt (DIP). Olvassa el és tartsa be a (DIP) elektróda gyártójának használati utasítását a megfelelő elhelyezés megállapítása érdekében. Mindig olyan DIP elektródákat használjon, amelyek elérik vagy meghaladják az ANSI/AAMI HF-18 követelményeket.
3. Csatlakoztassa a megfelelő csatlakozókábelt a csatlakozókábelnek az RF generátoron lévő csatlakozójához. Tartsa fenn az RF Nitinol szonda csatlakozójának elérhetőségét a csatlakozókábelben a szonda egyszerű csatlakoztatásának megkönnyítése érdekében.
4. A kanülből helyezett szondával helyezze a kanült a betegbe fluoroszkópiás vezetéssel, hogy az aktív csúcs a kívánt léziós helyre kerüljön.
5. Miután a kanült megfelelően elhelyezte, óvatosan távolítsa el a szondát a kanülből és helyezze be az (előre méretezett) RF elektródát a kanül tengelyé mentén.
6. Csatlakoztassa a szondát a csatlakozókábelhez (a szonda dugaszán és az RF Nitinol szonda csatlakozóján keresztül).
7. Végezzen stimulálást és léziót, szükség szerint. További információkért tanulmányozza az RF generátor Felhasználói kézikönyvét.

## Az eljárás után

1. Távolítsa el a kanülből a szonda RF elektródáját.
2. Vegye ki a kanült a betegből.
3. Válassza le az RF Nitinol szondát az RF generátor csatlakozókábelről a dugaszoló házát húzva.
 

**⚠ Vigyázat! Előzze meg a kábel és a szonda sérüléseit. Amikor kihúzza a csatlakozókat, feltétlenül a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt.**
4. Válassza le az RF generátor csatlakozókábelét a generátorról.
5. Dobja ki a kanült.

6. Vegye le a betegről az egyszer használatos földelő elektródapasztp (DIP) és dobja ki.
7. Készítse elő a többször felhasználható szondát és csatlakozókábelt tisztításra és sterilizálásra. Helyezze át a használt HALYARD® RF Nitinol szondát és HALYARD® RF generátor csatlakozókábelt a szállítási felületre és takarja le nedves ruhával annak érdekében, hogy a vér és az egyéb szennyezőanyagok ne száradjanak rá a felületre.

## Tisztítási és sterilizálási utasítások

### ⚠ Veszély

A HALYARD® RF Nitinol szondát és a HALYARD® generátor csatlakozókábelt nem steril állapotban szállítják, és feltétlenül meg kell tisztítani és sterilizálni kell ezeket minden egyes használat előtt a használati utasítás szerint. A megfelelő tisztítás és sterilizálás elmulasztása miatt a készülék előidézheti a beteg sérülését és/vagy fertőző betegsége átadását az egyik betegről a másikra.

### Fontos

A gyártó javasolja, hogy a felhasználó kövesse egy minőségellenőrzési programot minden egyes sterilizálási ciklushoz, amely eléri vagy meghaladja az American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000 (Szabványok, gyakorlatok és útmutatások amerikai műtősnök (AORN) számára, 2000) előírásait. Ez a program, a teljesség igénye nélkül a következő adatok nyilvántartását tartalmazza:

- Az alkalmazott sterilizáló típusa és ciklusa
- Tétel ellenőrzőszáma
- Rakomány tartalma
- Kitettségi idő és hőmérséklet, ha ezt nem közli a nyilvántartási táblázat
- Operátor neve
- Sterilizálási folyamat eredményeinek megfigyelése (vagyis kémiai, mechanikai, biológiai)

## Tisztítás és fertőtlenítés

1. Ügyeljen arra, hogy vér és más szennyezőanyagok ne száradjanak rá a HALYARD® RF Nitinol szondára és a HALYARD® RF generátor csatlakozókábelre.
2. Vegye le a védőburkolatot a szondáról és külön-külön kövesse az egyes darabokra vonatkozó utasításokat.
3. Öblítse le az összes alkatrészt ionmentes vízzel, amíg a lefolyó víz szintelen nem lesz. Ha a lefolyó víz már tiszta, egy percre áztassa be az alkatrészeket (a csatlakozók kivételével) 22°C - 48°C hőmérsékletű ionmentes vízbe. Vegye ki a szondát és az alkatrészeket a vízből, és sűrölje le azokat puha sörtejtű kefével, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek. **Megjegyzés:** Ne engedje, hogy a csatlakozók ázzanak. Szükség szerint törölje meg a csatlakozókat, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek.
4. Húsz percre áztassa be a szondát és az alkatrészeket (a csatlakozók kivételével) enzimes tisztító oldatba. Ügyeljen arra, hogy az oldat hőmérséklete 55°C alatt legyen. Újból sűrölje le a puha sörtejtű kefével, és alaposan öblítse le ionmentes vízzel, amíg a tisztítószert maradványainak minden nyomát el nem távolítja.
5. Szemrevételezéssel ellenőrizze újból az alkatrészeket, nincsenek-e rajta maradványok, ha bármit is talál, ismételje meg az 3. és 4. lépést.
6. Szárítsa meg az eszköz külső felületét tiszta, száraz kendővel. Tegye fel a védőburkolatot a szondára, és helyezze vissza az összes alkatrészt a sterilizációs és tároló tálcára.

### Sterilizálás (Az összes kivéve a PMX-SAC-BAY-t)

A következő sterilizációs módszereket hagyják jóvá a HALYARD® RF Nitinol szondáknál és az RF generátor csatlakozókábeléknél történő használathoz:

- Sterilizálás gőzzel
- Nem vákuumos autoklávozás
- STERRAD® sterilizálás

### Sterilizálás (PMX-SAC-BAY)

A következő sterilizációs módszer hagyják jóvá a HALYARD® PMX-SAC-BAY generátor csatlakozókábelénél történő használathoz:

- Sterilizálás gőzzel
- Nem vákuumos autoklávozás

### Sterilizálás gőzzel

Elővákuum: Csomagolással: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 perig

Csomagolás nélkül: „Flash” 132°C 4 perig

## Nem vákuumos autoklávozás

Csomagolással: 132–135 °C (270–275 °F) 15 perig

Csomagolás nélkül: „Flash” 132–135 °C 15 perig

## STERRAD® sterilizálás

A HALYARD® RF Nitinol szondák és RF generátor csatlakozókábelek sterilizálhatók a következő STERRAD® rendszerekkel:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

A vonatkozó STERRAD® Sterilizációs rendszer használati utasításában szereplő összes utasítást be kell tartani.

**Megjegyzés:** A HALYARD® RF Nitinol szondát és az RF generátor csatlakozókábelét NEM szabad autoklávból sterilizálni. A STERRAD® rendszerrel történő használathoz jóváhagyott összes ajánlott tálcát használhatók.

**Megjegyzés:** A hatékony sterilizáláshoz a védőburkolatot el kell távolítani a sterilizálás során, és a szonda mellé kell tenni a tálcán.

### ⚠ Figyelmeztetés

A Halyard Health KIZÁRÓLAG a korábban említett tisztítási és sterilizálási módszereket hagyta jóvá a HALYARD® RF szondához és a HALYARD® RF generátor csatlakozókábelhez. Semmiféle más tisztítási és sterilizálási módszert nem teszteltek. Ha más típusú tisztítási vagy sterilizálási módszert használnak ezeknél a termékeknél, a sterilizálás ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Az eszköz megfelelő tisztításának elmulasztása a beteg sérüléséhez vezethet.

### Hibaelhárítás

A következő táblázat segítséget nyújt a felhasználónak a potenciális problémák diagnosztizálásához.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉSEK	HIBAELHÁRÍTÁS
<b>Nincs hőmérséklet-mérés kezelési üzemmódban VAGY Pontatlan, véletlenszerű vagy lomha hőmérsékleti értékek jelennek meg kezelés üzemmódban</b>	Hőmérséklet méréséhez a teljes rendszert csatlakoztatni kell és az összes eszköznek megfelelő működőképes állapotban kell lennie.	Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás rendben van-e: <ul style="list-style-type: none"> <li>• a szonda és a csatlakozókábel között</li> <li>• a csatlakozókábelek és a generátor között</li> <li>• a generátor és a tápcsatlakozó között</li> </ul> Ellenőrizze, nincs-e hibaüzenet a generátoron. Szemrevételezéssel ellenőrizze, nem sértült-e a szonda vagy a kábel. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak-e és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.
<b>Az RF Nitinol szonda nem illeszkedik az RF kanulibe</b>	A szonda illeszkedése a kanuliban nagyon precíz. Nagyon ritka helyzetekben a szonda és/vagy a kanül gyártása megakadályozhatja a megfelelő illeszkedést.	Ellenőrizze, hogy a szondát kivették-e a kanuliból. Ellenőrizze, hogy az RF elektróda tökéletesen sima és tiszta-e. Ellenőrizze a kanül ürméretét és ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű szondát használja-e. próbáljon ki egy másik, azonos méretű kanült.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉSEK	HIBAELHÁRÍTÁS
<b>Az RF Nitinol szonda csatlakozója nem illeszkedik az RF szonda dugaszába</b>	Biztonsági okokból minden egyes csatlakozót arra terveztek, hogy speciális módon csatlakozzon. Ha a csatlakozó „kulcsai” nem állnak egy vonalban, a csatlakozókat nem lehet összeilleszteni.	Ellenőrizze, hogy a csatlakozók kulcsai egy vonalban állnak-e a megfelelő irányban. Ellenőrizze, hogy a csatlakozók tiszták-e, és akadálytalanul becsúsznak-e a helyükre.
<b>Az RF elektróda eltörik vagy megtörik</b>	A kicsi átmérőjű tengely miatt a HALYARD® RF Nitinol szonda RF elektróda része csak nagyon kevésbé ellenálló a kezelés során bekövetkező sérülésekkel szemben.	Azonnal dobja ki.

## Ügyfélszolgálat és termék-visszaküldési tájékoztatás

Ha bármilyen probléma felmerül, vagy ha kérdései vannak erről a HALYARD® felszerelésről, vegye fel a kapcsolatot műszaki támogató szolgálatunkkal:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Megjegyzések

Ahhoz, hogy visszaküldhessen termékeket a korlátozott jótállás alapján, rendelkeznie kell visszaküldési engedéllyel, mielőtt a termékeket visszaküldené a Halyard Health társasághoz.

## Korlátozott jótállás

A Halyard Health jótállást vállal azért, hogy ezek a termékek mentesek minden gyártási és anyaghibától. Ha ezek a termékek gyártási vagy anyaghibásnak bizonyulnak, a Halyard Health saját kizárólagos döntése alapján kicseréli vagy megjavítja a hibás termékeket, de nem vállalja a szállítási költségeket, valamint a termék ellenőrzésével, eltávolításával vagy tárolásával kapcsolatos munkadíjat.

Ez a korlátozott jótállás csak eredeti gyári szállítási termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetészerűen használtak. A Halyard Health korlátozott jótállása NEM vonatkozik azokra a Halyard Health termékekre, amelyeket bármilyen módon javítottak, megváltoztattak vagy módosítottak, és NEM vonatkozik azokra a Halyard Health termékekre, amelyeket nem megfelelően tároltak vagy nem megfelelően szereltek fel, működtettek vagy a Halyard Health utasításaival ellentétes módon tartottak karban. A HALYARD® RF Nitinol szondák és RF generátor csatlakozókábelek jótállási ideje ellenkező értelmű kijelentés nélkül a vásárlás napjától számított 90 nap.

## A felelősség elutasítása és egyéb szavatosságok kizárása

Semmiféle további jótállás nem érvényes a fent leírtakon kívül. A Halyard Health elutasít és kizár a forgalmazhatóságért vagy egy adott célra való alkalmasságért vállalt minden kifejezett vagy hallgatóságos jótállást.

## A felelősség korlátozása sérülések esetén

Jótállás vagy szerződés állítólagos megszegésére, illetve állítólagos hanyagságra, termékfelelőssége vagy bármely más jogi vagy méltányossági hivatkozásra alapozott bármilyen követelés vagy peres ügy tekintetében a vevő kifejezetten vállalja, hogy a Halyard Health nem tehető felelőssé a vevő ügyfeleit ért semmiféle kárért, elmaradt haszonért vagy azok ilyen károk miatti követeléseikért.

A Halyard Health károkért viselt kizárólagos felelőssége azokra a költségekre korlátozódik, amelyek a vásárló számára felmerülnek a Halyard Health által a vevőknek értékesített és kártérítési igény alapját képező árukkal kapcsolatban.

A vásárló a termék használatával elfogadja e korlátozott jótállások, kizárások, elutasítások, valamint a károkért viselt anyagi felelősség korlátozásának feltételeit.

Rx Only: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

## Beschrijving van het product

De HALYARD\* radiofrequente (RF) nitinol sondes (afb. 1) zijn individuele elektroden die gebruikt worden met een disposable radiofrequente (RF) canule (afzonderlijk verkocht) met variërende gauge-maat en overeenstemmende lengte. Met de HALYARD\* aansluitkabels voor de radiofrequente (RF) generator [PMX-BAY-BAY (afb. 2), PMX-RAD-BAY (afb. 3), PMX-BAY-ORA (afb. 4), PMX-NEU-BAY (afb. 5) en PMX-SAC-BAY (afb. 6)] worden respectievelijk de HALYARD\* RF nitinol sondes op de RF generator aangesloten, de HALYARD\* RF nitinol sondes op de Valleylab\* generator in de serie RFG, de HALYARD\* RF nitinol sondes op de Neurotherm\* generator of de HALYARD\* RF generator of de KIMBERLY-CLARK®-radiofrequentiegenerator (voorheen Baylis generator voor pijnbehandeling) op de Smith & Nephew\* sonde model: 4-pens intradiscale katheter, 4-pens intradiscale katheter XL of 4-pens intradiscale decompressiekatheter.

## Indicaties voor gebruik

De HALYARD\* radiofrequente nitinol sonde en de HALYARD\* aansluitkabel voor de radiofrequente generator worden gebruikt in combinatie met een radiofrequente generator om radiofrequente laesies in zenuwweefsel te creëren.

## Contra-indicaties

Bij patiënten met een pacemaker kan er tijdens en na de behandeling een aantal veranderingen optreden. Het is mogelijk dat de pacemaker in de sensing-modus het RF signaal als een hartslag interpreteert en het hart niet stimuleert. Neem contact op met de pacemakerfabrikant om vast te stellen of de pacemaker tijdens de radiofrequente ingreep moet worden ingesteld op pacing in de vaste modus. Evalueer het pacingsysteem van de patiënt na de ingreep.

Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewakings- en elektrische apparatuur die naast de RF laesiegenerator bij de patiënt zal worden gebruikt.

Als de patiënt een ruggenmergstimulator, diepethermsstimulator of andere stimulator heeft, neemt u contact op met de fabrikant om vast te stellen of de stimulator in de bipolaire stimulatiemodus of in de stand Uit dient te staan.

Deze ingreep dient te worden heroverwogen bij patiënten met een eerder neurologisch deficiënt.

Het gebruik van algehele anesthesie is contra-indiceerd. Om feedback en reacties van de patiënt tijdens de ingreep mogelijk te maken, dient de behandeling onder plaatselijke verdoving te worden uitgevoerd.

Systemische infectie of lokale infectie in het gebied van de ingreep.

Bloedstollingsstoornissen of gebruik van bloedverdunnende middelen.

## ⚠ Waarschuwingen

- De HALYARD\* RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator zijn bij levering niet-steriel en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- De HALYARD\* RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator zijn voor meermalig gebruik bestemde hulpmiddelen. Nalating het hulpmiddel op juiste wijze te reinigen en te steriliseren kan letsel aan de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere veroorzaken.
- De HALYARD\* RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator moeten met de juiste aansluitkabel worden gebruikt. Als hij met andere aansluitkabels voor de RF generator wordt gebruikt, kan dit elektrocutie van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens RF ingrepen als gevolg van het voortdurende gebruik van doorlichtingsbeelden. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel envals een groter risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten er toereikende maatregelen worden getroffen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.
- Het gebruik dient gestaakt te worden als er onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmetingen worden

waargenomen. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan letsel aan de patiënt veroorzaken.

- Er mogen geen modificaties worden aangebracht in HALYARD\* apparatuur. Modificaties kunnen de veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Wanneer een RF generator in werking wordt gesteld, kunnen de geleide en gestraalde elektrische velden storing veroorzaken in andere elektrische medische apparatuur.
- De RF generator is in staat aanzienlijke elektrische energie toe te dienen. De patiënt of de gebruiker kan letsel oplopen als gevolg van onjuiste hantering van de RF sondes, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.
- Tijdens de toediening van energie moet worden voorkomen dat de patiënt in aanraking kan komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Het hulpmiddel mag niet worden verwijderd of teruggetrokken tijdens de toediening van energie.
- Er bestaat een zeldzaam risico op gelokaliseerde brandwonden van de huid als de plaats van de radiofrequente laesie onvoldoende onderhuids weefsel (< 15 mm) bevat of zich dicht bij een ondiep metaal implantaat bevindt.

## ⚠ Voorzorgsmaatregelen

- De HALYARD\* RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator mogen pas worden gebruikt nadat de gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding voor de RF generator grondig zijn doorgelezen.
- De HALYARD\* RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met RF laesietechnieken.
- Een klaarblijkelijke geringe energieafgifte of slechte werking van de apparatuur bij de normale instellingen kan duiden op de volgende zaken: 1) een verkeerde aanbrenging van de referentie-elektrode of 2) storing in een elektrische geleider. Stel behandelparameters pas bij nadat u op duidelijke defecten of een verkeerde aanbrenging hebt gecontroleerd.
- Om het risico van ontsteking te voorkomen, dient u te zorgen dat er geen ontvlambaar materiaal in de kamer aanwezig is wanneer er RF energie wordt toegepast.
- De arts heeft de verantwoordelijkheid om alle voorzienbare risico's van de RF laesie-ingreep vast te stellen, te beoordelen en te communiceren.

## Ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die met het gebruik van dit hulpmiddel gepaard gaan zijn onder meer: infectie, bloeding, zenuwletsel, letsel van de ingewanden, toegenomen pijn, falen van de techniek, verlamming en overlijden.

## Productspecificaties

De HALYARD\* RF nitinol sondes mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met RF laesietechnieken.

### HALYARD\* RF nitinol sonde (afb. 1)

De HALYARD\* radiofrequente sondes (PMP) zijn individuele elektroden die gebruikt worden met een disposable RF canule (afzonderlijk verkocht) met variërende gauge-maat en overeenstemmende lengte.

- Verkrijgbaar met rechte en gekromde canules (16 tot 22 gauge).
- Het modelnummer duidt informatie over de canule aan.

Modelnummer PMP-YYC-N, waarbij:

YY: de lengte aanduidt van de bij de sonde behorende canule

C: (indien aanwezig) aanduidt dat de canule gekromd is.

**NB:** Neem contact op met Halyard Health voor een lijst met alle modelnummers en maten.

- RF nitinol sondes zijn bij levering steriel en moeten vóór gebruik volgens de gebruiksaanwijzing worden gesteriliseerd.
- Worden pyrogeenvrij geleverd.
- Worden geleverd met de volgende aanvullende onderdelen:
  - beschermingslang, om te voorkomen dat de RF elektrode tijdens het hanteren verbogen of geknikt raakt.
- Zwarte 4-pens mannelijke connector (insteekstekker voor de sonde) voor

aansluiting van de HALYARD\* nitinol sonde op de aansluitkabel voor de RF generator.

- De zwarte sondekabel wordt gebruikt met een rechte canule en de witte sondekabel met de gekromde canule.

## Instructies voor opslag

- De HALYARD\* RF nitinol sondes moeten koel en droog worden bewaard.
- Bewaar de RF nitinol sondes in het meegeleverde sterilisatie- en opslagplateau om het risico van beschadiging als gevolg van het bewaren te verminderen.

## Speciale instructies voor het hanteren

De HALYARD\* RF nitinol sonde is kwetsbaar als gevolg van de kleine diameter van zijn RF elektrode. De RF elektrode mag niet verbogen, geknikt of onder spanning gebracht worden. Verbrijzel en splits de sondekabel niet. Dat zou namelijk het temperatuurdetectiemechanisme in het hulpmiddel beschadigen en tot een verkeerde temperatuurmeting leiden.

## HALYARD\* aansluitkabels voor de RF generator

- Vier modellen (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Zijn bij levering steriel en moeten vóór het eerste gebruik volgens de gebruikershandleiding worden gesteriliseerd.

## PMX-BAY-BAY (afb. 2)

Met de HALYARD\* PMX-BAY-BAY wordt de HALYARD\* RF nitinol sonde aangesloten op de generator (PMG).

- Twee verschillende connectors:
  1. 4-pens vrouwelijke connector – connector voor RF sonde (voor aansluiting op de sonde)
  2. 14-pens mannelijke connector – insteekstekker voor de RF generator (voor aansluiting op de generator)

## PMX-RAD-BAY (afb. 3)

Met de HALYARD\* PMX-RAD-BAY wordt de HALYARD\* RF nitinol sonde (PMP-N) aangesloten op de Valleylab® generator in de serie RFG.

- Twee verschillende connectors:
  1. 4-pens vrouwelijke connector – connector voor RF sonde (voor aansluiting op de sonde)
  2. 14-pens mannelijke connector – insteekstekker voor de RF generator (voor aansluiting op de generator)

## PMX-BAY-ORA (afb. 4)

Met de HALYARD\* PMX-BAY-ORA wordt de HALYARD\* RF generator aangesloten op de Smith & Nephew sonde model: 4-pens intradiscale katheter of 4-pens intradiscale katheter XL.

- Twee verschillende connectors:
  1. 4-pens vrouwelijke connector – connector voor RF sonde (voor aansluiting op de sonde)
  2. 14-pens mannelijke connector – insteekstekker voor de RF generator (voor aansluiting op de generator)

**NB:** De kabel mag NIET worden gebruikt met de intradiscale decompressiekatheter als de gebruikte generator de generator versie 1.2 of lager is.

**NB:** Bij gebruik van de PMG versie 2.0 zorgt u dat de secundaire thermokoppeltoe buiten werking is gesteld. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de generator-TD.

- Worden gebruikt om een IDL sonde (model 902002) aan te sluiten op de HALYARD\* RF generator.
- Mogen NIET worden gebruikt met de IDL decompressiekatheter als de gebruikte generator PMG versie 1.2 of lager is.
- Hebben twee verschillende connectors:
  1. 4-pens vrouwelijke connector – connector voor RF sonde (voor aansluiting op de sonde)
  2. 14-pens mannelijke connector – insteekstekker voor de RF generator (voor aansluiting op de generator)

## PMX-NEU-BAY (afb. 5)

Met de HALYARD\* PMX-NEU-BAY worden de HALYARD\* RF nitinol sondes aangesloten op de Neurotherm® generator.

- Twee verschillende connectors:
  1. 4-pens vrouwelijke connector – connector voor RF sonde (voor aansluiting op de sonde)
  2. 4-pens mannelijke connector (metaal) – insteekstekker voor de RF generator (voor aansluiting op de generator)

## PMX-SAC-BAY (afb. 6)

Met de HALYARD\* PMX-SAC-BAY wordt de HALYARD\* RF sonde aangesloten op de STRYKER® RF generator of de STRYKER® RF Multi-Gen.

- Twee verschillende connectors:
  1. 4-pens vrouwelijke connector – connector voor RF sonde (voor aansluiting op de sonde)
  2. 12-pens mannelijke connector (metaal) – insteekstekker voor de RF generator (voor aansluiting op de generatorkabel)

## Instructies voor opslag

- De HALYARD\* aansluitkabels voor de RF generator moeten koel en droog worden bewaard.
- Bewaar de aansluitkabels voor de RF generator in het meegeleverde sterilisatie- en opslagplateau om het risico van beschadiging als gevolg van het bewaren te verminderen.

## De autoclaafbak

- is bij levering niet-steriel.
- moet altijd worden gebruikt om de HALYARD\* nitinol sonde en de HALYARD\* aansluitkabel voor de RF generator te bewaren.
- kan met stoom worden gesteriliseerd en moet worden gebruikt om de hulpmiddelen op hun plaats te houden terwijl ze worden gesteriliseerd.
- mag NIET worden gebruikt met STERRAD®.

## Inspectie vóór gebruik

Voer de volgende controles uit voordat de patiënt voor de ingreep wordt geprepareerd. Met deze stappen kunt u nagaan of de deur u te gebruiken apparaat in goede werkende staat verkeert. Voer deze tests in een steriele omgeving uit.

- **Steriliteitscontrole:** De HALYARD\* RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator zijn bij levering niet-steriel. Ze moeten telkens vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- **Visuele inspectie:** Zorg dat RF nitinol sondes en aansluitkabels voor de RF generator geen zichtbare beschadiging zoals verkleuring, barsten, vervaging van het etiket, splitsen of knikken in de kabel vertonen. Gebruik GEEN beschadigde of defecte apparatuur.
- **Achtergebleven vocht:** Zorg dat de RF nitinol sondes en de aansluitkabels voor de RF generator droog zijn. Achtergebleven vocht kan storingen veroorzaken.

## Benodigde apparatuur

RF laesie-ingrepen moeten in een gespecialiseerde klinische omgeving met doorlichtingsapparatuur worden uitgevoerd. De RF apparatuur die voor de ingreep is benodigd is als volgt:

- disposable RF canule
- RF nitinol sonde en bijbehorende aansluitkabel voor de RF generator
- RF generator
- disposable indifferente (referentie) patch-elektrode (DIP-elektrode) die voldoet aan de vereisten van de ANSI/AAMI-norm HF-18 voor elektrochirurgische elektroden.

## Gebruiksaanwijzing

1. Leg alle benodigde apparatuur bijeen voor de beoogde ingreep en breng de patiënt in positie naar behoefte.
2. Breng de disposable indifferente (referentie) patch-elektrode (DIP-elektrode) aan. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de (DIP) elektrode en volg deze om de juiste plaatsing vast te stellen. Gebruik altijd DIP-elektroden die aan de vereisten van ANSI/AAMI HF-18 voldoen of deze overtreffen.
3. Sluit de juiste aansluitkabel aan op de aansluiting voor de aansluitkabel op de RF generator. Houd de toegang naar de RF nitinol sondeconnector op de aansluitkabel in stand om een eenvoudige aanbrenging van de RF sonde te vergemakkelijken.
4. Terwijl het stilet zich in de canule bevindt, brengt u de canule onder doorlichting in de patiënt in om de actieve tip op de gewenste locatie voor de laesie te plaatsen.
5. Nadat de canule op juiste wijze is geplaatst, verwijdert u zorgvuldig het stilet uit de canule en brengt u de RF elektroden (met vooraf bepaalde maat) in langs de schacht van de canule.
6. Bevestig de sonde aan de aansluitkabel (via de sonde-insteekstekker en de RF nitinol sondeconnector).
7. Verricht stimulatie en maak laesies naar behoefte. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de RF generator voor meer informatie.



## Na de ingreep

1. Verwijder de RF elektrode van de sonde uit de canule.
2. Verwijder de canule uit de patiënt.
3. Koppel de RF nitinol sonde los van de aansluitkabel van de RF generator door aan het lichaam van de stekker te trekken.  
**⚠️ Opgelet: Voorkom beschadiging van uw kabel en sonde. Wanneer u de connectors uit elkaar trekt, dient u aan de stekker – niet de kabel – te trekken.**
4. Koppel de aansluitkabel van de RF generator los van de generator.
5. Voer de canule af.
6. Verwijder de disposable indifferente (referentie) patch-elektrode (DIP-elektrode) uit de patiënt en voer de elektrode af.
7. Maak de voor meermalig gebruik bestemde sonde en aansluitkabel gereed voor reiniging en sterilisatie. Breng de gebruikte HALYARD® RF nitinol sonde en HALYARD® aansluitkabel voor de RF generator over naar een draagoppervlak en dek ze af met een natte doek zodat bloed en andere contaminanten niet op het oppervlak opdrogen.

## Instructies voor reiniging en sterilisatie

### ⚠️ Gevaar

De HALYARD® RF nitinol sonde en de HALYARD® aansluitkabel voor de RF generator zijn bij levering niet-steriel en moeten telkens vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze gebruiksaanwijzing. Nalating het hulpmiddel op juiste wijze te reinigen en te steriliseren kan letsel aan de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere veroorzaken.

## Belangrijk

De fabrikant raadt aan dat de gebruiker voor elke sterilisatiecyclus een kwaliteitscontroleprogramma gebruikt dat voldoet aan de Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000 van de AORN (American Operating Room Nurses) of deze overtreft. Dit programma bestaat onder meer uit het optekenen van:

- type sterilisator en gebruikte cyclus
- chargecontrolnummer
- inhoud van lading
- blootstellingsduur en temperatuur, indien niet geleverd op registratietabel
- naam van gebruiker
- resultaten van bewaking van het sterilisatieproces (d.w.z. chemisch, mechanisch, biologisch)

## Reiniging en ontsmetting

1. Zorg dat bloed en andere contaminanten niet opdrogen op de HALYARD® RF nitinol sonde en de HALYARD® aansluitkabel voor de RF generator.
2. Verwijder de beschermhuls van de sonde en volg de onderstaande instructies voor elk onderdeel afzonderlijk.
3. Spoel alle onderdelen af met gedeïoniseerd water totdat het spoelwater helder is. Wanneer het spoelwater helder is, laat u de onderdelen (maar niet de connectors) 1 minuut lang bij een temperatuur van 22°C–48°C weken in gedeïoniseerd water. Verwijder de sonde en de onderdelen uit het water en borstel ze met een zachte borstel totdat ze er schoon uitzien. **NB: Laat de connectors niet weken.** Neem de connectors zo nodig af totdat ze er schoon uitzien.
4. Laat de sonde en de onderdelen (maar niet de connectors) 20 minuten lang weken in een enzymatische reinigingsoplossing. De temperatuur van de oplossing moet minder dan 55°C bedragen. Borstel de kabel nogmaals met een zachte borstel en spoel hem goed af met gedeïoniseerd water totdat alle sporen van het detergens zijn verwijderd.
5. Inspecteer de delen nogmaals met het oog op gruis; als er gruis aanwezig is, herhaalt u stap 3 en 4.
6. Droog de buitenkant van het hulpmiddel met een schone, droge handdoek. Zet de beschermhuls weer op de sonde en leg alle onderdelen terug in het sterilisatie- en opslagplateau.

## Sterilisatie (alle behalve EXCEPT PMX-SAC-BAY)

De volgende sterilisatiemethoden zijn goedgekeurd voor gebruik met de HALYARD® RF nitinol sondes en aansluitkabels voor de RF generator:

- Stoomsterilisatie
- Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing
- STERRAD® sterilisatie

## Sterilisatie (PMX-SAC-BAY)

De volgende sterilisatiemethoden zijn goedgekeurd voor gebruik met de HALYARD® PMX-SAC-BAY-aansluitkabel voor de generator:

- Stoomsterilisatie
- Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing

## Stoomsterilisatie

Voorvacuüm: Omwikkeld: 132 °C–135 °C gedurende 3–4 minuten

Niet omwikkeld: 'Flash'-sterilisatie, 132 °C gedurende 4 minuten

## Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing

Omwikkeld: 132 °C–135 °C gedurende 15 minuten

Niet omwikkeld: 'Flash'-sterilisatie, 132 °C–135 °C gedurende 15 minuten

## STERRAD® sterilisatie

HALYARD® RF nitinol sondes en aansluitkabels voor de RF generator kunnen met de volgende STERRAD®-systemen worden gesteriliseerd:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alle instructies die in de gebruikershandleiding voor het betreffende STERRAD® sterilisatiesysteem zijn gegeven moeten in acht worden genomen.

**NB: De HALYARD® RF nitinol sonde en de aansluitkabel voor de RF generator mogen NIET in de autoclaafbak worden gesteriliseerd. Er mogen goedgekeurde plateau's die voor gebruik met STERRAD® worden aanbevolen, worden gebruikt.**

**NB: Voor een doeltreffende sterilisatie MOET de beschermhuls tijdens de sterilisatie worden verwijderd en naast de sonde in het plateau worden gelegd.**

## ⚠️ Waarschuwing

Halyard Health heeft ALLEEN de eerder vermelde reinigings- en sterilisatiemethoden goedgekeurd voor de HALYARD® RF nitinol sonde en de HALYARD® aansluitkabel voor de RF generator. Er zijn geen andere reinigings- en sterilisatiemethoden getest. Als er een andere type reinigings- of sterilisatiemethode voor deze producten wordt gebruikt, is de gebruiker er verantwoordelijk voor om de steriliteit na te gaan. Nalating het hulpmiddel naar behoren te reinigen kan letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.

## Oplossen van problemen

De volgende tabel dient om de gebruiker te helpen bij het vaststellen van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSEN VAN PROBLEEMEN
<b>Geen temperatuurmeting in de behandelmodus OF Onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmeting in de behandelmodus</b>	Voor een temperatuurmeting moet het gehele systeem aangesloten zijn en moeten alle apparaten in goede werkende staat verkeren.	Zorg dat alle aansluitingen zijn verricht: <ul style="list-style-type: none"><li>• sonde op aansluitkabel</li><li>• aansluitkabel op generator</li><li>• generator op wandstopcontact</li></ul> Controleer of er een foutbericht op de generator verschijnt. Inspecteer de sonde of de kabel met het oog op beschadiging. Zorg dat de apparaten droog en op kamertemperatuur zijn. Staak het gebruik als het probleem aanhoudt.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
<b>De RF nitinol sonde past niet in de RF canule</b>	De pasvorm van de sonde in de canule is zeer precies. In zeer zeldzame gevallen kan de juiste pasvorm onmogelijk blijken als gevolg van de wijze waarop de sonde en/of de canule gemaakt zijn.	Zorg dat het stilet uit de canule is verwijderd. Zorg dat de RF elektrode helemaal glad en schoon is. Controleer de gauge-maat van de canule en zorg dat een sonde van de juiste maat wordt gebruikt. Probeer een andere canule met dezelfde maat.
<b>De RF nitinol sondeconnector past niet in de insteekstekker van de RF sonde</b>	Elk van de connectors is zodanig ontworpen dat hij om veiligheidsredenen op een specifieke manier wordt aangesloten. Als de stekkerpennen van de connectors niet goed uitgelijnd zijn, passen de connectors niet in elkaar.	Controleer of de stekkerpennen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd. Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn.
<b>Gebroken of geknikte RF elektrode</b>	Omdat de schacht een kleine diameter heeft, kan het gedeelte van de HALYARD® RF nitinol sonde met de RF elektrode zeer weinig beschadiging als gevolg van hantering verdragen.	Voer hem onmiddellijk af.

## Afwijzing van aansprakelijkheid en uitsluiting van andere garanties

Er zijn geen garanties van welke aard dan ook die verder gaan dan de beschrijving van de bovenstaande garanties. Halyard Health wijst alle garanties, hetzij expliciet hetzij impliciet, van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel, af en sluit deze uit.

## Beperking van aansprakelijkheid voor schade

In een vordering of rechtszaak voor schadevergoeding die voortvloeit uit een vermeende garantiebreuk, contractbreuk, nalatigheid, productaansprakelijkheid of enige andere wettelijke of volgens billijkheid geldende theorie gaat de koper specifiek akkoord dat Halyard Health niet aansprakelijk is voor schade door gederfde winst of vorderingen van klanten van de koper voor dergelijke schade. De enige aansprakelijkheid van HALYARD® voor schade is beperkt tot de kosten aan de koper van de aangegeven goederen die door Halyard Health aan de koper zijn verkocht waaruit de vordering voor aansprakelijkheid voortvloeit.

Het gebruik van dit product door de koper wordt als aanvaarding geacht van de voorwaarden en bepalingen van deze beperkte garanties, uitsluitingen, afwijzingen en beperkingen van aansprakelijkheid voor geldelijke schadevergoedingen.

## Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Als u problemen met of vragen over deze HALYARD® apparatuur hebt, neemt u contact op met de medewerkers van de afdeling Technical Support:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Opmerkingen

Om producten onder een beperkte garantie te retourneren, dient u een retourmachtigingsnummer te hebben voordat u de producten naar Halyard Health terugstuurt.

## Beperkte garanties

Halyard Health garandeert dat deze producten geen defecten in oorspronkelijk vakmanschap en oorspronkelijke materialen vertonen. Als deze producten defecten blijken te vertonen in oorspronkelijk vakmanschap of oorspronkelijke materialen, vervangt of repareert Halyard Health dergelijke producten, uitsluitend en geheel naar eigen goeddunken, met aftrek van de kosten voor vervoer en bijkomende arbeidskosten voor inspectie, verwijdering of opnieuw opslaan in het magazijn van de producten.

Deze beperkte garantie geldt uitsluitend voor oorspronkelijke, door de fabriek geleverde producten die voor hun normale, beoogde doeleinden zijn gebruikt. De beperkte garantie van Halyard Health geldt NIET voor producten van Halyard Health die op welke wijze dan ook zijn gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd en geldt NIET voor producten van Halyard Health die niet op juiste wijze zijn opgeslagen of die zijn geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden op een wijze die strijdig is met de instructies van Halyard Health. De garantieperiode voor de HALYARD® RF nitinol sonde en de aansluitkabels voor de RF generator is 90 dagen na de datum van aankoop, tenzij anderszins aangegeven.

# HALYARD® nitinol radiofrekvensprobe og tilkoblingskabel for radiofrekvensgenerator

Rx Only: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

## Beskrivelse av enheten

HALYARD® radiofrekvensprober (RF-prober) i nitinol (Fig. 1) er enkeltelektroder som brukes med en engangs radiofrekvens (RF) kanyle (solgt separat) med varierende tykkelse og tilsvarende lengde. HALYARD® radiofrekvensgenerator tilkoblingskabler (PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) og PMX-SAC-BAY (Fig. 6)) kobler henholdsvis HALYARD® RF-nitinolprober til RF-generatoren, kobler HALYARD® RF-nitinolprober til Valleylab® RFG serie generator, kobler HALYARD® RF-nitinolprober til Neurotherm® generator eller kobler HALYARD® RF-generator eller KIMBERLY-CLARK® radiofrekvensgenerator (tidligere Baylis smartstyringsgenerator) til Smith & Nephew® probemodell: 4-pin intradiskal kateter, 4-pin intradiskal kateter XL eller 4-pin intradiskal dekompresjonskateter.

## Bruksområder

HALYARD® RF nitinolprober og HALYARD® radiofrekvensgenerator tilkoblingskabel skal brukes sammen med en radiofrekvensgenerator for å lage lesjoner i nervevev.

## Kontraindikasjoner

For pasienter med hjerte-pacemakere, kan det skje en rekke endringer under og etter behandlingen. I følermodus kan pacemakeren tolke RF-signalet som et hjerteslag og vil kanskje ikke regulere hjertefrekvensen. Kontakt pacemakerfirmaet for å finne ut om pacemakeren bør endres til fast rytme regulering under RF-prosedyren. Evaluer pasientens reguleringsystem etter prosedyren.

Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten for kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som brukes på pasienten i tillegg til RF-lesjon-generatoren.

Hvis pasienten har en ryggmargs-, dyp hjerne eller annen stimulator, kontakt produsenten for å finne ut om stimulatoren må være i bipolar stimuleringsmodus eller i AV-stilling.

Denne prosedyren må vurderes på nytt i pasienter med eventuell tidligere neurologisk lidelse.

Bruk av generell anestesi er kontraindikert. For å gi mulighet for tilbakemelding og respons fra pasienten under prosedyren, bør behandlingen gjøres under lokal anestesi.

Systemisk infeksjon eller lokal infeksjon i prosedyreamrådet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av antikoagulant.

## ⚠ Advarsler

- HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler leveres usterile og må steriliseres i følge bruksanvisningen før bruk.
- HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler er gjenbrukbare. Hvis enheten ikke rengjøres eller steriliseres på riktig måte, kan de føre til pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler må brukes med riktig tilkoblingskabel. Å prøve å bruke den med andre RF-generator tilkoblingskabler kan føre til at pasient eller operatør får dødelige strømstøt.
- Laboratoriestab og pasienter kan utsettes for betydelig røntgeneksponering under RF-prosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildedanning. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske skadevirkninger. Derfor må det tas tilstrekkelige tiltak for å minimalisere denne eksponeringen.
- Avslutt bruken hvis unøyaktige, feilaktige eller trege temperaturavlesninger blir observert. Bruk av skadet utstyr kan forårsake pasientskade.
- HALYARD® utstyr må ikke modifiseres. Alle modifiseringer kan kompromittere enhetens sikkerhet og virkningsgrad.
- Når en RF-generator er aktivert, kan de ledningsbundne og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektrisk medisinsk utstyr.

- RF-generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskade kan oppstå fra uriktig håndtering av RF-proben, spesielt når enheten er i bruk.
- Når energi blir sendt ut, må pasienten ikke få mulighet til å komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- Ikke fjern eller trekk tilbake enheten mens energi blir sendt ut.
- Det er et sjeldent potensiale for lokal hudforbrenning hvis RF lesjonstedet har utilstrekkelig subkutant vev (<15 mm) eller er nært et grunt metallimplantat.

## ⚠ Forholdsregler

- Ikke prøv å bruke HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler for denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for RF-generatoren er lest nøye.
- HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler må brukes av leger som er velkjent med RF lesjonteknikker.
- Tilsynelatende lavt kraftnivå eller at utstyret ikke virker skikkelig ved normale innstillinger kan indikere: 1) feil bruk av spreddelektroden, eller 2) brudd i strømtilførselen for en leder. Ikke juster behandlingsparametere for du har sett etter opplagte feil eller feilaktig bruk.
- For å forhindre fare for antennelekk, pass på at det ikke finnes brennbart materiale i rommet mens RF-kraften står på.
- Det er legens ansvar å finne, vurdere og kommunisere til hver enkelt pasient alle tenkelige risikoer angående RF-lesjon prosedyren.

## Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner med bruken av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, blødning, nerveskade, skade på innvollene, økt smerte, at teknikken ikke virker, paralyse og dødsfall.

## Produktspesifikasjoner

HALYARD® RF nitinolprober må brukes av leger som er velkjent med RF lesjonteknikker.

### HALYARD® RF nitinolprobe (Fig. 1):

HALYARD® RF nitinolprober (PMP) er enkeltelektroder som brukes med en engangs RF-kanyle (solgt separat) med forskjellig tykkelse og tilsvarende lengde.

- Finnes med rett og krum kanyle (16-22 gauge).
- Modellnummeret indikerer kanyleinformasjon.  
Modellnummer PMP-YYC-N, der:  
YY: indikerer lengden på kanylen som stemmer med proben  
C: hvis den finnes, indikerer den at kanylen er krum.

- Merk:** Kontakt Halyard Health for en liste over alle modellnummer og størrelser.
- RF nitinolprober leveres usterile og må steriliseres i følge bruksanvisningen for de brukes.
  - Leveres ikke-pyrogenisk.
  - Leveres med følgende ekstra deler:
    - beskyttende hylse, for å forhindre bøying eller kink på RF-elektroden under håndtering.
  - Svart 4-pinner hannkontakt (probeplugg) for å koble HALYARD® RF-probe til RF-generator tilkoblingskabel.
  - Svart probekabel for bruk med rette kanyler og en hvit probekabel for bruk med krumme kanyler.

## Lagransvisninger

- HALYARD® RF nitinolprober må lagres på et kjølig, tørt sted.
- Lagre RF nitinolprober i steriliserings- og lagringsbrettet som følger med for å redusere faren for lagringskader.

## Spesielle håndteringsanvisninger

HALYARD® RF-probe i nitinol er delikat på grunn av den tynne RF-elektroden. Ikke bøy, kink eller stress RF-elektroden. Ikke klem eller skjøt probekabelen. Å gjøre det kan skade temperaturfølermekanismen i enheten og føre til uriktig temperaturmåling.

## HALYARD® RF-generator tilkoblingskabler

- Fire modeller (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Leveres usterile og må steriliseres i følge bruksanvisningen før de brukes.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

HALYARD® PMX-BAY-BAY kobler HALYARD® RF nitinolprobe til generatoren (PMG).

- To forskjellige kontakter:
  1. 4-pinners hun – RF-probekontakt (for å koble til proben)
  2. 14-pinners hann – RF-generator plugg-inn (for å koble til generatoren)

### PMX-RAD-BAY (Fig. 3)

HALYARD® PMX-RAD-BAY kobler HALYARD® RF nitinolprobe (PMP-NI) til en Valleylab® RFG serie generator.

- To forskjellige kontakter:
  1. 4-pinners hun – RF-probekontakt (for å koble til proben)
  2. 14-pinners hann – RF-generator plugg-inn (for å koble til generatoren)

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

HALYARD® PMX-BAY-ORA kobler HALYARD® RF-generator til Smith & Nephew probemodell: 4-pinners intradiskal kateter eller 4-pinners intradiskal kateter XL.

- To forskjellige kontakter:
  1. 4-pinners hun – RF-probekontakt (for å koble til proben)
  2. 14-pinners hann – RF-generator plugg-inn (for å koble til generatoren)

**Merk:** Kabelen må IKKE brukes med intradiskal dekompresjonskateter hvis generatoren som brukes er generator versjon 1.2 eller lavere.

**Merk:** Hvis du bruker PMG versjon 2.0, pass på at den sekundære termoelementspisjonen er deaktivert. Se generator-TD brukermanual.

- Brukes for å koble en IDL probe (modell 902002) til HALYARD® RF-generatoren.
- Må IKKE brukes med IDL dekompresjonskateter hvis generatoren som brukes er PMG versjon 1.2 eller lavere.
- Har to forskjellige kontakter:
  1. 4-pinners hun – RF-probekontakt (for å koble til proben)
  2. 14-pinners hann – RF-generator plugg-inn (for å koble til generatoren)

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

HALYARD® PMX-NEU-BAY kobler HALYARD® RF nitinolprober til Neurotherm®-generatoren.

- To forskjellige kontakter:
  1. 4-pinners hun – RF-probekontakt (for å koble til proben)
  2. 4-pinners hann (metall) – RF-generator plugg-inn (for å koble til generatoren)

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

HALYARD® PMX-SAC-BAY kobler HALYARD® RF-probe til STRYKER® RF-generator eller STRYKER® RF Multi-Gen.

- To forskjellige kontakter:
  1. 4-pin hannkontakt - RF probekontakt (for å koble til proben)
  2. 12-pin hannkontakt (metall) - RF generator plugg-inn (for å koble til generatorkabel)

## Lagransanvisninger

- HALYARD® RF-generator tilkoblingskabler må lagres på et kjølig, tørt sted.
- Lagre RF-generator tilkoblingskabler i steriliserings- og lagringsbrettet som følger med for å redusere faren for lagringsskader.

## Autoklavboks

- Leveres usteril.
- Skal bestandig brukes for å lagre HALYARD® RF nitinolprober og HALYARD® RF-generator tilkoblingskabler.
- Kan dampsteriliseres og bør brukes for å holde enhetene mens de steriliseres.
- Skal IKKE brukes med STERRAD®.

## Inspeksjon før bruk

Utfør følgende kontroll for pasienten føres inn for prosedyren. Disse testene lar deg kontrollere at utstyret som du vil bruke er i skikkelig stand. Gjør disse testene i sterile omgivelser.

**Steriliseringssjekk:** HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler leveres usterile. De må steriliseres for hver gangs bruk.

**Visuell inspeksjon:** Pass på at RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler ikke har noen synlig skade som misfarging, sprekker, utydelige merker, kabelskjøter eller kink. IKKE bruk skadet eller defekt utstyr.

**Gjenværende fuktighet:** Pass på at RF nitinolprobene og RF-generator tilkoblingskablene er tørre. Gjenværende fuktighet kan gi feifunksjon.

## Nødvendig utstyr

RF lesjonsprosedyrer må utføres i spesielle kliniske omgivelser med fluoroskopisk utstyr. Nødvendig RF-utstyr for prosedyren er som følger:

- Engangs RF-kanyler
- RF nitinolprobe og tilsvarende RF-generator tilkoblingskabel
- RF-generator
- Engangs indifferens (dispersiv) Patch (DIP) elektrode som oppfyller ANSI/AAMI standard HF-18 kravene for elektrokirurgiske elektroder.

## Bruksanvisning

1. Samle sammen alt nødvendig utstyr for den planlagte prosedyren og plasser pasienten som påkrevd.
2. Fest engangs indifferens (dispersiv) patch (DIP) elektrode. Les og følg produsentens bruksanvisning for (DIP) elektroden for å fastslå riktig plassering. Bruk bestandig DIP-elektroder som oppfyller eller overgår ANSI/AAMI HF-18 krav.
3. Koble riktig tilkoblingskabel til kabelkontakten på RF-generatoren. Opprett hold tilgangen til RF-probe-kontakten på tilkoblingskabelen for å gjøre det enkelt å feste proben.
4. Med stiletten i kanylen, stikk kanylen inn i pasienten med fluoroskopisk veiledning for å plassere den aktive tuppen på den ønskede lesjonslokkasjonen.
5. Så snart kanylen er riktig plassert, fjern forsiktig stiletten fra kanylen og stikk den (forhåndsmålte) RF-elektroden ned i skafet på kanylen.
6. Fest proben til tilkoblingskabelen (med probe plugg-inn og RF-probe-kontakten).
7. Stimuler og gi lesjoner etter behov. Se RF-generator brukermanual for mer informasjon.

## Etter prosedyren

1. Ta RF-elektroden i proben ut av kanylen.
2. Ta kanylen ut av pasienten.
3. Koble RF-proben fra RF-generatorens tilkoblingskabel ved å dra i plugghuset.  
**⚠ Forsiktig: Unngå skade på kabelen din og proben. Når du trekker kontaktene fra hverandre, pass på å trekke i kontaktshuset og ikke i kabelen.**
4. Koble RF-generator tilkoblingskabelen fra generatoren.
5. Kast kanylen.
6. Fjern engangs indifferens (dispersiv) patch (DIP) elektroden fra pasienten og kast.
7. Forbered den gjenbrukbare proben og tilkoblingskabelen for rengjøring og sterilisering. Overfør den brukte HALYARD® RF nitinolproben og RF-generator tilkoblingskabelen til en bæreflate og dekk dem med et fuktig klede for å sikre at blod og andre forurenseringer ikke tørker på overflaten.

## Rengjørings- og steriliseringsanvisninger

### ⚠ Fare

HALYARD® RF nitinolprober og HALYARD® RF-generator tilkoblingskabel leveres usteril og må rengjøres og steriliseres i følge denne bruksanvisningen for hver gangs bruk. Hvis enheten ikke rengjøres eller steriliseres på riktig måte, kan de føre til pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

### Viktig

Produsenten anbefaler at brukeren følger et kvalitetssikringsprogram for hver steriliseringscyklus som oppfyller eller overskrider American Operating Room Nurses (AORN) standarder, anbefalt praksis og regningslinjer – 2000. Dette programmet inkluderer, men er ikke begrenset til, registrering av:

- Type sterilisator og syklus bruk
- Lot kontrollnummer
- Lastens innhold
- Eksponeringstid og -temperatur, hvis et registreringsark ikke viser det
- Operatørens navn
- Resultater av overvåking av steriliseringsprosessen (dvs. kjemisk, mekanisk, biologisk)

## Rengjøring og dekontaminering

1. Sørg for at blod og annen forurensning ikke tørker på HALYARD® RF nitinolprober og HALYARD® RF-generator tilkoblingskabel.
2. Fjern den beskyttende hylsen fra proben og følg anvisningene nedenfor separat for hver del.
3. Skyll alle deler med deionisert vann til skyllevannet er fargeløst. Med en gang vannet er klart, legg delene (unntatt kontaktene) i bløt i deionisert vann ved 22°C–48°C i 1 minutt. Fjern proben og komponenter fra vannet og skrub dem med en myk børste til den er synlig ren. **Merk:** *Ikke la kontaktene ligge i bløt.* Tørk av kontaktene etter behov til de er synlig rene.
4. Legg proben og komponenter (unntatt kontaktene) i bløt i et enzymatisk rensebad i 20 minutter. Pass på at temperaturen på oppløsningen er under 55°C. Skrub på nytt med en myk børste, og skyll grundig med deionisert vann til alle spor av oppvaskmiddel er borte.
5. Visuelt inspisér delene igjen for rusk, hvis det finnes noe, gjenta trinn 3 og 4.
6. Tørk overflaten av enheten på utsiden med et rent, tørt håndkle. Sett den beskyttende hylsen tilbake på proben og plasser alle delene tilbake på steriliserings- og lagringsbrettet.

## Sterilisering (ALLE UNNTATT PMX-SAC-BAY)

Følgende steriliseringsmetoder har blitt validert for bruk sammen med HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler:

- Dampsterilisering
- Dampsterilisering med gravitasjonsforskyving
- STERRAD® sterilisering

## Sterilisering (PMX-SAC-BAY)

Følgende steriliseringsmetoder er validert for bruk med HALYARD® PMX-SAC-BAY generator tilkoblingskabel:

- Dampsterilisering
- Dampsterilisering med gravitasjonsforskyving

## Dampsterilisering

Prevakuum: Innpakket: 132°C–135°C (270°F–275°F) i 3 – 4 minutter  
Utpakket: "Flash" 132°C i 4 minutter

## Dampsterilisering med gravitasjonsforskyving

Innpakket: 132°C – 135°C (270°F–275°F) i 15 minutter  
Utpakket: "Flash" 132°C – 135°C i 15 minutter

## STERRAD® sterilisering

HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler kan steriliseres med følgende STERRAD® systemer:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alle instruksjoner som er gitt i det tilsvarende STERRAD® steriliseringssystemets bruksanvisning må følges.

**Merk:** HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabel må IKKE steriliseres i autoklavboksen. Alle validerte brett anbefalt for bruk med STERRAD® kan brukes.

**Merk:** For effektiv sterilisering MÅ den beskyttende hylsen fjernes under steriliseringen og plasseres ved siden av proben på brettet.

## ⚠ Advarsel

Halyard Health har KUN validert ovennevnte rengjørings- og steriliseringsmetoder for HALYARD® RF nitinolprober og HALYARD® RF-generator tilkoblingskabel. Ingen andre rengjørings- og steriliseringsmetoder har blitt testet. Hvis en annen type rengjørings- og steriliseringsmetode brukes på dette produktet, er det opp til brukeren å verifisere sterilitet. Å ikke rengjøre enheten skikkelig kan føre til pasientskade.

## Feilsøking

Følgende tabell er laget for å hjelpe brukeren med å diagnostisere mulige problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
<b>Ingen temperaturmåling i behandlingsmodus ELLER unøyaktige, feilaktige eller trege temperaturavlesninger i behandlingsmodus</b>	For å måle temperatur må hele systemet være koblet til og alle enheter må virke som de skal	Pass på at alle tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none"><li>• probe til tilkoblingskabel</li><li>• tilkoblingskabel til generator</li><li>• generator til strømkontakt</li></ul> Se etter en feilmelding på generatoren Kontroller visuelt at proben eller kabelen ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken.
<b>RF nitinolproben passer ikke inn i RF-kanylen</b>	Tilpassingen av proben til kanylen er svært presis.  I svært sjeldne tilfeller kan produksjonen av proben og/eller kanylen forhindre riktig tilpassing.	Kontroller at stiletten er fjernet fra kanylen. Kontroller at RF-elektroden er fullstendig glatt og ren. Kontroller størrelsen på kanylen og sørg for at riktig størrelse probe blir brukt. Prøv en annen kanyle av samme størrelse.
<b>RF-probekontakten passer ikke med RF nitinolprobens innplugging</b>	Av sikkerhetsgrunner, er alle kontaktene konstruert for å kobles sammen på en bestemt måte. Hvis kontaktens "kodespor" ikke er på linje, vil ikke kontaktene passe sammen.	Kontroller at kontaktens kodespor er på linje med riktig orientering. Sørg for at kontaktene er rene og i orden.
<b>Brudd eller kink på RF-elektroden</b>	På grunn av det tynne skaffet, tåler RF-elektrode delen av HALYARD® RF nitinolproben svært lite skade fra håndtering.	Kast med en gang.

## Kundestøtte og informasjon om produktretur

Hvis du har noen problemer eller spørsmål om dette HALYARD® utstyret, kontakt vårt tekniske støttepersonale:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-post: PMPorders@yh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Notater

For å kunne returnere produkter under begrenset garanti, må du ha et returautorisasjonsnummer før produktene sendes tilbake til Halyard Health.

## Begrenset garanti

Halyard Health garanterer at disse produktene er fri for defekter i opprinnelig utførelse og materialer. Hvis disse produktene viser seg å være defekte i opprinnelig utførelse eller opprinnelige materialer, vil Halyard Health, etter egen absolutte vurdering, erstatte eller reparere ethvert slikt produkt, minus kostnadene for forsendelse og arbeidskostnadene som følger med inspeksjon, fjerning eller lagertilbakeføring av produktet.

Denne begrensede garantien gjelder bare originale produkter levert fra fabrikk som har blitt brukt for sine normale og tiltenkte formål. Halyard Healths begrensede garanti skal IKKE gjelde Halyard Health produkter som er reparert, endret eller modifisert på noen måte, og skal IKKE gjelde Halyard

Health produkter som har blitt feilaktig lagret eller feilaktig installert, brukt eller vedlikeholdt i strid med Halyard Healths anvisninger. Garantiperioden for HALYARD® RF nitinolprober og RF-generator tilkoblingskabler er 90 dager fra kjøpsdato, med mindre annet er oppgitt.

### **Ansvarsfraskrivelse og utelukkelse av andre garantier**

Det er ingen garantier av noe slag som går ut over beskrivelsen av garantiene ovenfor. Halyard Health frasier seg og ekskluderer alle garantier, enten uttrykte eller implisitte, om salgbarhet eller egnethet for en spesiell type anvendelse.

### **Begrensning av ansvar for skader**

I ethvert søksmål eller stevning for skader som kommer fra påstått brudd på garanti, brudd på kontrakt, uaktsomhet, produktansvar eller enhver juridisk eller tilsvarende teori, aksepterer kjøperen spesifikt at Halyard Health ikke skal være ansvarlig for tap av fortjeneste eller krav fra kjøperens kunder om eventuelle slike erstatninger. Halyard Healths eneste skadeansvar skal være begrenset til kjøperens kostnad for de spesifiserte varene Halyard Health har solgt til kjøper og som er grunnlaget for påstanden om ansvar.

Kjøperens bruk av dette produktet skal anses som aksept av vilkår og betingelser for disse begrensede garantiene, unntak, fraskrivinger og begrensninger i ansvar for økonomiske skader.

Rx Only: Federalne prawo amerykańskie zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## Opis urządzenia

Nitylowe próbniki RF HALYARD\* (Ryc. 1) są indywidualnymi elektrodami, które są używane z jednorazowymi kaniulami RF (sprzedawanymi osobno) o różnych średnicach i odpowiednich do nich długościach. Kable łączące generatora RF HALYARD\* (PMX-BAY-BAY (Ryc. 2), PMX-RAD-BAY (Ryc. 3), PMX-BAY-ORA (Ryc. 4), PMX-NEU-BAY (Ryc. 5)) i PMX-SAC-BAY (Ryc. 6)) łączą odpowiednio nitylowe próbniki RF HALYARD\* do generatora RF, łączą nitylowe próbniki RF HALYARD\* do generatora serii RFG Valleylab\*, łączą nitylowe próbniki RF HALYARD\* do generatora Neurotherm\* lub łączą generator RF HALYARD\* lub generator RF KIMBERLY-CLARK® (uprzednia nazwa - generator do kontrolowania bólu firmy Baylis) do modelu próbnika Smith & Nephew®: 4-stykowy cewnik dokrążkowy, 4-stykowy cewnik dokrążkowy XL lub 4-stykowy dokrążkowy cewnik dekompresyjny.

## Wskazania do stosowania

Nitylowy próbnik RF HALYARD\* i kabel łączący generatora RF HALYARD\* będzie używany w połączeniu z generatorem częstotliwości radiowej do wytworzenia falami radiowymi ablacji w tkance nerwowej.

## Przeciwwskazania

Podczas oraz po leczeniu mogą wystąpić różnorodne zmiany u pacjentów ze stymulatorami serca. Stymulator serca w trybie odbierania może zinterpretować sygnał RF jako bicie serca i może zaprzestać stymulować pracę serca. Należy skontaktować się z producentem stymulatora serca, aby ustalić czy stymulator powinien być przestawiony na stymulację o stałej szybkości podczas wykonywania procedury RF. Po wykonanej procedurze należy wykonać ocenę systemu stymulatora pacjenta.

Należy sprawdzić zgodność i bezpieczeństwo kombinacji innych monitorujących aparatów fizjologicznych i elektrycznych, stosowanych u pacjenta w połączeniu z generatorem do ablacji RF.

Jeżeli pacjent posiada stymulator rdzenia kręgowego, struktur głębszych mózgu lub inny, należy skontaktować się z jego producentem w celu ustalenia czy stymulator musi być w trybie stymulacji bipolarnej czy w pozycji wyłączonej.

Należy rozważyć wykonanie tego zabiegu u pacjentów z uprzednim deficytem neurologicznym.

Przeciwwskazane jest stosowanie znieczulenia ogólnego. W celu możliwości kontaktu z pacjentem podczas zabiegu, należy wykonywać go w znieczuleniu miejscowym.

Infekcja ogólnoustrojowa lub lokalna w miejscu zabiegu.

Zaburzenia koagulacji krwi i stosowanie środków przeciwkoagulacyjnych.

## ⚠️ Ostrzeżenia

- Nitylowe próbniki RF HALYARD\* i kable łączące generatora RF są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być oczyszczone i sterylizowane przed użyciem zgodnie z instrukcjami używania.
- Nitylowe próbniki RF HALYARD\* i kable łączące generatora RF są urządzeniami wielokrotnego użytku. Niewykonanie prawidłowych czyszczenia i sterylizacji urządzenia może spowodować uraz pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.
- Nitylowe próbniki RF HALYARD\* kable łączące generatora RF mogą być używane z właściwym kablem łączącym. Próba użycia go z jakimikolwiek innymi kablami łączącymi generatora RF może spowodować porażenie prądem pacjenta lub operatora.
- Personel laboratoryjny i pacjenci mogą być poddawani znacznemu narażeniu na działanie promieni rentgenowskich podczas procedur RF z powodu ciągłego stosowania obrazowania fluoroskopowego. Narażenie to może powodować ostry uraz promienny oraz zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń somatycznych i genetycznych. W związku z tym należy podjąć odpowiednie środki minimalizujące to narażenie.
- Należy przerwać używanie, jeżeli zostaną zaobserwowane niedokładne, zmienne lub powolne odczyty temperatury. Używanie uszkodzonego sprzętu może spowodować uraz pacjenta.
- Nie należy modyfikować sprzętu HALYARD\*. Jakiegokolwiek modyfikacje mogą naruszyć stan bezpieczeństwa i skuteczność urządzenia.

- Kiedy generator RF zostanie uruchomiony, pola elektryczne powstałe na skutek przewodzenia i promieniowania mogą zakłócać pracę innego sprzętu medycznego.
- Generator RF może wytwarzać energię elektryczną o dużej mocy. Nieprawidłowe obchodzenie się z próbnikiem RF, szczególnie podczas obsługiwanego urządzenia może spowodować uraz pacjenta lub operatora.
- Podczas stosowania energii radiowej pacjent nie powinien mieć kontaktu z uziemionymi powierzchniami metalowymi.
- Nie należy zdejmować lub wyjmować urządzenia podczas dostarczania energii.
- Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia miejscowego oparzenia skóry, jeśli zmiana poddawana ablacji RF charakteryzuje się niewystarczającą tkanką podskórną (<15 mm) lub znajduje się w pobliżu płytki umiejscowionego implantu metalowego.

## ⚠️ Przestrogi

- Nie należy podejmować próby użycia nitylowych próbników RF HALYARD\* i kabli łączących generatora RF przed dokładnym przeczytaniem instrukcji używania oraz instrukcji obsługi generatora RF.
- Nitylowe próbniki RF HALYARD\* i kable łączące generatora RF powinny być używane przez lekarzy znających techniki ablacji RF.
- Widoczna niska moc wyściwiała lub nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu przy normalnych ustawieniach może wskazywać: 1) nieprawidłowe przyłożenie elektrody aktywnej lub 2) awarię zasilania do odprowadzenia elektrycznego. Nie należy zmieniać parametrów zabiegu przed sprawdzeniem oczywistych defektów lub niewłaściwego zastosowania.
- W celu uniknięcia zagrożenia pożarem, należy upewnić się, że w pomieszczeniu nie ma materiałów łatwopalnych podczas stosowania energii RF.
- Do odpowiedzialności lekarza należy określenie, ocena i przekazanie każdemu pacjentowi wszystkich możliwych do przewidzenia zagrożeń związanych z zabiegami RF.

## Niepożądane zdarzenia

Możliwe komplikacje związane z użyciem tego urządzenia obejmują, między innymi: infekcję, krwawienie, uszkodzenie nerwu, uraz trzewny, wzmożony ból, niepowodzenie techniki, paraliż i zgon.

## Specyfikacje produktu

Nitylowe próbniki RF HALYARD\* powinny być używane przez lekarzy znających techniki ablacji radiochirurgicznej.

## Nitylowy próbnik RF firmy HALYARD\* (Ryc. 1)

Nitylowe próbniki RF HALYARD\* (PMP) są indywidualnymi elektrodami, które są używane z jednorazowymi kaniulami RF (sprzedawanymi osobno) o różnych średnicach i odpowiednich do nich długościach.

- Dostępne z prostymi i wygiętymi kaniulami (o rozmiarach 16-22).
- Numer modelu zawiera informację o kaniuli. Numer modelu PMP-YYC-N, gdzie: YY: wskazuje długość kaniuli współdziałającej z próbnikiem C obecność tej litery wskazuje, że kaniula jest wygięta.

**Uwaga:** W celu uzyskania listy wszystkich numerów i rozmiarów modeli należy skontaktować się z firmą Halyard Health.

- Nitylowe próbniki RF dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą być sterylizowane przed użyciem zgodnie z instrukcjami używania.
- Dostarczane w stanie niepirogennym.
- Dostarczane są z poniższymi dodatkowymi częściami:
  - rukka zabezpieczająca, chroniąca elektrodę RF przed wygięciem lub zalaniem przed użyciem
- Czarna 4-stykowa złączka obejmowana (wtyczka próbnika) do podłączenia nitylowego próbnika RF HALYARD\* do kabla łączącego generatora RF.
- Czarny kabel próbnika do użycia z prostą kaniulą i biały kabel próbnika do użycia z wygiętą kaniulą.

## Instrukcje przechowywania

- Nitylowe próbniki RF HALYARD\* powinny być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu.

- Należy przechowywać nitylowe próbniki RF na dostarczonej tacy do sterylizacji i przechowywania w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia podczas przechowywania.

### Specjalne instrukcje dotyczące obchodzenia się

Nitylowy próbnik RF HALYARD\* jest delikatny z powodu małej średnicy elektrody RF. Nie należy wyginać, załamywać lub napręzać elektrody RF. Nie należy ścisnąć lub splatać kabla próbniaka. Postępowanie takie może uszkodzić mechanizm odczytywania temperatury w urządzeniu i spowodować nieprawidłowe pomiary temperatury.

### Kable łączące generatora RF HALYARD\*

- Cztery modele (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być sterylizowane przed użyciem zgodnie z instrukcjami użytkownika.

### PMX-BAY-BAY (Ryc. 2)

Kabel PMX-BAY-BAY HALYARD\* łączy nitylowy próbnik RF HALYARD\* z generatorem (PMG).

- Dwie różne złączki:
  - 4-stykowa obejmująca – złączka próbniaka RF (do podłączenia do próbniaka)
  - 14-stykowa obejmowana – wtyczka generatora RF (do podłączenia do generatora)

### PMX-RAD-BAY (Ryc. 3)

Kabel PMX-RAD-BAY HALYARD\* łączy nitylowy próbnik RF HALYARD\* (PMP-N) z generatorem serii RFG Valleylab®.

- Dwie różne złączki:
  - 4-stykowa obejmująca – złączka próbniaka RF (do podłączenia do próbniaka)
  - 4-stykowa obejmowana – wtyczka generatora RF (do podłączenia do generatora)

### PMX-BAY-ORA (Ryc. 4)

Kabel PMX-BAY-ORA HALYARD\* łączy generator RF HALYARD\* z modelem próbniaka Smith & Nephew. 4-stykowy cewnik dokrążkowy lub 4-stykowy cewnik dokrążkowy XL.

- Dwie różne wtyczki:
  - 4-stykowa obejmująca – złączka próbniaka RF (do podłączenia do próbniaka)
  - 14-stykowa obejmowana – wtyczka generatora RF (do podłączenia do generatora)

**Uwaga:** Kabel NIE powinien być używany z dokrążkowym cewnikiem dekompresyjnym jeżeli używany jest generator wersji 1.2 lub niższej.

**Uwaga:** Przy używaniu PMG wersji 2.0, należy upewnić się, że drugorzędna opcja ognia termoelektrycznego jest wyłączona. Należy posłużyć się instrukcją obsługi generatora TD.

- Używane do podłączenia próbniaka IDL (model 902002) do generatora RF HALYARD\*.
- Kabel NIE powinien być używany z cewnikiem dekompresyjnym IDL jeżeli używany jest generator PMG wersji 1.2 lub niższej.
- Ma dwie różne wtyczki:
  - 4-stykowa obejmująca – złączka próbniaka RF (do podłączenia do próbniaka)
  - 14-stykowa obejmowana – wtyczka generatora RF (do podłączenia do generatora)

### PMX-NEU-BAY (Ryc. 5)

Kabel PMX-NEU-BAY HALYARD\* łączy nitylowy próbnik RF HALYARD\* do generatora Neurotherm®.

- Dwie różne wtyczki:
  - 4-stykowa obejmująca – złączka próbniaka RF (do podłączenia do próbniaka)
  - 4-stykowa obejmowana (metalowa) – wtyczka generatora RF (do podłączenia do generatora)

### PMX-SAC-BAY (Ryc. 6)

Kabel PMX-SAC-BAY HALYARD\* łączy próbnik RF HALYARD\* z generatorem STRYKER® RF lub STRYKER® RF Multi-Gen.

- Dwie różne wtyczki:
  - 4-stykowa obejmująca – złączka próbniaka RF (do podłączenia do próbniaka)

- 12-stykowa obejmowana (metalowa) – wtyczka generatora RF (do podłączenia do kabla generatora)

## Instrukcje przechowywania

- Kable łączące generatora RF HALYARD\* powinny być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu.
- Należy przechowywać kable łączące generatora RF na dostarczonej tacy do sterylizacji i przechowywania w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia podczas przechowywania.

## Kaseta do autoklawu

- Dostarczana w stanie niesterylnym.
- Powinna być zawsze używana do przechowywania nitylowego próbniaka HALYARD\* i kabla łączącego generatora RF HALYARD\*.
- Nadaje się do sterylizacji parowej i powinna być używana do umieszczenia urządzeń poddawanych sterylizacji.
- NIE należy używać ze STERRAD®.

## Sprawdzenie przed użyciem

Przed przystąpieniem do zabiegu na pacjencie należy wykonać poniższe sprawdzenie. Czynności te umożliwiają potwierdzenie, że sprzęt, który będzie używany jest w prawidłowym stanie do pracy. Testy te należy wykonywać w sterylnym środowisku.

- Sprawdzian sterylności:** Nitylowy próbnik RF HALYARD\* i kable łączące generatora RF są dostarczane w stanie niesterylnym. Muszą one być sterylizowane przed każdym użyciem.
- Inspekcja wizualna:** Należy upewnić się, że nitylowe próbniaki RF i kable łączące generatora RF nie mają widocznych uszkodzeń, takich jak odbarwienie, pęknięcia, zanik napisów na etykietach, splecia lub załamania kabla. NIE należy używać uszkodzonego lub wadliwego sprzętu.
- Rezydualna wilgoć:** Należy upewnić się, że nitylowe próbniaki RF i kable łączące generatora RF są suche. Rezydualna wilgoć może być powodem nieprawidłowego funkcjonowania.

## Wymagane wyposażenie

Procedury chirurgii radiofalowej powinny być wykonywane w wyspecjalizowanym środowisku klinicznym ze sprzętem fluoroskopowym. Sprzęt RF wymagany do procedury jest następujący:

- Jednorazowa kaniula RF
- Nitylowy próbnik RF i odpowiedni kabel łączący generatora RF
- Generator RF
- Jednorazowa bierna (dyspersyjna) elektroda samoprzylepna (DIP) zgodna z wymaganiami normy HF-18 ANSI/AAMI dla elektrod elektrochirurgicznych.

## Instrukcje używania

- Zmontować cały wymagany sprzęt dla zamierzonej procedury i umieścić pacjenta zgodnie z potrzebą.
- Podłączyć jednorazową bierną (dyspersyjną) elektrodę samoprzylepną (DIP). Przeczytać instrukcje producenta dotyczące używania elektrody (DIP) i postępować zgodnie z nimi w celu ustalenia jej prawidłowego umieszczenia. Zawsze należy używać elektrod DIP, które spełniają lub przewyższają wymagania normy HF-18 ANSI/AAMI.
- Podłączyć odpowiedni kabel łączący do złączki kabla na generatorze RF. Zachować dostęp do złącza nitylowego próbniaka RF na kablu łączącym w celu ułatwienia podłączenia próbniaka.
- Z mandrynem w kaniuli, wprowadzić kaniulę do pacjenta przy użyciu wizualizacji fluoroskopowej w celu umieszczenia aktywnej końcówki w pożądanym miejscu ablacji.
- Po prawidłowym umieszczeniu kaniuli należy delikatnie wyjąć mandryn i wprowadzić elektrodę RF (o wcześniej dobranej wielkości) w dół przewodu kaniuli.
- Podłączyć próbnik do kabla łączącego (poprzez wtyczkę próbniaka i złączkę nitylowego próbniaka RF).
- Wykonać stymulację i ablację zgodnie z potrzebą. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi generatora RF.

## Po procedurze

- Wyjąć elektrodę RF i próbnik z kaniuli.
  - Wyjąć kaniulę z pacjenta.
  - Odciąć nitylowy próbnik RF od kabla łączącego generatora RF przez pociągnięcie wtyczki.
- ⚠ Przewaga: Należy zapobiegać uszkodzonym kablom i próbniakom. Przy rozdzielaniu złączek należy pamiętać, aby ciągnąć za wtyczkę, a nie za kabel.**



4. Odłączyć kabel łączący generatora RF od generatora.
5. Wyrzucić kaniulę.
6. Zdjąć jednorozową bierną (dyspersyjną) elektrodę samoprzylepną (DIP) z pacjenta i wyrzucić.
7. Przygotować kabel próbnika i kabel łączący wielokrotnego użytku do czyszczenia i sterylizacji. Użyty kabel nitylowego próbnika RF HALYARD\* i kabel łączący generatora RF HALYARD\*, należy przenieść na przenośną taczkę i przykryć wilgotną szmatką, aby krew i inne zanieczyszczenia nie zaschły na powierzchni.

## Instrukcje czyszczenia i sterylizacji

### Zagrożenie

**Nitylowy próbnik RF HALYARD\* i kabel łączący generatora RF HALYARD\* są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być czyszczone i sterylizowane zgodnie z tymi instrukcjami użytkownika przed każdym użyciem. Niewykonanie prawidłowego czyszczenia i sterylizacji urządzenia może spowodować uraz pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.**

### Ważne

Producent zaleca, aby użytkownik postępował zgodnie z programem kontroli jakości dla każdego cyklu sterylizacji, który spełnia lub przewyższa amerykańskie normy dla pielęgniarek sal operacyjnych (American Operating Room Nurses -AORN), Recommended Practices & Guidelines - 2000. Program ten obejmuje, między innymi zapisywanie:

- Rodzaj użytego sterylizatora i cyklu
- Numer kontrolny partii
- Skład załadunku
- Czas działania i temperatura, jeżeli nie podane na karcie rejestru
- Nazwisko operatora
- Wyniki monitorowania procesu sterylizacji (tzn. chemiczne, mechaniczne, biologiczne)

## Czyszczenie i odkażanie

1. Upewnić się, że krew i inne zanieczyszczenia nie są zaschnięte na nitylowym próbniku RF 3 HALYARD\* RF i kablu łączącym generatora RF HALYARD\*.
2. Zdjąć rurkę ochronną z próbnika i postępować według poniższych instrukcji oddzielnie dla każdego elementu.
3. Spłukać wszystkie części dejonizowaną wodą, aż spływająca woda będzie pozbawiona koloru. Po splukaniu do uzyskania czystej wody spływającej, namoczyć części (z wyjątkiem złącz) w dejonizowanej wodzie o temperaturze 22 °C-48 °C na 1 minutę. Wyjąć próbnik i komponenty z wody i oczyścić szczoteczką z miękkim włosiem, aż będą wizualnie czyste. **Uwaga: Nie należy zamoczyć złącz.** Przetrzeć złącza, jeśli potrzeba, aż będą wizualnie czyste.
4. Zamoczyć próbnik i komponenty (za wyjątkiem złączek) w enzymatycznym roztworze czyszczącym na 20 minut. Należy upewnić się, że temperatura roztworu jest poniżej 55°C. Oczyścić ponownie szczoteczką z miękkim włosiem i dokładnie spłukać używając dejonizowanej wody, aż wszystkie ślady detergentu zostaną usunięte.
5. Ponownie sprawdzić wizualnie części na obecność zanieczyszczeń i w razie ich obecności powtórzyć czynności 3 i 4.
6. Osuszyć zewnętrzne powierzchnie urządzenia czystym, suchym ręcznikiem. Założyć z powrotem rurkę ochronną na próbnik i umieścić wszystkie części z powrotem na tacy do sterylizacji i przechowywania.

## Steryliczacja (WSZYSTKIE KABELE POZA PMX-SAC-BAY)

Poniższe metody sterylizacji zostały zatwierdzone do użytku z nitylowymi próbnikami RF HALYARD\* i kablami łączącymi generatora RF.

- Steryliczacja parowa
- Steryliczacja parowa w cyklu wypierania grawitacyjnego
- Steryliczacja STERRAD®

## Steryliczacja (PMX-SAC-BAY)

Poniższe metody sterylizacji zostały zatwierdzone do użytku z kablem łączącym PMX-SAC-BAY HALYARD\* generatora RF:

- Steryliczacja parowa
- Steryliczacja parowa w cyklu wypierania grawitacyjnego

## Steryliczacja parowa

Przedpróżniowa: Owinięty: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) przez 3 - 4 minut  
Odwinęty: „Gwałtowne” 132 °C przez 4 minut

## Steryliczacja parowa w cyklu wypierania grawitacyjnego

Owinięty: 132 °C-135 °C (270 °F – 275 °F) przez 15 minut  
Odwinęty: „Gwałtowne” 132 °C-135 °C przez 15 minut

## Steryliczacja STERRAD®

Nitylowe próbniki RF HALYARD\* i kable łączące generatora RF mogą być sterylizowane w poniższych systemach STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami podanymi w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu sterylizacyjnego STERRAD®.

**Uwaga: Nitylowy próbnik RF HALYARD\* i kabel łączący generatora RF NIE powinny być sterylizowane w kasecie do autoklawu. Może być użyta jakakolwiek zatwierdzona taca zalecana do użytku z systemami STERRAD®.**

**Uwaga: Dla skutecznej sterylizacji MUSI być zdjęta rurka ochronna i podczas sterylizacji umieszczona obok próbnika na tacy.**

## Ostrzeżenie

**Firma Halyard Health zatwierdziła JEDYNIÉ powyższe metody czyszczenia i sterylizacji dla nitylowego próbnika RF HALYARD\* i kabla łączącego generatora RF HALYARD\*. Nie przetestowano żadnych innych metod czyszczenia i sterylizacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za potwierdzenie sterility produktu, jeżeli użyta zostanie jakakolwiek inna metoda czyszczenia i sterylizacji. Nieprawidłowo oczyszczone urządzenie może doprowadzić do urazu pacjenta.**

## Rozwiązywanie problemów

Poniższa tabela służy jako pomoc dla użytkownika w diagnozowaniu potencjalnych problemów.

PROBLEM	UWAGI	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
<b>Brak pomiaru temperatury w trybie zabiegowym ALBO Nieprawidłowe, zmienne lub spowolnione odczyty temperatury w trybie zabiegowym</b>	W celu mierzenia temperatury, cały system musi być podłączony i wszystkie urządzenia muszą być w dobrym stanie.	Upewnić się, że wykonano wszystkie podłączenia. <ul style="list-style-type: none"> <li>• próbnik do kabla łączącego</li> <li>• kabel łączący do generatora</li> <li>• generator do gniazdka zasilania</li> </ul> Sprawdzić obecność komunikatu błędów na generatorze. Sprawdzić wizualnie, czy próbnik lub kabel nie są uszkodzone. Upewnić się, że urządzenia są suche i w temperaturze pokojowej. Jeżeli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie.
<b>Nitylowy próbnik RF nie pasuje do kaniuli RF</b>	Dopasowanie próbnika do kaniuli jest bardzo dokładne. W bardzo rzadkich przypadkach sposób wyprodukowania próbnika i/lub kaniuli jest powodem ich niedopasowania.	Należy upewnić się, że mandryn został wyjęty z kaniuli. Upewnić się, że elektroda RF jest zupełnie gładka i czysta. Sprawdzić średnicę kaniuli i upewnić się, że używany jest próbnik o prawidłowo dobranym rozmiarze. Należy spróbować inną kaniulę tego samego rozmiaru.

PROBLEM	UWAGI	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
<b>Złączka nitylowego próbnika RF nie pasuje do gniazdka próbnika RF</b>	Każda złączka jest przeznaczona do specyficznego podłączenia ze względów bezpieczeństwa. Jeżeli „styki” złącz nie pasują do siebie, złącza nie będą się łączyły.	Należy sprawdzić, czy styki złączki są dopasowane w prawidłowej orientacji. Upewnić się, że złącza są czyste i nieprzysłonięte
<b>Elektroda RF rozrywa się lub załamuje się</b>	Z powodu małej średnicy trzonu, część nitylowego próbnika RF HALYARD* stanowiąca elektrodę RF jest mało odporna na uszkodzenia podczas obchodzenia się z nią.	Natychmiast wyrzucić.

## Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących tego sprzętu HALYARD\*, należy skontaktować się z naszym personelem obsługi technicznej:

Halyard Health

5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA

E-mail: PMPorders@hyh.com

1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Uwagi

W celu zwrotu tego produktu w ramach ograniczonej gwarancji, przed odesłaniem produktu do Halyard Health należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu.

## Ograniczone gwarancje

Firma Halyard Health gwarantuje, że niniejsze produkty są wolne od wad w oryginalnym wykonaniu i materiałach. Jeśli produkty te okażą się wadliwe w oryginalnym wykonaniu lub oryginalnych materiałach, firma Halyard Health, według swojego wyłącznego uznania, wymieni lub naprawi każdy taki produkt, z potrąceniem opłat za transport i koszty robocizny związane z inspekcją, usunięciem lub ponownym wprowadzeniem na stan magazynowy.

Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy tylko oryginalnych produktów dostarczonych z fabryki, które nie były używane dla swoich normalnych lub przeznaczonych zastosowań. Ograniczona gwarancja firmy Halyard Health NIE dotyczy produktów Halyard Health, które były naprawiane, zmieniane lub modyfikowane w jakikolwiek sposób oraz NIE dotyczy produktów Halyard Health, które były nieprawidłowo przechowywane lub nieprawidłowo instalowane, obsługiwane lub konserwowane niezgodnie z instrukcjami firmy Halyard Health. Okres gwarancyjny nitylowego próbnika RF HALYARD\* i kabli łączących generatora RF wynosi 90 dni od daty zakupu, o ile nie podano inaczej.

## Zastrzeżenie i wykluczenie innych gwarancji

Nie istnieją żadne inne gwarancje jakiegokolwiek rodzaju, które wykraczałyby poza opis gwarancji podany powyżej. Firma Halyard Health oddala i wyklucza wszystkie gwarancje, wyrażone lub domniemane, przydatności handlowej lub przydatności do specyficznego celu.

## Ograniczenie odpowiedzialności za szkody

W przypadku zaistnienia jakiegokolwiek roszczenia lub procesu o szkodę wynikłe z powodu rzekomego naruszenia gwarancji, naruszenia umowy, zaniedbania, odpowiedzialności za produkt lub jakiegokolwiek innej teorii prawnej lub równorzędnej, nabywca w szczególności wyraża zgodę, że firma Halyard Health nie będzie odpowiedzialna za szkody lub utratę przychodów, albo roszczenia klientów nabywcy za jakiegokolwiek z takowych szkód. Wyjątkowa odpowiedzialność firmy Halyard Health za szkody będzie ograniczona do kosztu poniesionego przez nabywcę za specyficzne towary sprzedane nabywcy przez firmę Halyard Health, które spowodowały wniesienie roszczenia za odpowiedzialność.

Użycie tego produktu przez nabywcę będzie uznane za akceptację warunków i zastrzeżeń tych ograniczonych gwarancji, wykluczeń, zastrzeżeń i ograniczeń odpowiedzialności za szkody pieniężne.

Rx Only: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

## Descrição do dispositivo

As sondas de nitinol por radiofrequência (RF) da HALYARD\* (Fig. 1), são eléctrodos individuais que são utilizados com uma cânula descartável de radiofrequência (RF) (vendida separadamente) de calibre variado e comprimento correspondente. Os cabos de conexão [PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) e PMX-SAC-BAY (Fig. 6)] do gerador de radiofrequência (RF) da HALYARD\*, respectivamente conectam as sondas de nitinol por RF da HALYARD\* ao gerador de RF, conectam as sondas de nitinol por RF da HALYARD\* ao gerador da série RFG da Valleylab\*, conectam as sondas de nitinol por RF da HALYARD\* ao gerador da Neurotherm\* ou conectam o gerador de RF da HALYARD\* ao gerador de radiofrequência da KIBERLY-CLARK\* (anteriormente Gerador de gestão da dor da Baylis) à sonda da Smith & Nephew\* de modelos com cateter intradiscal de 4 pinos, cateter intradiscal XL de 4 pinos ou cateter intradiscal de descompressão de 4 pinos.

## Indicações de utilização

A sonda de nitinol de radiofrequência da HALYARD\* e o cabo de conexão do gerador de radiofrequência da HALYARD\* serão utilizados em conjunto com um gerador de radiofrequência para criar lesões de RF no tecido nervoso.

## Contra-indicações

Nos pacientes com marca-passo (pacemaker) cardíaco, podem ocorrer várias alterações, tanto durante como depois do tratamento. No modo de detecção o marca-passo pode interpretar o sinal de RF como um batimento de coração e pode deixar de estabelecer o ritmo do coração. Contactar o fabricante do marca-passo para determinar se este deveria ser convertido a um ritmo fixo durante o procedimento de radiofrequência. Avaliar o sistema do marca-passo depois do procedimento.

Verificar a compatibilidade e a segurança das combinações de outros aparelhos eléctricos e de monitorização fisiológica a utilizar no paciente para além do gerador de lesões de RF.

Se o paciente tiver um estimulador da medula espinal, um estimulador cerebral profundo ou outro estimulador, contactar o fabricante para determinar se o estimulador precisa de estar no modo de estimulação bipolar ou na posição de desligado (OFF).

Este procedimento deverá ser reconsiderado em pacientes com qualquer défice neurológico existente.

O uso de anestesia geral está contra-indicado. Para que o paciente possa dar o seu feedback e resposta durante o procedimento, o tratamento deverá ser realizado sob anestesia local.

Infeccção sistémica ou infecção local na zona do procedimento.

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

## ⚠ Advertências

- As sondas de nitinol por RF da HALYARD\* e os cabos de conexão do gerador de RF são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes da sua utilização, em conformidade com as instruções de utilização.
- As sondas de nitinol por RF da HALYARD\* e os cabos de conexão do gerador de RF são dispositivos reutilizáveis. Se o dispositivo não for devidamente limpo e esterilizado, este poderá causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- As sondas de nitinol por RF da HALYARD\* e os cabos de conexão do gerador de RF têm de ser utilizados com o cabo de conexão correcto. Tentar utilizá-los com outros cabos de conexão do gerador de RF pode causar a electrossão do paciente ou do operador.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma significativa exposição aos raios X durante procedimentos de RF devido à utilização contínua de visualização fluoroscópica. Esta exposição à radiação pode provocar lesões agudas, assim como o aumento do risco de efeitos genéticos e somáticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.
- Descontinuar a utilização caso se observem leituras de temperatura imprecisas, erráticas ou lentas. A utilização de equipamento danificado pode provocar lesões no paciente.

- Não modificar o equipamento da HALYARD\*. Quaisquer modificações podem comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo.
- Quando um gerador de RF está activado, os campos eléctricos induzidos e irradiados podem interferir com outro equipamento médico eléctrico.
- O gerador de RF tem capacidade para produzir uma energia eléctrica significativa. O manuseamento inadequado da sonda por RF, particularmente durante o funcionamento do dispositivo, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Durante o fornecimento de energia, não deverá ser permitido que o paciente entre em contacto com superfícies de metal ligadas à terra.
- Não remover nem retirar o dispositivo enquanto a energia estiver a ser fornecida.
- Existe uma possibilidade rara de queimadura localizada da pele se a zona da lesão de RF não tiver tecido subcutâneo suficiente (<15mm) ou estiver perto de um implante de metal pouco profundo.

## ⚠ Precauções

- Não tentar utilizar as sondas de nitinol por RF da HALYARD\* e os cabos de conexão do gerador de RF antes da leitura atenta destas instruções de utilização e do manual de utilização do gerador de RF.
- As sondas de nitinol por RF da HALYARD\* e os cabos de conexão do gerador de RF da HALYARD\* devem ser utilizados por médicos familiarizados com técnicas de lesões de RF.
- Uma aparente potência de saída baixa ou a falha no funcionamento correcto do equipamento a configurações normais pode indicar: 1) a aplicação incorrecta do electrodo dispersivo ou 2) a falha de potência para um fio eléctrico. Não ajustar os parâmetros de tratamento antes de verificar se existem defeitos óbvios ou uma aplicação incorrecta.
- A fim de evitar o risco de ignição assegurar-se de que não exista material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.
- O médico é responsável por determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de lesões de RF.

## Eventos adversos

Possíveis complicações relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem entre outras: infecção, sangramento, lesão visceral, lesão do nervo, aumento da dor, falha da técnica, paralisia e morte.

## Especificações do produto

As sondas de nitinol por RF da HALYARD\* devem ser utilizadas por médicos familiarizados com técnicas de lesão de RF.

## Sonda de nitinol por RE da HALYARD\* (Fig. 1)

As sondas de nitinol (PMP) de RF da HALYARD\* são eléctrodos individuais que são utilizados com uma cânula de RF descartável (vendida separadamente) de calibre variado e comprimento correspondente.

- Disponível com cânulas direitas e curvas (calibre de 16-22).
- O número do modelo indica a informação sobre a cânula.  
Sonda modelo número PMP-YYC-N, na qual:  
YY: indica o comprimento da cânula associado à sonda  
C: se existente, indica que a cânula é curva.

**Nota:** Contactar a Halyard Health para obter uma lista de todos os números e tamanhos dos modelos.

- As sondas de nitinol de RF são enviadas não estéreis e têm de ser esterilizadas em conformidade com as instruções de utilização antes de serem utilizadas.
- Produto fornecido apirogénico.
- As sondas são fornecidas com as seguintes partes adicionais:
  - Tubo protector, para evitar dobrar ou torcer o electrodo de RF durante o manuseamento.
- Conector macho, preto de 4 pinos, (plug-in ou encaixe da sonda) para conectar a sonda de nitinol por RF da HALYARD\* ao cabo de conexão do gerador de RF.
- O cabo preto da sonda é utilizado com a cânula direita e um cabo branco da sonda é utilizado com uma cânula curva.

## Instruções de armazenamento

- As sondas de nitinol por RF da HALYARD® devem ser armazenadas em local fresco e seco.
- Armazenar as sondas de nitinol de RF no tabuleiro para esterilização e armazenamento fornecido para diminuir o risco de danos devido ao armazenamento.

## Instruções especiais de manuseamento

A sonda de nitinol por RF da HALYARD® é delicada devido ao seu eléctrodo de RF de pequeno diâmetro. Não dobrar, torcer, nem submeter a esforço mecânico o eléctrodo de RF. Não esmagar nem emendar o cabo da sonda. Ao fazê-lo poderá danificar-se o mecanismo de deteção da temperatura do dispositivo e causar a medição incorrecta da temperatura.

## Cabos de conexão do gerador de RF da HALYARD\*

- Quatro modelos (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Fornecidos não estéreis e têm de ser esterilizados em conformidade com o manual de utilização antes de serem utilizados pela primeira vez.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

O PMX-BAY-BAY da HALYARD® conecta a sonda de nitinol por RF da HALYARD® ao gerador (PMG).

- Dois conectores diferentes:
  1. fêmea de 4 pinos – conector da sonda por RF (para conectar à sonda)
  2. macho de 14 pinos – plug-in do gerador de RF (para conectar ao gerador)

### PMX-RAD-BAY (Fig. 3)

O PMX-RAD-BAY da HALYARD® conecta a sonda de nitinol (PMP-N) por RF da HALYARD® a um gerador da série RFG da Valleylab®.

- Dois conectores diferentes:
  1. fêmea de 4 pinos – conector da sonda por RF (para conectar à sonda)
  2. macho de 14 pinos – plug-in do gerador de RF (para conectar ao gerador)

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

O PMX-BAY-ORA da HALYARD® conecta o gerador de RF da HALYARD® RF à sonda da Smith & Nephew de modelos com cateter intradiscal de 4 pinos ou cateter intradiscal XL de 4 pinos.

- Dois conectores diferentes:
  1. fêmea de 4 pinos – conector da sonda por RF (para conectar à sonda)
  2. macho de 14 pinos – plug-in do gerador de RF (para conectar ao gerador)

**Nota:** O cabo NÃO deve ser utilizado com o cateter intradiscal de descompressão se o gerador que estiver a ser utilizado for o gerador versão 1.2 ou inferior.

**Nota:** Se o gerador PMG Versão 2.0 estiver a ser utilizado, assegurar que a opção secundária de temporar não esteja activada. Consultar o manual de utilização do gerador-TD.

- São utilizados para conectar uma sonda IDL (modelo 902002) ao gerador de RF da HALYARD®.
- NÃO devem ser utilizados com o cateter de descompressão IDL se o gerador que estiver a ser utilizado for um gerador PMG versão 1.2 ou inferior.
- Têm dois conectores diferentes:
  1. fêmea de 4 pinos – conector da sonda por RF (para conectar à sonda)
  2. macho de 14 pinos – plug-in do gerador de RF (para conectar ao gerador)

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

O PMX-NEU-BAY da HALYARD® conecta as sondas de nitinol por RF da HALYARD® ao gerador da Neurotherm®.

- Dois conectores diferentes:
  1. fêmea de 4 pinos – conector da sonda por RF (para conectar à sonda)
  2. macho de 4 pinos (metal) – plug-in do gerador de RF (para conectar ao gerador)

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

O PMX-SAC-BAY da HALYARD® conecta as sondas por RF da HALYARD® ao gerador de RF STRIKER® ou ao multi-gerador de RF STRIKER®.

- Dois conectores diferentes:
  1. fêmea de 4 pinos – conector da sonda por RF (para conectar à sonda)
  2. macho de 12 pinos (metal) – plug-in do gerador de RF (para conectar ao cabo do gerador)

## Instruções de armazenamento

- Os cabos de conexão do gerador de RF da HALYARD® devem ser armazenados em local fresco e seco.

- Armazenar os cabos de conexão do gerador de RF no tabuleiro de esterilização e armazenamento fornecido para diminuir o risco de danos devidos ao armazenamento.

## Características do estojo de autoclave

- É fornecido não esterilizado.
- Deve ser sempre utilizado para armazenar a sonda de nitinol da HALYARD® e o cabo de conexão do gerador de RF da HALYARD®.
- É esterilizável e deve ser utilizado para conter os dispositivos enquanto estes estão a ser esterilizados.
- NÃO deve ser utilizado com os sistemas STERRAD®.

## Inspecção antes da utilização

Realizar as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Estes testes permitirão verificar se o equipamento que irá ser utilizado se encontra em bom estado de funcionamento. Estes testes devem ser realizados num ambiente esterilizado.

- **Verificação de esterilidade:** As sondas de nitinol por RF da HALYARD® e os cabos de conexão do gerador de RF são fornecidos não estéreis e têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
- **Inspecção visual:** Assegurar que as sondas de nitinol por RF e os cabos de conexão do gerador de RF não têm danos visíveis, tais como descoloração, fendas, etiquetas desbotadas ou torções. NÃO utilizar equipamento danificado nem defeituoso.
- **Humidade residual:** Assegurar que as sondas de nitinol por RF e os cabos de conexão do gerador de RF estão secos. A humidade residual pode causar mau funcionamento.

## Equipamento necessário

Os procedimentos de lesões de RF devem ser realizados num ambiente clínico especializado com equipamento de fluoroscopia. O equipamento necessário para o procedimento de RF é o seguinte:

- Cântula de RF descartável
- Sonda de nitinol por RF e correspondente cabo de conexão do gerador de RF
- Gerador de RF
- Eléctrodo de dispersão descartável que satisfaça os requisitos de HF-18 das normas ANSI/AAMI para os eléctrodos electrocirúrgicos.

## Instruções de utilização

1. Preparar todo o equipamento necessário para o procedimento desejado e posicionar o paciente conforme necessário.
2. Ligar o eléctrodo de dispersão descartável. Ler e seguir as instruções do fabricante referentes à utilização do eléctrodo de dispersão descartável para determinar a colocação adequada. Utilizar sempre eléctrodos de dispersão descartável que satisfaçam ou que excedam os requisitos de HF-18 das normas ANSI/AAMI.
3. Conectar o cabo de conexão adequado à conexão do cabo de conexão do gerador de RF. Manter o acesso ao conector da sonda de nitinol por RF no cabo de conexão, a fim de facilitar a ligação da sonda.
4. Com o estilete na cântula, inserir a cântula no paciente sob orientação fluoroscópica, a fim de colocar a ponta activa no local desejado da lesão.
5. Assim que a cântula estiver devidamente colocada, retirar cuidadosamente o estilete da cântula e inserir o eléctrodo de RF (pré-medido) dentro do veio da cântula.
6. Ligar a sonda ao cabo de conexão (através do plug-in da sonda e do conector da sonda de nitinol por RF).
7. Estimular e lesionar conforme necessário. Consultar o manual de utilização do gerador de RF, para obter mais informações.

## Depois do procedimento

1. Retirar da cântula o eléctrodo de RF da sonda.
2. Retirar a cântula do paciente.
3. Desconectar a sonda de nitinol por RF do cabo de conexão do gerador de RF, puxando pelo corpo da ficha.  
**⚠ Cuidado: Evitar danificar o cabo e a sonda. Quando separar os conectores, puxar sempre pela ficha e não pelo cabo.**
4. Desconectar o cabo de conexão do gerador de RF do gerador.
5. Descartar a cântula.
6. Retirar o eléctrodo de dispersão descartável do paciente e descartar.
7. Preparar a sonda reutilizável e o cabo de conexão para a limpeza e a esterilização. Transferir a sonda de nitinol por RF usada da HALYARD® e o cabo de conexão do gerador de RF da HALYARD® para cima de uma superfície transportável e cobri-los com um pano húmido para assegurar que o sangue e outros contaminantes não sequem sobre a superfície.

## Instruções de limpeza e esterilização

### Perigo

A sonda de nitinol por RF da HALYARD® e o cabo de conexão do gerador de RF da HALYARD® são fornecidos não estéreis e antes de cada utilização têm de ser limpos e esterilizados em conformidade com estas instruções de utilização. Se o dispositivo não for devidamente limpo e esterilizado, este poderá causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

### Importante

O fabricante recomenda que cada utilizador siga um programa de controlo de qualidade para cada ciclo de esterilização que cumpra ou exceda os Padrões Americanos de Enfermeiros de Sala de Operações, Práticas e Diretrizes Recomendadas – 2000 [American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000]. Este programa inclui, mas não se limita a registar o seguinte:

- Tipo de esterilizador e ciclo utilizado
- Número de controlo do lote
- Conteúdo da carga
- Tempo de exposição e temperatura, se não for fornecido por um registo gráfico
- Nome do operador
- Resultados da monitorização do processo de esterilização (isto é, químicos, mecânicos e biológicos)

### Limpeza e descontaminação

1. Assegurar que o sangue e outros contaminantes não seque sobre a sonda de nitinol por RF da HALYARD® e o cabo de conexão do gerador de RF da HALYARD®.
2. Retirar o tubo de protecção da sonda e seguir as instruções que se seguem, separadamente para cada peça.
3. Enxaguar todas as peças com água deionizada até que a água que escorra seja bem clara. Assim que a água escorra clara, submergir as peças (com excepção dos conectores) em água deionizada a uma temperatura entre 22° C e 48° C durante 1 minuto. Retirar a sonda e os componentes da água e escová-los com uma escova macia até que todas as partes estejam visivelmente limpas. **Nota:** Não permitir que os conectores se molhem. Limpar os conectores conforme necessário, até que estes estejam visivelmente limpos.
4. Submergir a sonda e os componentes (com excepção dos conectores) numa solução de limpeza enzimática durante 20 minutos. Assegurar que a temperatura da solução seja inferior a 55° C. Escovar, mais uma vez, com uma escova macia e enxaguar cuidadosamente com água deionizada, até que todos os vestígios de resíduos de detergente sejam removidos.
5. Inspeccionar visualmente todas as peças, mais uma vez, para verificar se existem alguns resíduos. Se forem detectados alguns resíduos, repetir os passos 3 e 4.
6. Secar a superfície exterior do dispositivo com uma toalha limpa e seca. Voltar a pôr o tubo de protecção na sonda e colocar todas as peças de novo no tabuleiro para esterilização e armazenadas.

### Esterilização (TODOS EXCEPTO O PMX-SAC-BAY)

Os métodos de esterilização que se seguem foram validados para utilização com as sondas de nitinol por RF da HALYARD® e os cabos de conexão do gerador de RF:

- Esterilização a vapor
- Esterilização a vapor com deslocação da gravidade
- Esterilização STERRAD®

### Esterilização (PMX-SAC-BAY)

Os métodos de esterilização que se seguem foram validados para utilização com o cabo de conexão do gerador PMX-SAC-BAY da HALYARD®:

- Esterilização a vapor
- Esterilização a vapor com deslocação da gravidade

### Esterilização a vapor

Pré-vácuo: Embrulhado: 132° C – 135° C (270° F - 275° F) durante 3 a 4 minutos  
Não embrulhado: "Flash" a 120° C durante 4 minutos

### Esterilização a vapor com deslocação da gravidade

Embrulhado: 132° C - 135° C (270° F - 275° F) durante 15 minutos  
Não embrulhado: "Flash" a 132° C - 135° C durante 15 minutos

## Esterilização STERRAD®

As sondas de nitinol por RF da HALYARD® e os cabos de conexão do gerador de RF podem ser esterilizados através dos seguintes sistemas STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Devem ser seguidas todas as instruções contidas no Manual de Utilização do Sistema de Esterilização STERRAD® correspondente.

**Nota:** A sonda de nitinol por RF da HALYARD® e o cabo de conexão do gerador de RF NÃO devem ser esterilizados dentro do estojo de autoclavo. Pode utilizar-se qualquer tabuleiro validado e recomendado para ser usado com a esterilização STERRAD®.

**Nota:** Para uma esterilização eficiente, o tubo protector TEM DE ser retirado durante a e colocado junto à sonda no tabuleiro.

### Advertência

A Halyard Health validou APENAS os métodos de limpeza e de esterilização mencionados acima para a sonda de nitinol por RF da HALYARD® e o cabo de conexão do gerador de RF da HALYARD®. Não foram testados nenhuns outros métodos de limpeza e de esterilização. Caso seja utilizado qualquer outro método de limpeza ou de esterilização nestes produtos, o utilizador será responsável por verificar a esterilidade. Se o dispositivo não for devidamente limpo, isso pode provocar lesões no paciente.

### Resolução de problemas

O quadro que se segue destina-se a ajudar o utilizador a diagnosticar problemas que, eventualmente, possam surgir.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
<b>Sem medição de temperatura no modo de tratamento OU Leitura de temperatura imprecisa, errática ou lenta no modo de tratamento</b>	A fim de poder medir-se a temperatura, todo o sistema tem de estar conectado e todos os dispositivos têm de estar em bom funcionamento.	Assegurar que todas as conexões estejam feitas: <ul style="list-style-type: none"><li>• a sonda ao cabo de conexão</li><li>• o cabo de conexão ao gerador</li><li>• o gerador à tomada eléctrica</li></ul> Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador. Inspeccionar visualmente a sonda e o cabo, para verificar se existe algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente. Se o problema persistir, descontinuar a utilização.
<b>A sonda de nitinol por RF não se encaixa na cânula de RF</b>	O ajuste da sonda na cânula é muito preciso. Em situações muito raras o fabrico da sonda e/ou da cânula pode impedir o ajuste correcto.	Assegurar que o estilete tenha sido retirado da cânula. Assegurar que o eléctrodo de RF esteja perfeitamente liso e limpo. Verificar o calibre da cânula e assegurar que está a ser utilizada a sonda de tamanho correcto. Tentar outra cânula do mesmo tamanho.
<b>O conector da sonda de nitinol por RF não se encaixa no plug-in da sonda.</b>	Cada um dos conectores foi concebido para ser conectado de uma forma específica por razões de segurança. Se as ranhuras do conector estiverem desalinhadas, os conectores não poderão encaixar-se um no outro.	Verificar se as ranhuras dos conectores estão alinhadas na direcção correcta. Assegurar que os conectores estejam limpos e desobstruídos.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
<b>Quebras ou torções do eléctrodo de RF</b>	Devido ao pequeno diâmetro do veio, a parte correspondente ao eléctrodo de RF da sonda de nitinol de RF da HALYARD* apenas pode suportar danos muito ligeiros decorrentes do manuseamento.	Descartar imediatamente.

## Atendimento ao cliente e informações sobre a devolução do produto

Se o utilizador tiver quaisquer problemas relacionados com este equipamento da HALYARD\* e/ou necessitar de esclarecimentos sobre o mesmo, deverá contactar o nosso pessoal de assistência técnica:

Halyard Health  
 5405 Windward Parkway  
 Alpharetta, GA 30004 USA  
 E-mail: PMPorders@hyh.com  
 1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

### Nota

A fim de devolver produtos cobertos pela garantia limitada, o utilizador tem de possuir um número de autorização para a devolução antes de devolver os produtos à Halyard Health.

### Garantias limitadas

A Halyard Health garante que estes produtos estão livres de defeitos em relação à mão-de-obra e materiais originais. Se for demonstrado que estes produtos são defeituosos em relação à mão-de-obra e materiais originais, a Halyard Health, segundo a sua discricção absoluta e exclusiva, procederá à substituição ou reparação do dito produto, menos os encargos de transporte e custos laborais ligados à inspecção, remoção ou reabastecimento do produto.

Esta garantia limitada, aplica-se apenas a produtos originais de fábrica entregues, os quais tenham sido utilizados para os usos normais a que se destinam. A garantia limitada da Halyard Health NÃO se aplicará a produtos da Halyard Health que tenham sido reparados, alterados ou modificados seja de que forma for e NÃO se aplicará a produtos da Halyard Health que tenham sido indevidamente armazenados ou incorrectamente instalados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da Halyard Health. O período de garantia referente às sondas de nitinol por RE e aos cabos de conexão do gerador de RE da HALYARD\* é de 90 dias a partir da data da compra, a menos que seja mencionado o contrário.

### Renúncia e exclusão de outras garantias

Não existem garantias de qualquer outro tipo, que superem a descrição das garantias mencionadas acima. A Halyard Health rejeita e exclui todas as garantias, quer expressas ou implícitas, de comercialização ou adequação para uma determinada utilização, com vista a uma finalidade.

### Limitação de responsabilidade por danos

Em qualquer reclamação ou processo judicial decorrente da alegada violação da garantia, violação de contrato, negligência, responsabilidade do produto, ou qualquer outra teoria equitativa ou legal, o comprador aceita, especificamente, que a Halyard Health não será responsável pelos danos por perda de lucros ou reclamações dos clientes do comprador pelos ditos danos. A única responsabilidade da Halyard Health por danos limitar-se-á ao custo concedido ao comprador dos produtos especificados e vendidos pela Halyard Health ao comprador, os quais originaram a reclamação por responsabilidade.

A utilização deste produto pelo comprador será considerada como aceitação dos termos e condições destas garantias limitadas, exclusões, renúncias e limitações de responsabilidade por danos monetários.

# Senzor de unde radio din nitinol și cablu conector pentru generator de înaltă frecvență HALYARD\*

Rx Only: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

## Descrierea dispozitivului

Sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* (Fig. 1) sunt electrozi individuali care sunt folosiți cu o canulă dispozabilă (vândută separat), de grosimi și lungimi corespunzătoare variate. Cablurile conectoroare pentru generatorul de înaltă frecvență HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (Fig. 2), PMX-RAD-BAY (Fig. 3), PMX-BAY-ORA (Fig. 4), PMX-NEU-BAY (Fig. 5) și PMX-SAC-BAY (Fig. 6)] conectează sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* la generatorul de înaltă frecvență, conectează sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* la generatorul de serie Valleylab® RFG, conectează sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* la generatorul Neurotherm®, sau conectează generatorul de înaltă frecvență HALYARD\* sau generatorul de radiofrecvență KIMBERLY-CLARK® [cunoscut anterior ca generator Baylis pentru managementul durerii] la senzorul Smith & Nephew®: cateter intradiscal cu 4 piciorușe, cateter intradiscal XL cu 4 piciorușe, sau cateter de decompresie intradiscală, cu 4 piciorușe.

## Indicații de folosire

Senzorul de unde radio din nitinol HALYARD\* și cablul conector de înaltă frecvență HALYARD\* sunt destinate a fi folosite în legătură cu un generator de înaltă frecvență, pentru a crea leziuni în țesutul nervos.

## Contraindicații

În cazul pacienților cu stimulator cardiac, se pot produce o varietate de schimbări în timpul și după tratament. În faza de detectare, este posibil ca stimulatorul cardiac să interpreteze semnalul de înaltă frecvență drept bătaie de inimă și, în acest caz, să eșueze de a stimula inima. A se contacta compania producătoare de stimulator cardiac, pentru a se determina dacă stimulatorul cardiac trebuie convertit la un ritm constant în timpul procedurii cu unde radio. A se evalua sistemul de stimulare a pacientului după procedură.

A se controla compatibilitatea și siguranța combinațiilor altor aparate electrice și de monitorizare folosite pe pacient, în afara de generatorul de înaltă frecvență.

Dacă pacientul are stimulator la măduva spinării, stimulator cerebral, sau alt fel de stimulator, a se contacta producătorul, pentru a se determina dacă stimulatorul trebuie să fie în faza de stimulare bipolar, sau în poziția OFF (INCHIS).

A se reexamina această procedură în cazul pacienților cu afecțiuni neurologice anterioare.

Este contraindicată folosirea anesteziei generale. Pentru a se putea obține o reacție din partea pacienților, după și în timpul procedurii, a se administra tratamentul sub anestezie locală.

Infecție sistemică sau infecție locală în zona procedurii.

Boli de coagulare a sângelui sau folosirea anticoagulantelor.

## ⚠️ Avertismente

- Sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* și cablurile conectoroare pentru generatorul de înaltă frecvență sunt transportate nesteril; a se curăța și a se steriliza înainte de a fi folosite, conform instrucțiunilor de folosire.
- Sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* și cablurile conectoroare pentru generatorul de înaltă frecvență sunt dispozitive refolosibile. Necurățarea și nesterilizarea corespunzătoare a dispozitivului pot cauza lezarea pacientului și/sau transmiterea unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* și cablurile conectoroare pentru generatorul de înaltă frecvență trebuie folosite cu cablul conector corect. Tentativele de a le folosi cu alte cabluri conectoroare pot duce la electrocutarea pacientului sau a operatorului.
- Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere considerabilă la raza X, în timpul procedurilor cu unde radio, datorită folosirii continue a imaginii fluoroscopice. Această expunere se poate solda cu leziuni acute datorită radiațiilor și poate prezenta un risc elevat de efecte somatice și genetice. De aceea, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimaliza această expunere.

- A se întrerupe folosirea dacă se observă citiri de temperatură incorecte, ciudate, sau prea lente. Folosirea unui echipament avariata poate cauza lezarea pacientului.
- A nu se modifica echipamentul HALYARD\*. Orice modificări pot compromite siguranța și eficiența dispozitivului.
- Atunci când generatorul de înaltă frecvență este activat, câmpurile electrice conduse și radiate se pot interfera cu alte echipamente medicale electrice.
- Generatorul de înaltă frecvență este capabil de a livra un curent electric semnificativ. Manevrarea necorespunzătoare a sesizoarelor poate avea ca efect lezarea pacientului sau a operatorului, mai ales atunci când dispozitivul este în funcțiune.
- În timpul livrării de curent, a nu se permite pacientului să intre în contact cu suprafețe metalice conectate la pământ.
- A nu se muta sau a se scoate din priză în timpul livrării curentului.
- Există posibilitatea rară de arsură localizată la nivelul pielii dacă zona leziunii RF are insuficient țesut subcutanat (<15 mm) sau dacă se află în apropierea unui implant metalic la mică adâncime.

## ⚠️ Precauții

- A nu se încerca folosirea sesizoarelor de unde radio din nitinol HALYARD\* și a cablurilor conectoroare pentru generatorul de înaltă frecvență, înainte de a se citi cu atenție instrucțiunile de folosire și manualul utilizatorului generatorului de înaltă frecvență.
- A se folosi sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* și cablurile conectoroare pentru generatorul de înaltă frecvență de către medici familiari cu tehnicile cu unde radio pentru leziuni.
- Puterea debitată, aparent scăzută, sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului la setările normale poate indica: 1) aplicarea greșită a electrozului dispersiv, sau 2) o întrerupere la un conductor electric. A nu se modifica parametrii de tratament, înainte de a se verifica defectele evidente, sau folosirea incorectă.
- Pentru a preîntâmpina riscul de aprindere, a se avea grijă ca, în timpul aplicației de curent de înaltă frecvență, să nu fie prezente în cameră materiale inflamabile.
- Este responsabilitatea medicului de a determina, a evalua și a comunica fiecărui pacient în parte, toate riscurile previzibile ale procedurii cu unde radio pentru leziuni.

## Reacții adverse

Complicațiile posibile, asociate cu folosirea acestui dispozitiv, includ, dar nu sunt limitate la: infecție, sângerare, leziuni ale nervilor, leziuni viscerale, dureri severe, eșuarea tehnicii, paralizie și deces.

## Specificații ale produsului

A se folosi sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* de către medici familiari cu tehnicile cu unde radio pentru leziuni.

## Senzorul de unde radio HALYARD\* (Fig. 1)

Sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* (PMP) sunt electrozi individuali care sunt folosiți cu o canulă dispozabilă (vândută separat) de grosimi și lungimi corespunzătoare variate.

- Disponibili cu canale drepte și curbate (grosime între 16 – 22).

Numărul modelului PMP-YYC-N, unde:

YY: indică lungimea canalului asociat cu senzorul

C: dacă este prezent, indică o canulă curbată.

**Notă:** A se contacta Halyard Health pentru o listă a tuturor numerelor de modele și dimensiuni.

- Sesizoarele de unde radio din nitinol sunt transportate nesteril și a se steriliza înainte de a fi folosite, conform instrucțiunilor de folosire.
- Sunt oferite nepirogenice.
- Sunt dotate cu următoarele părți adiționale:
  - Tubulatură protectivă, pentru a preveni îndoire sau încurcare a electrozului pentru unde radio, în timpul manevrării.
- Conector tată, negru, cu 4 piciorușe (priză pentru senzor), pentru a conecta senzorul de unde radio din nitinol HALYARD\*, la cablul conector al generatorului de înaltă frecvență.

- Cablul pentru sesizorul negru este folosit cu canula dreaptă, iar cablul pentru sesizorul alb este folosit cu canula curbată.

## Instrucțiuni de depozitare

- A se depozita sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\*, într-un loc uscat și răcoros.
- A se depozita sesizoarele de unde radio în tava de sterilizare și depozitare prevăzută, pentru a reduce riscul de avarie cauzat de depozitare.

## Instrucțiuni speciale de manevrare

Sesizorul pentru unde radio din nitinol HALYARD\* este delicat datorită electrodului lui cu diametru mic. A nu se îndoi, incurca sau deforma electrodul pentru unde radio. A nu se strivi sau lipi cablul sesizorului. Aceasta ar putea duce la avariarea mecanismului sesizor de temperatură din dispozitiv ceea ce poate duce la măsurarea incorectă a temperaturii.

## Cabluri conectoare al generatorului de înaltă frecvență HALYARD\*

- Patru modele (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Transportate nesteril și se steriliza înainte de a fi folosite prima oară, conform instrucțiunilor de folosire.

### PMX-BAY-BAY (Fig. 2)

HALYARD\* PMX-BAY-BAY conectează sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD\* la generator (PMG).

- Doi conectori diferiți:
  1. Conector mamă, cu 4 piciorușe, pentru sesizorul de unde radio (pentru conectarea sesizorului)
  2. Conector tată, cu 14 piciorușe, pentru generator de înaltă frecvență (pentru conectare la generator)

### PMX-RAD-BAY (Fig. 3)

HALYARD\* PMX-RAD-BAY conectează sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD\* (PMP-N) la un generator din seria Valleylab® RFG.

- Doi conectori diferiți:
  1. Conector mamă, cu 4 piciorușe, pentru sesizorul de unde radio (pentru conectarea sesizorului)
  2. Conector tată cu 14 piciorușe, pentru generator de înaltă frecvență (pentru conectare la generator)

### PMX-BAY-ORA (Fig. 4)

HALYARD\* PMX-BAY-ORA conectează generatorul de înaltă frecvență HALYARD\* la modelul de sesizor Smith & Nephew: cateter intradiscal cu 4 piciorușe, sau cateter intradiscal XL cu 4 piciorușe.

- Doi conectori diferiți:
  1. Conector mamă, cu 4 piciorușe, pentru sesizorul de unde radio (pentru conectarea sesizorului)
  2. Conector tată, cu 14 piciorușe, pentru generator de înaltă frecvență (pentru conectare la generator)

**Notă:** A NU se folosi cablul cu cateter de decompresie intradiscală dacă generatorul folosit este generatorul versiunea 1.2 sau mai mică.

**Notă:** În caz că se folosește PMG Versiunea 2.0, a se asigura că opțiunea de termoocuplu secundar este blocată. A se referi la manualul utilizatorului generatorului-TD.

- Folșiți pentru a conecta un sesizor IDL (model 902002) la un generator de înaltă frecvență HALYARD\*.
- A NU se folosi cu cateter de decompresie IDL dacă generatorul folosit este versiunea PMG 1.2, sau mai mică.
- Doi conectori diferiți:
  1. Conector mamă, cu 4 piciorușe, pentru sesizorul de unde radio (pentru conectarea sesizorului)
  2. Conector tată, cu 14 piciorușe, pentru generator de înaltă frecvență (pentru conectare la generator)

### PMX-NEU-BAY (Fig. 5)

HALYARD\* PMX-NEU-BAY conectează sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD\* la generatorul Neurotherm®.

- Doi conectori diferiți:
  1. Conector mamă, cu 4 piciorușe, pentru sesizorul de unde radio (pentru conectarea sesizorului)
  2. Conector tată, cu 14 piciorușe (metal), pentru generator de înaltă frecvență (pentru conectare la generator)

### PMX-SAC-BAY (Fig. 6)

PMX-SAC-BAY HALYARD\* conectează sesizorul HALYARD\* RF la generatorul STRYKER® RF sau la generatorul multiplu STRYKER® RF.

- Doi conectori diferiți:
  1. Conector mamă cu 4 piciorușe - Conector sesizor RF (pentru conectare la sesizor)
  2. Conector tată cu 12 piciorușe (metal) - conectare generator RF (pentru conectare la cablul generatorului)

## Instrucțiuni de depozitare

- A se depozita cablurile conectoare pentru generatorul de înaltă frecvență HALYARD\* într-un loc uscat și răcoros.
- A se depozita cablurile conectoare pentru generatorul de înaltă frecvență, în tava de sterilizare și depozitare prevăzută, pentru a reduce riscul de avarie cauzat de depozitare.

## Carcasa autoclavei

- Este transportată nesteril.
- Trebuie folosită mereu pentru a depozita sesizorul din nitinol HALYARD\* și cablul generatorului de înaltă frecvență HALYARD\*.
- Este sterilizabilă prin aburi și trebuie folosită pentru a ține dispozitivele în timp ce sunt sterilizate.
- A nu se folosi cu STERRAD®.

## Inspecția anterioară folosirii

A se efectua următoarele verificări, înainte ca pacientul să fie supus procedurii. Aceste testări vă vor permite să verificați dacă echipamentul pe care îl veți folosi este în condiții corespunzătoare de funcționare. A se efectua aceste testări într-un mediu steril.

- **Verificarea sterilității:** Sesizoarele pentru unde radio din nitinol HALYARD\* și cablurile pentru generatorul de înaltă frecvență sunt transportate nesteril. A se steriliza înainte de fiecare întrebuințare.
- **Inspecție vizuală:** A se asigura că sesizoarele de unde radio din nitinol și cablurile pentru generatorul de înaltă frecvență nu au pagube vizibile, cum ar fi decolorare, crăpături, decolorare a etichetelor, înădrire, sau noduri. A NU se folosi echipament avariat.
- **Umiditate reziduală:** A se asigura că sesizoarele de unde radio din nitinol și cablurile pentru generatorul de înaltă frecvență sunt uscate. Umiditatea reziduală poate cauza funcționare necorespunzătoare.

## Echipament necesar

A se efectua procedurile cu energie de înaltă frecvență pentru leziuni, într-un mediu clinic specializat, cu echipament fluoroscopic. Echipamentul necesar pentru procedură este următorul:

- Canula pentru unde radio nerefolosibilă
- Sesizor de unde radio din nitinol, care corespunde cablului generatorului de înaltă frecvență
- Generator de înaltă frecvență
- Electrode temporar inactiv (dispersiv), nerefolosibil, care întrunește cerințele de standard ANSI/AAMI HF-18 pentru electrozi electrochirurgicali.

## Instrucțiuni de folosire

1. A se asambla tot echipamentul necesar pentru procedura dorită și a se poziționa pacientul după cum este necesar.
2. A se atășa electrodul temporar dispersiv, nerefolosibil (DIP). A se citi și a se urma instrucțiunile de folosire ale producătorului, pentru electrodul DIP, pentru a determina plasarea potrivită. A se folosi întotdeauna electrozi DIP care întrunesc sau depășesc cerințele ANSI/AAMI HF-18.
3. A se conecta cablul conector la priza cablului conector al generatorului de înaltă frecvență. A se menține accesul la conectorul sesizorului de unde radio din nitinol de pe cablul conector, pentru a facilita o conectare ușoară a sesizorului.
4. Cu stiletul în canulă, a se introduce canula în pacient, folosind ghidare fluoroscopică, pentru a se plasa vârful activ la locul dorit al leziunii.
5. De îndată ce canula a fost plasată în mod corespunzător, a se scoate cu grijă stiletul din canulă și a se introduce electrodul pentru unde radio (pre măsurat) pe canalul canulei.
6. A se atășa sesizorul la cablul conector (prin priza și conectorul sesizorului de unde radio din nitinol).
7. A se stimula și a se leza după cum este cazul. Pentru informații suplimentare, a se referi la manualul utilizatorului generatorului de înaltă frecvență HALYARD\*.



## După procedură

1. A se scoate din canulă electrodul pentru unde radio al sesizorului.
2. A se scoate canula din pacient.
3. A se deconecta sesizorul de unde radio din nitinol de la generatorul de înaltă frecvență, trăgând de ștecăr.  
**⚠️ Atenție: A se preveni avariile la cablu și sesizor. Atunci când se deconectează cablurile, a se trece de ștecăr, nu de fir.**
4. A se deconecta cablul conector din generatorul de înaltă frecvență.
5. Canula va trebui aruncată.
6. A se scoate electrodul temporar inactiv (dispersiv), nerefolosibil (DIP), din pacient și a se arunca.
7. A se pregăti sesizorul refozibil și cablul conector pentru curățare și sterilizare. A se transfera sesizorul de unde radio din nitinol, folosit, HALYARD® și cablul conector al generatorului de înaltă frecvență HALYARD®, pe o suprafață transportabilă și a se acoperi cu un prosop umed, pentru a se asigura că sângele și alți contaminanți nu se vor usca pe ceașă suprafață.

## Instrucțiuni de curățare și sterilizare

### ⚠️ Pericol

Sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD® și cablul conector al generatorului de înaltă frecvență HALYARD® sunt transportate nesterili; conform acestor instrucțiuni, a se curăța și a se steriliza înainte de fiecare folosire. Necurățarea și nesterilizarea corespunzătoare a dispozitivului pot cauza lezarea pacientului și/sau transmiterea unor boli infecțioase de la un pacient la altul.

### Important

Producătorul recomandă ca utilizatorul să folosească un program de control al calității pentru fiecare ciclu de sterilizare care intrunește sau depășește standardele, practicile și regulile prevăzute pentru asistentele medicale din sălile de operație americane (AORN) – 2000. Acest program include, dar nu este limitat la a înregistra:

- Tipul de sterilizator și ciclul folosit
- Numărul de control al lotului
- Conținutul sarcinii
- Timpul și temperatura expunerii, dacă nu sunt date de o diagramă de înregistrare
- Numele operatorului
- Rezultatele monitorizării procesului de sterilizare (chimic, mecanic, biologic)

### Curățare și decontaminare

1. A se asigura că sângele sau alți contaminanți nu se usucă pe sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD® și pe cablul conector al generatorului de înaltă frecvență HALYARD®.
2. A se scoate tubul protector din sesizor și a se urma instrucțiunile de mai jos pentru fiecare piesă, separat.
3. A se clăti toate piesele cu apă deionizată până când apa devine incoloră. Atunci când apa este limpede, a se înmuia piesele (în afară de conectori) în apă deionizată, la 22°C – 48°C, timp de un minut. A se scoate din apă sesizorul și componenții și a se freca cu o perie moale de fibră, până când sunt complet curați. **Notă: A nu se înmuia conectorii.** A se șterge conectorii după cum este necesar, până când sunt complet curați.
4. A se înmuia sesizorul și componenții (în afară de conectori) într-o soluție enzimatică de curățat, timp de 20 de minute. A se asigura că temperatura soluției este sub 55°C. A se freca, din nou, cu o perie moale de fibră și a se limpezi bine, folosind apă deionizată, până când s-au șters orice urme reziduale de detergent.
5. A se inspecta piesele din nou, vizual, pentru reziduuri. Dacă mai există reziduuri, a se repeta etapele 3 și 4.
6. A se usca suprafața dispozitivului pe dinafară, cu un prosop curat, uscat. A se plasa tubul protector înapoi pe sesizor și a se plasa piesele înapoi pe tava de depozitare și sterilizare.

### Sterilizare (TOATE CU EXCEPȚIA PMX-SAC-BAY)

Următoarele metode de sterilizare au fost validate pentru a fi folosite în cazul sesizoarelor de unde radio din nitinol HALYARD® și a cablurilor conectoare ale generatorului de înaltă frecvență:

- Sterilizare cu aburi
- Sterilizare cu aburi prin deplasare gravitațională
- Sterilizare STERRAD®

### Sterilizare (PMX-SAC-BAY)

Următoarele metode de sterilizare au fost validate pentru a fi folosite cu cablul de conectare al generatorului HALYARD® PMX-SAC-BAY:

- Sterilizare cu aburi
- Sterilizare cu aburi prin deplasare gravitațională

### Sterilizare cu aburi

Preaspirare: Înfășurat: 132°C–135°C (270°F–275°F), timp de 3 – 4 minute  
Neînfășurat: "Flash" 132°C, timp de 4 minute

### Sterilizare cu aburi prin deplasare gravitațională

Înfășurat: 132°C–135°C (270°F–275°F), timp de 15 minute  
Neînfășurat: "Flash" 132°C–135°C, timp de 15 minute

### STERRAD® Sterilization

Sesizoarele de unde radio din nitinol HALYARD® și cablurile conectoare ale generatorului de înaltă frecvență pot fi sterilizate cu următoarele sisteme STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

A se urma toate instrucțiunile date în ghidul utilizatorului sistemului de sterilizare STERRAD®.

**Notă: A NU se steriliza sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD® și cablul conector al generatorului de înaltă frecvență HALYARD®, în cutia autoclavei. Se poate folosi orice tavă recomandată și validată pentru a fi folosită cu STERRAD.**

**Notă: Pentru o sterilizare eficientă, tubul protector TREBUIE scos în timpul sterilizării și plasat alături de sesizor, pe tavă.**

### ⚠️ Avertisment

Halyard Health a validat NUMAI metodele de sterilizare și curățare menționate mai sus, pentru sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD® și pentru cablul conector al generatorului de înaltă frecvență HALYARD®. Nu a fost testată nici o altă metodă de curățare și sterilizare. În caz că se folosește un alt tip de metodă de curățare și sterilizare cu acest produs, utilizatorul are responsabilitatea să verifice sterilitatea. Curățarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la lezarea pacientului.

### Rezolvarea problemelor

Următorul tabel este oferit pentru a ajuta utilizatorul în diagnosticarea eventualelor probleme.

PROBLEMĂ	COMENTARII	REZOLVARE
<b>Nu există măsurare a temperaturii în faza de tratament SAU citire de temperatură incorectă, ciudată sau prea lentă în faza de tratament</b>	Pentru a se putea măsura temperatura, întregul sistem trebuie să fie conectat și toate dispozitivele trebuie să fie în condiții bune de funcționare.	A se asigura că toate conexiunile sunt făcute: <ul style="list-style-type: none"><li>• sesizor la cablu conector</li><li>• cablu conector la generator</li><li>• generator la priză</li></ul> A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generator. A se inspecta vizual sesizorul sau cablul pentru depistarea avariilor. A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei. Dacă problema persistă, a se întrerupe folosirea.

PROBLEMĂ	COMENTARII	REZOLVARE
<b>Sesizorul de unde radio din nitinol nu se potrivește în canula pentru unde radio</b>	Sesizorul se potrivește foarte exact în canulă. În situații foarte rare, fabricația sesizorului și/sau a canulei poate să împiedice potrivirea corectă.	A se asigura că stiletul a fost scos din canulă. A se asigura că electrodul de unde radio este complet neted și curat. A se verifica grosimea canulei și a se asigura că se folosește sesizorul cu dimensiunea corectă. A se încerca o altă canulă de aceeași dimensiune.
<b>Conectorul sesizorului din nitinol nu se potrivește în priza sesizorului</b>	Fiecare conector este destinat să se conecteze într-un mod anume, din motive de siguranță. Dacă "îmbinările" conectorului sunt nealiniate, conectorii nu se vor potrivi împreună.	A se asigura că îmbinările conectorului sunt aliniate în direcția potrivită. Conectorii trebuiesc să fie curați și neastupați.
<b>Electrodul de unde radio se rupe sau se îndoaie</b>	Datorită diametrului mic, porțiunea de electrod a sesizorului de unde radio din nitinol HALYARD* poate fi foarte puțin afectată din cauza manevrării.	A se arunca imediat.

## Limitarea responsabilității pentru pagube

În orice reclamații sau procese intentate pentru pagube ivite din preținsa încălcare a garanției, nerespectarea contractului, neglijență, riscurile produsului sau oricare teorie legală sau echitabilă, cumpărătorul va accepta ca Halyard Health să nu fie răspunzătoare pentru pagube de pierdere de profituri sau pentru reclamații ale clienților cumpărătorului în legătură cu astfel de pagube. Responsabilitatea lui Halyard Health pentru pagube va fi limitată la costul bunurilor specificate, impus cumpărătorului de către KC prin vânzarea acestor bunuri și pentru care s-a făcut reclamația.

Folosirea acestui produs de către cumpărător va fi considerată drept acceptare a termenilor și condițiilor acestor garanții limitate, excluderi, respingeri și limitări ale responsabilității pentru pagube financiare.

## Serviciul cu publicul și informații despre returnarea produselor

Dacă aveți probleme sau întrebări legate de acest echipament HALYARD\*, contactați personalul nostru de suport tehnic:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Note

Pentru a putea expedia înapoi produsele la Halyard Health sub incidența garanției limitate, trebuie să aveți un număr de autorizație de returnare.

## Garanții limitate

Halyard Health garantează că aceste produse sunt fără defecte în ceea ce privește calitatea originală a execuției și a materialelor. Dacă aceste produse se dovedesc a fi deficiente în ceea ce privește calitatea originală a execuției și a materialelor, compania Halyard Health, la discreția ei unică și absolută, va înlocui sau repara oricare din acele produse, mai puțin costul de transport sau de inspecție, ridicarea sau realimentarea cu acest produs.

Această garanție limitată se aplică numai la produsele originale livrate de fabrică, ce au fost folosite în scopul lor intenționat și normal. Garanția limitată a lui Halyard Health NU se va aplica la produsele lui Halyard Health care au fost reparate, alterate sau modificate în vreun fel și NU se va aplica la produsele lui Halyard Health care au fost depozitate sau instalate incorect, manevrate sau menținute contrar instrucțiunilor lui Halyard Health. Perioada de garanție pentru sesizorul de unde radio din nitinol HALYARD\* și cablurile conectoare pentru generatorul de înaltă frecvență este de 90 de zile de la data cumpărării, dacă nu se specifică în alt fel.

## Respingere și excludere a altor garanții

Nu există nici un alt fel de garanții care depășesc descrierea garanțiilor de mai sus. Halyard Health respinge și exclude toate garanțiile, fie exprimate sau implicite, de vandabilitate sau potrivire pentru folosirea într-un anumit scop.

## Радиочастотные нитиноловые зонды и соединительный кабель радиочастотного генератора HALYARD\*

Rx Only: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачами или по предписанию врача.

### Описание устройства

HALYARD\* Радиочастотные (P4) нитиноловые зонды (рис. 1) – это отдельные электроды, используемые совместно с одноканальной радиочастотной (P4) канюлей (приобретается отдельно) различных калибров и соответствующей длины. Соединительные кабели радиочастотного (P4) генератора HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (рис. 2), PMX-RAD-BAY (рис. 3), PMX-BAY-ORA (рис. 4), PMX-NEU-BAY (рис. 5) и PMX-SAC-BAY (рис. 6)], соответственно, соединяют нитиноловые P4-зонды HALYARD\* с P4-генератором, нитиноловые P4-зонды HALYARD\* с генератором Valleylab® серии RFG, нитиноловые P4-зонды HALYARD\* с генератором Neurotherm®, а также P4-генератор HALYARD\* или радиочастотный генератор KIMBERLY-CLARK® (ранее — генератор Baylis Pain Management) с зондами Smith & Nephew® моделей: 4-контактный внутривидеоскопический катетер, 4-контактный внутривидеоскопический катетер XL или 4-контактный внутривидеоскопический декомпрессионный катетер.

### Показания к применению

Радиочастотный нитиноловый зонд HALYARD\* и соединительный кабель радиочастотного генератора HALYARD\* предназначены для использования совместно с радиочастотным генератором при проведении радиочастотной абляции нервных тканей.

### Противопоказания

Лечение может оказать воздействие на пациентов с электрокардиостимуляторами. В режиме детекции кардиостимулятор может принять P4-сигнал за сердцебиение и задать неверный ритм сердцу. Обратитесь к изготовителю кардиостимулятора и узнайте, следует ли на время проведения P4-процедуры переводить кардиостимулятор в асинхронный режим. После процедуры следует оценить состояние кардиостимулятора пациента.

Проверьте совместимость и безопасность использования других систем физиологического контроля и электрических устройств одновременно с генератором для P4-абляции.

Если пациент имеет стимулятор спинного мозга, глубокий мозговой стимулятор или стимулятор иного типа, следует обратиться к производителю за информацией, следует ли переводить стимулятор в режим биполярной стимуляции или полностью отключать.

Следует тщательно оценивать возможность проведения процедуры в отношении пациентов с любыми неврологическими расстройствами.

Применение анестезии противопоказано. Процедуру следует проводить под местной анестезией, чтобы пациент мог сообщать о своих ощущениях и самочувствии.

Общая инфекция или локальная инфекция в месте проведения процедуры.

Нарушения свертываемости крови или применение антикоагулянтов.

### Предупреждения

- Нитиноловые P4-зонды HALYARD\* и соединительные кабели P4-генератора HALYARD\* поставляются нестерильными и перед применением должны быть простерилизованы в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Нитиноловые P4-зонды HALYARD\* и соединительные кабели P4-генератора являются устройствами многократного использования. Неправильная очистка и стерилизация устройства может вызвать причинение вреда пациенту или перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Нитиноловые P4-зонды HALYARD\* и соединительные кабели P4-генератора должны использоваться совместно с подходящим соединительным кабелем. Использование других соединительных кабелей P4-генератора может привести к поражению пациента или оператора электрическим током.
- Продолжительное использование рентгеновского излучения во время P4-процедуры может привести к облучению лабораторного персонала и пациента. Такое облучение может вызвать острое радиационное поражение, а также повышает

риск возникновения соматических и генетических изменений. Для снижения дозы облучения необходимо предпринимать соответствующие меры.

- При получении неточных, непредсказуемых или нехарактерных показателей температуры процедуру следует прекратить. Использование поврежденного оборудования может причинить вред пациенту.
- Внесение изменений в оборудование HALYARD\* не допускается. Любое изменение может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности устройства.
- Внутривидеоскопические и излучаемые электрические поля, создаваемые работающим P4-генератором, могут вызывать помехи для другого медицинского оборудования.
- P4-генератор способен обеспечивать значительную электрическую мощность. Некорректное обращение с P4-зондом, особенно во время работы устройства, может привести к причинению вреда пациенту или оператору.
- Во время подачи мощности пациенту запрещается прикасаться к заземленным металлическим поверхностям.
- Запрещается удалять или извлекать устройство во время подачи энергии.
- В редких случаях, если в месте P4 воздействия недостаточная толщина подкожной ткани (<15 мм) или если рядом находится поверхностный металлический имплант, существует возможность локализованного ожога кожи.

### ⚠ Меры предосторожности

- Перед использованием нитиноловых P4-зондов HALYARD\* и соединительных кабелей P4-генератора необходимо внимательно ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации и Руководством пользователя P4-генератора.
- Нитиноловые P4-зонды HALYARD\* и соединительные кабели P4-генератора должны использоваться врачами, имеющими навыки проведения P4-абляции.
- Низкая выходная мощность или неправильное функционирование устройства при нормальных параметрах могут указывать на следующие неполадки: 1) неверное использование пассивного электрода или 2) отсутствие питания на подводящем кабеле. Не изменяйте параметры процедуры, не проверив наличие очевидных дефектов или правильность проведения лечения.
- Во избежание возгорания удалите из комнаты все горючие материалы перед включением P4-генератора.
- В обязанности врача входит определение, оценка и информирование каждого пациента о наличии любых прогнозируемых рисков процедуры P4-абляции.

### Нежелательные явления

Среди возможных осложнений, связанных с использованием данного устройства, встречаются следующие: инфекция, кровотечение, повреждение внутренних органов, повреждение нервов, усиление боли, отсутствие результатов лечения, паралич и смерть.

### Характеристики изделия

Нитиноловые P4-зонды HALYARD\* должны использоваться врачами, имеющими навыки проведения P4-абляции.

### Нитиноловый P4-зонд HALYARD\* (рис. 1)

Нитиноловые P4-зонды HALYARD\* (PMP) — это отдельные электроды, используемые совместно с одноканальной P4-канюлей (приобретается отдельно) различных калибров и соответствующей длины.

- Имеются прямые и изогнутые канюли (калибр 16–22).
- В номере модели указывается информация о канюле.

В номере модели PMP-YYC-N:

YY: указывает на длину канюли, связанную с зондом

C: при наличии указывает на то, что канюля изогнута.

**Примечание.** Полный список номеров моделей и размеров можно получить в компании Halyard Health.

- Нитиноловые РЧ-зонды поставляются нестерильными и перед использованием должны быть стерилизованы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Поставляется неперигенным.
- Поставляются со следующими дополнительными деталями:
  - защитной трубкой, предотвращающей искривления и перегибы РЧ-электрода во время процедуры;
- черным 4-контактным штекерным разъемом (гнездом зонда) для подключения нитинолового РЧ-зонда HALYARD\* к соединительному кабелю РЧ-генератора;
- черным кабелем зонда для использования с прямой канюлей и белым кабелем зонда для использования с изогнутой канюлей.

## Инструкции по хранению

- Нитиноловые РЧ-зонды HALYARD\* следует хранить в сухом прохладном месте.
- Во избежание повреждения при хранении нитиноловые РЧ-зонды рекомендуется хранить в поддоне для стерилизации и хранения.

## Собые инструкции по обращению

Нитиноловый РЧ-зонд HALYARD\* нуждается в аккуратном обращении из-за РЧ-электрода малого диаметра. Не допускайте искривления, изгибания РЧ-электрода и не подвергайте его физическому воздействию. Не допускайте сдавливания и скручивания кабеля зонда. Это может вызвать повреждение датчика температуры и привести к получению неверных показаний температуры.

## Соединительные кабели РЧ-генератора HALYARD\*

- Четыре модели (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Поставляются нестерильными и перед использованием должны быть стерилизованы в соответствии с Руководством пользователя.

### PMX-BAY-BAY (рис. 2)

Кабель PMX-BAY-BAY HALYARD\* предназначен для соединения нитинолового РЧ-зонда HALYARD\* с генератором (PMG).

- Два вида разъемов:
  1. 4-контактный ответный – разъем РЧ-зонда (для подключения к зонду)
  2. 14-контактный штекерный – разъем РЧ-генератора (для подключения к генератору)

### PMX-RAD-BAY (рис. 3)

Кабель PMX-RAD-BAY HALYARD\* предназначен для соединения нитинолового РЧ-зонда HALYARD\* (PMP-N) с генератором Valleylab® серии RFG.

- Два вида разъемов:
  1. 4-контактный ответный – разъем РЧ-зонда (для подключения к зонду)
  2. 14-контактный штекерный – разъем РЧ-генератора (для подключения к генератору)

### PMX-BAY-ORA (рис. 4)

Кабель PMX-BAY-ORA HALYARD\* предназначен для соединения РЧ-генератора HALYARD\* с зондом Smith & Nephew модели: 4-контактный внутридискковый катетер и 4-контактный внутридискковый катетер XL.

- Два вида разъемов:
  1. 4-контактный ответный – разъем РЧ-зонда (для подключения к зонду)
  2. 14-контактный штекерный – разъем РЧ-генератора (для подключения к генератору)

**Примечание.** При использовании генератора версии 1.2 или более ранней ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение кабеля совместно с внутридискковым декомпрессионным катетером.

**Примечание.** При использовании PMG версии 2.0 необходимо отключить вторую термипару. См. Руководство пользователя генератора TD.

- Используются для подключения зонда IDL (модели 902002) к РЧ-генератору HALYARD\*.
- При использовании генератора PMG версии 1.2 или более ранней ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение совместно с декомпрессионным катетером IDL.

- Два вида разъемов:
  1. 4-контактный ответный – разъем РЧ-зонда (для подключения к зонду)
  2. 14-контактный штекерный – разъем РЧ-генератора (для подключения к генератору)

### PMX-NEU-BAY (рис. 5)

Кабель PMX-NEU-BAY HALYARD\* предназначен для соединения нитинолового РЧ-зонда HALYARD\* с генератором Neurotherm®.

- Два вида разъемов:
  1. 4-контактный ответный – разъем РЧ-зонда (для подключения к зонду)
  2. 14-контактный штекерный (металлический) – разъем РЧ-генератора (для подключения к генератору)

### PMX-SAC-BAY (рис. 6)

HALYARD\* PMX-SAC-BAY соединяет HALYARD\* РЧ зонд с РЧ генератором STRYKER® или STRYKER® RF Multi-Gen.

- Два различных разъемов:
  1. 4-контактный ответный – разъем РЧ зонда (для подключения к зонду)
  2. 12-контактный штекерный (металлический) – разъем РЧ-генератора (для подключения к кабелю генератора)

## Инструкции по хранению

- Соединительные кабели РЧ-генератора HALYARD\* следует хранить в сухом прохладном месте.
- Во избежание повреждения при хранении соединительные кабели РЧ-генератора рекомендуется хранить в поддоне для стерилизации и хранения.

## Корпус автоклава

- поставляется нестерильным;
- всегда должен использоваться для хранения нитинолового зонда HALYARD\* и соединительного кабеля РЧ-генератора HALYARD\*;
- может стерилизоваться паром и должен использоваться для хранения устройств во время стерилизации;
- НЕ может использоваться с системой STERRAD®.

## Осмотр перед эксплуатацией

Перед началом процедуры следует выполнить следующие действия. Эти шаги позволят убедиться, что устройство находится в рабочем состоянии. Тесты следует проводить в стерильной среде.

- **Проверка стерильности:** нитиноловые РЧ-зонды HALYARD\* и соединительные кабели РЧ-генератора поставляются нестерильными. Перед использованием их следует стерилизовать.
- **Визуальный осмотр:** убедитесь, что нитиноловые РЧ-зонды и соединительные кабели РЧ-генератора не имеют видимых повреждений, таких как изменение цвета, трещины, стирание наклеек, скрутка кабелей или перегибы. Использование поврежденного или дефектного оборудования ЗАПРЕЩЕНО.
- **Остаточная влага:** убедитесь, что нитиноловые РЧ-зонды и соединительные кабели РЧ-генератора сухие. Остаточная влага может вызвать неполадки в работе устройств.

## Необходимое оборудование

Процедуры РЧ-абляции должны проводиться в специализированных клинических условиях при наличии рентгеноскопического оборудования. Для РЧ-процедуры требуется следующее оборудование:

- одноразовая РЧ-канюля;
- нитиноловый РЧ-зонд и соответствующий соединительный кабель РЧ-генератора;
- РЧ-генератор;
- одноразовый индифферентный (пассивный) контактный DIP-электрод, соответствующий стандарту ANSI/AAMI HF-18 для электрохирургических электродов.

## Инструкция по эксплуатации

1. Подготовьте все необходимое для проведения процедуры оборудования и расположите пациента.
2. Присоедините одноразовый индифферентный (пассивный) контактный DIP-электрод. Для правильного размещения DIP-электрода необходимо ознакомиться с Инструкцией по

эксплуатации производителя. Разрешается использовать только соответствующие стандарту ANSI/AAMI HF-18 DIP-электроды.

3. Подключите соответствующий соединительный кабель к разъему соединительного кабеля РЧ-генератора. Чтобы иметь возможность беспрепятственного закрепления зонда, необходимо обеспечить свободный доступ к разъему нитинолового РЧ-зонда на соединительном кабеле.
4. При помощи стилета введите канюлю в пациента, используя рентгенографическое наведение для расположения активного наконечника в месте проведения абляции.
5. После размещения канюли плавно извлеките из нее стилет и вставьте РЧ-электрод (заранее определенного размера) в трубку канюли.
6. Прикрепите зонд к соединительному кабелю (при помощи разъема зонда и соединителя нитинолового РЧ-зонда).
7. Выполните стимуляцию и абляцию. Дополнительную информацию см. в Руководстве пользователя РЧ-генератора.

## После процедуры

1. Извлеките РЧ-электрод зонда из канюли.
2. Извлеките канюлю из пациента.
3. Отсоедините нитиноловый РЧ-зонд от соединительного кабеля РЧ-генератора, потянув за корпус разъема.  
**⚠️ Внимание! Не допускайте повреждения кабеля и зонда. При разъединении разъемов следует держаться за разъем, а не за кабель.**
4. Отсоедините соединительный кабель РЧ-генератора от генератора.
5. Утилизируйте канюлю.
6. Извлеките и утилизируйте одноразовый индифферентный (пассивный) DIP-электрод.
7. Подготовьте многоразовый зонд и соединительный кабель для очистки и стерилизации. Поместите использованный нитиноловый РЧ-зонд HALYARD\* и соединительный кабель РЧ-генератора HALYARD\* на несущую поверхность и накройте мокрой тканью для предотвращения засыхания крови и других субстанций на поверхности.

## Инструкции по очистке и стерилизации

### ⚠️ Опасность

**Нитиноловый РЧ-зонд HALYARD\* и соединительный кабель РЧ-генератора HALYARD\* поставляются нестерильными, и должны очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием в соответствии с настоящей Инструкцией по эксплуатации. Неправильная очистка и стерилизация устройства может вызвать причинение вреда пациенту или перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.**

### Важная информация

При каждом цикле стерилизации производитель рекомендует придерживаться программы контроля качества, требования которой соблюдают или превосходят «Стандарты, рекомендуемые правила и нормативы – 2000» Американской ассоциации периоперационных медсестер (AORN). Программа предусматривает, в том числе, документирование следующих параметров:

- Тип стерилизатора и цикл использования
- Контрольный номер партии
- Содержимое загрузки
- Продолжительность и температура стерилизации, если не указаны в карте записи
- Имя оператора
- Результаты мониторинга процесса стерилизации (например, химические, механические, биологические).

### Очистка и обеззараживание

1. Не допускайте засыхания крови и других загрязняющих веществ на нитиноловом РЧ-зонде HALYARD\* и соединительном кабеле РЧ-генератора HALYARD\*.
2. Снимите с зонда защитную трубку и выполните следующие действия в отношении каждой части.
3. Промывайте все детали деионизированной водой, пока смываемая вода не станет бесцветной. После этого замочите детали (за исключением разъемов) в деионизированной воде при температуре от 22°С до 48°С на 1 минуту. Извлеките зонд и

- компоненты из воды и очистите их мягкой щеткой до удаления всех видимых загрязнений. **Примечание.** Избегайте попадания соединителей в воду. При необходимости протрите разъемы.
4. Замочите зонд и его компоненты (за исключением разъемов) в ферментном очищающем растворе на 20 минут. Температура раствора должна быть ниже 55°С. Снова прочистите мягкой щеткой и тщательно промойте деионизированной водой до устранения всех следов очистителя.
  5. Визуально убедитесь в отсутствии загрязнений. При наличии загрязнений повторите шаги 3 и 4.
  6. Протрите внешнюю поверхность устройства чистым сухим полотенцем. Наденьте защитную трубку на зонд и поместите все компоненты в поддон для стерилизации и хранения.

### Стерилизация (ДЛЯ ВСЕХ КРОМЕ РМХ-SAC-BAY)

В отношении нитиноловых РЧ-зондов HALYARD\* и соединительных кабелей РЧ-генератора допускаются следующие методы стерилизации:

- стерилизация паром;
- стерилизация в автоклаве с гравитационной системой удаления воздуха;
- стерилизация в системе STERRAD®.

### Стерилизация (РМХ-SAC-BAY)

В отношении соединительного кабеля генератора HALYARD\* РМХ-SAC-BAY допускаются следующие методы стерилизации:

- стерилизация паром;
- стерилизация в автоклаве с гравитационной системой удаления воздуха;

### Стерилизация паром

Предвакуумирование:

При помещении в завернутом виде: 132°С – 135°С (270° F – 275° F) в течение 3 – 4 минут.

При помещении без заворачивания: «быстрая стерилизация» 132°С в течение 4 минут.

### Стерилизация в автоклаве с гравитационной системой удаления воздуха.

При помещении в завернутом виде: 132°С- 135°С (270° F - 275° F) в течение 15 минут.

При помещении без заворачивания: «быстрая стерилизация» 132°С- 135°С в течение 15 минут.

### Стерилизация в системе STERRAD®

Стерилизация нитиноловых РЧ-зондов HALYARD\* и соединительных кабелей РЧ-генератора допускается в следующих системах STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD 10X®
- STERRAD NX®

Необходимо следовать всем требованиям Инструкции по эксплуатации систем STERRAD®.

**Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать нитиноловый РЧ-зонд HALYARD\* и соединительный кабель РЧ-генератора в корпусе автоклава. Для этого необходимо использовать любые поддоны, рекомендованные для использования с системой STERRAD®.

**Примечание.** Для эффективной стерилизации НЕОБХОДИМО снять защитную трубку и поместить ее рядом с зондом на поддон.

### ⚠️ Предупреждение

Компания Halyard Health утвердила ТОЛЬКО указанные ранее способы очистки и стерилизации нитинолового РЧ-зонда HALYARD\* и соединительного кабеля РЧ-генератора HALYARD\*. Иные способы очистки и стерилизации не тестировались. В случае использования других методов очистки и стерилизации данного изделия пользователь самостоятельно несет ответственность за проверку стерильности. Неправильная очистка устройства может привести к причинению вреда пациенту.

## Устранение неполадок

При диагностике потенциальных проблем используйте таблицу ниже.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКИ
Отсутствуют данные о температуре в режиме лечения ИЛИ Неточные, беспорядочные или нехарактерные показания температуры в режиме лечения	Для измерения температуры должна быть подключена вся система и все устройства должны быть в рабочем состоянии.	Проверьте состояние всех соединений: <ul style="list-style-type: none"><li>• зонда с соединительным кабелем;</li><li>• соединительного кабеля с генератором;</li><li>• генератора с сетью питания.</li></ul> Проверьте, не отображается ли на генераторе сообщение об ошибке. Осмотрите зонд или кабель на предмет повреждений. Убедитесь, что устройства сухие и имеют комнатную температуру. Если проблема не будет устранена, следует прекратить использование устройства.
Нитиноловый PЧ-зонд не вставляется в PЧ-канюлю	Размер зонда должен с большой точностью соответствовать размеру канюли. В крайне редких случаях возможно несоответствие размеров из-за производственного брака	Убедитесь, что стилет извлечен из канюли. Проверьте гладкость и чистоту поверхности PЧ-электродов. Проверьте калибр канюли и убедитесь, что используется зонд правильного размера. Попробуйте использовать другую канюлю того же размера.
Разъем нитиноловый PЧ-зонда не подходит к разъему PЧ-зонда	В целях безопасности каждый разъем имеет особую форму для предотвращения неверного подсоединения. Если пазы разъемов не совпадают, подключить их не удастся.	Выровняйте пазы разъемов относительно друг друга. Убедитесь, что разъемы не загрязнены.
PЧ-электрод сломался или погнулся	Из-за своего малого диаметра PЧ-электрод нитинолового PЧ-зонда HALYARD® крайне подвержен любым физическим воздействиям.	Немедленно утилизируйте.

## Сервисная служба и информация о возврате изделий

При наличии каких-либо проблем или вопросов относительно данного оборудования HALYARD® обращайтесь к специалистам нашей сервисной службы:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
Эл. почта: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Примечания

Для возврата изделий по условиям ограниченной гарантии необходимо перед отправкой изделий в Halyard Health получить номер разрешения на возврат.

### Ограниченные гарантии

Компания Halyard Health гарантирует отсутствие дефектов изготовления и материалов. При наличии дефектов оригинального изготовления и материалов компания Halyard Health по собственному усмотрению заменит или отремонтирует дефектное изделие за вычетом расходов на транспортировку и оплату труда в связи с осмотром, отзывом или возвратом товара на склад.

Настоящая ограниченная гарантия действует только в отношении оригинальных заводских изделий, эксплуатируемых в нормальных условиях и в соответствии с их назначением. Ограниченная гарантия Halyard Health НЕ распространяется на отремонтированные, измененные или модифицированные изделия Halyard Health, а также на изделия Halyard Health, в отношении которых были нарушены условия хранения, либо которые устанавливались, эксплуатировались или обслуживались в нарушение инструкций Halyard Health. На нитиноловый PЧ-зонд и на соединительные кабели PЧ-генератора HALYARD® действует гарантия в течение 90 дней с даты продажи, если не указано иное.

### Отказ от других гарантий

Никакие иные гарантии, помимо описанных выше, не предоставляются. Halyard Health отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий товарной пригодности или годности к использованию в определенных целях.

### Ограничение ответственности за убытки

В отношении любого иска или судебного разбирательства вследствие предполагаемого нарушения условий гарантии или договора, небрежности, ответственности за продукт или любого другого требования по закону или по праву справедливости покупатель соглашается, что Halyard Health не несет ответственности за ущерб вследствие упущенной выгоды, а также по любым искам клиентов покупателя о возмещении такого ущерба. Ответственность компании Halyard Health за причинение ущерба ограничена стоимости определенных товаров, проданных компанией Halyard Health покупателю, которые послужили причиной подачи иска. Использование покупателем данного изделия является свидетельством его согласия со всеми положениями и условиями настоящих ограниченных гарантий, исключений, отказов от ответственности и ограничений ответственности за денежный ущерб.

Rx Only: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

## Opis zariadenia

Vysokofrekvenčné (VF) sondy HALYARD\* (obr. 1) sú samostatné elektródy, ktoré sa používajú s vysokofrekvenčnou (VF) kanylou (predáva sa oddelene) rôznej veľkosti a odpovedajúcej dĺžky. Konektorové káble vysokofrekvenčného (VF) generátora HALYARD\* [PMX-BAY-BAY (obr. 2), PMX-RAD-BAY (obr. 3), PMX-BAY-ORA (obr. 4), PMX-NEU-BAY (obr. 5) a PMS-SAC-BAY (obr. 6)], spájajú VF nitrilové sondy HALYARD\* s VF generátorom, VF nitrilové sondy HALYARD\* s generátorom Valleylab® radu RFG, VF nitrilové sondy HALYARD\* s generátorom Neurotherm® alebo VF generátorom HALYARD\* alebo vysokofrekvenčným generátorom KIMBERLY-CLARK® (pred tým Baylisovym generátorom na riadenie bolesti) s modelom Probe Smith & Nephew®: 4-kolíkovej intradiskálnej katétre, 4-kolíkovej intradiskálnej katétre XL alebo 4-kolíkovej intradiskálnej dekompresnej katétre.

## Indikácie na použitie

Vysokofrekvenčná nitrilová sonda HALYARD\* a konektorový kábel vysokofrekvenčného generátora sa bude používať na vytváranie vysokofrekvenčných lézií v nervovom tkanive.

## Kontraindikácie

Pri pacientoch s kardiostimulátormi môže dochádzať k rôznym zmenám počas liečby a po nej. V režime snímania môže kardiostimulátor interpretovať VF signál ako srdečný tep a nemusí stimulovať srdce. Obráťte sa na výrobcu kardiostimulátora, aby sa mohlo určiť, či sa kardiostimulátor musí počas vysokofrekvenčného zákroku nastaviť na fixnú frekvenciu stimulácie. Po vykonaní zákroku vyhodnoťte systém stimulácie pacienta.

Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácií ostatných fyziologických monitorovacích a elektrických aparátov, ktoré sa budú okrem VF generátora lézií používať pri pacientovi.

Ak pacient používa stimulátor miechy, hlbokého mozgu alebo iný, obráťte sa na výrobcu, aby sa určilo, či tento stimulátor musí byť nastavený na režim dvojpolovej stimulácie alebo VYPNUTÝ.

Tento zákrok sa musí opakovanne zväziť u pacientov s akýmkoľvek predchádzajúcim neurologickým deficitom.

Použitie všeobecnej anestézie je kontraindikované. Aby bolo možné sledovať spätnú väzbu a reakcie pacienta počas zákroku, musí sa liečba vykonávať pri miestnej anestézii.

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zákroku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

## Varovanie

- VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora HALYARD\* sa dodávajú nesterilné a musia sa pred použitím vyčistiť a sterilizovať podľa pokynov v Návode na použitie.
- VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora HALYARD\* sú určené na mnohonásobné použitie. Nedostatočné vyčistenie a sterilizácia zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčnej choroby z jedného pacienta na druhého.
- VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora HALYARD\* sa musia používať so správnym konektorovým káblom. Ich používanie s akýmkoľvek inými VF konektorovými káblami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.
- Personál laboratória a pacienti môžu byť vystavení podstatnému röntgenovému žiareniu počas VF zákrokov kvôli trvalému používaniu fluoroskopického snímania. Toto vystavenie môže viesť k akútnejmu poraneniu žiarením i ku zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov. Preto je potrebné použiť dostatočné opatrenia na minimalizáciu tohto vystavenia.
- Nepoužívajte, ak zistíte nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty. Používanie poškodeného zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Zariadenie HALYARD\* neupravujte. Akékoľvek úpravy môžu oslabiť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia.
- Keď sa spustí VF generátor HALYARD\*, vodičové a vyžarované

elektrické polia môžu rušiť iné elektrické lekárske zariadenia.

- VF generátor je schopný vydávať podstatný elektrický výkon. Nesprávna manipulácia s VF sondou môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy, najmä pri prevádzke zariadenia.
- Počas dodávok prúdu nesmie pacient prísť do styku s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Počas dodávky energie zariadenie neodpájajte ani neodstraňujte.
- Existuje výjimečná možnosť lokálnej spálenia pokožky, pokiaľ má miesto VF lézie nedostatočnú podkožnú tkáň (< 15 mm) alebo pokiaľ sa nachádza v blízkosti mliečkového kovového implantátu.

## Bezpečnostné opatrenia

- Nepokúšajte sa použiť VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora HALYARD\* skôr, než si starostlivo prečítate Návod na použitie a Príručku používateľa VF generátora.
- VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora HALYARD\* smú používať len lekári oboznámení s technikami VF lézií.
- Zjavný nízky výkon prúdu alebo nesprávne fungovanie zariadenia pri normálnych nastaveniach môže znamenať: 1) chybné priloženie disperznej elektródy alebo 2) prerušenie dodávky prúdu do elektrického vodiča. Parametre liečby neupravujte, kým neskontrolujete, či nedošlo k zrejším poruchám alebo nesprávnemu použitiu zariadenia.
- Aby sa predišlo riziku vznietenia, skontrolujte, či v miestnosti pri aplikácii VF energie nie je v miestnosti prítomný horľavý materiál.
- Za stanovenie, vyhodnotenie a informovanie každého jednotlivého pacienta o všetkých predvídateľných rizikách zákroku s VF léziou je zodpovedný lekár.

## Nežiaduce udalosti

Potenciálne komplikácie spojené s použitím tohto zariadenia zahŕňujú okrem iného: infekcie, krvácanie, poškodenie nervov, poranenie vnútornosti, zvýšenú bolesť zlyhanie techniky, paralýzu a smrť.

## Špecifikácia produktu

VF nitrilové sondy HALYARD\* smú používať len lekári oboznámení s technikami VF lézií.

## VF nitrilové sondy HALYARD\* (obr. 1)

VF nitrilové sondy HALYARD\* (PMP) sú samostatné elektródy, ktoré sa používajú s VF kanylou na jednorazové použitie (predávajú sa oddelene) rôznej veľkosti a odpovedajúcej dĺžky.

- K dispozícii s priamymi a zakrivenými kanylami (veľkosť 16-22).
- Číslo modelu uvádza informácie o kanyle.  
Číslo modelu nitrilovej sondy PMP YYC-N, kde:  
YY: znamená dĺžku kanyly spojenej so sondou,  
C: ak je uvedená, znamená, že kanyla je zakrivená.

**Poznámka:** Obráťte sa na spoločnosť Halyard Health so žiadosťou o zoznam všetkých čísel modelov a veľkostí.

- VF nitrilové sondy sa dodávajú nesterilné a musia sa pred použitím sterilizovať podľa Návodu na použitie.
- Všetko dodávané nepyrogenické.
- Dodávajú sa s nasledujúcimi ďalšími súčastami:
  - ochrannými trubicami, ktoré zabraňujú ohýbaniu alebo zauzleniu VF elektród počas manipulácie,
  - čiernym 4-kolíkovým zrážkovým konektorom typu Probe Plug-In, ktorým sa VF nitrilová sonda HALYARD\* pripája ku konektorovému káblu VF generátora,
  - čiermy kábel sondy je určený na použitie s priamou kanylou a biely kábel sondy je určený na použitie so zakrútenou kanylou.

## Pokyny pre uskladnenie

- VF nitrilové sondy HALYARD\* sa musia uskladniť v chladnom, suchom mieste.
- VF nitrilové sondy uskladnite na sterilizačnom a uskladňovacom podnose dodávanom kvôli zníženiu rizika poškodenia spojeného s uskladnením.

## Špeciálne pokyny pre manipuláciu

VF nitrilová sonda HALYARD® je jemná vzhľadom na malý priemer VF elektródy. VF elektródu neohýbajte, neskrucujte ani nevystavujte napätiu. Kábel sondy nestiskajte ani nerozdeľujte. Mohol by sa tým poškodiť mechanizmus snímania teploty v zariadení a tým viesť k nesprávnemu meraniu teploty.

## Konektorové káble VF generátora HALYARD®

- Štyri modely (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Dodávajú sa nesterilné a musia sa pred použitím sterilizovať podľa Návodu na použitie.

### PMX-BAY-BAY (obr. 2)

Kábel HALYARD® PMX-BAY-BAY spája VF nitrilovú sondu HALYARD® s generátorom (PMG).

- Dva rôzne konektory:
  1. 4-kolíkovej zásuvkový – konektor VF sondy (na pripojenie k sonde)
  2. 14-kolíkovej zástrčky – VF konektor generátora typu Plug-In (na pripojenie ku generátoru)

### PMX-RAD-BAY (obr. 3)

Kábel HALYARD® PMX-RAD-BAY spája VF nitrilovú sondu HALYARD® (PMP-N) s generátorom Valleylab® radu RFG.

- Dva rôzne konektory:
  1. 4-kolíkovej zásuvkový – konektor VF sondy (na pripojenie k sonde)
  2. 14-kolíkovej zástrčky – VF konektor generátora typu Plug-In (na pripojenie ku generátoru)

### PMX-BAY-ORA (obr. 4)

Kábel HALYARD® PMX-BAY-ORA spája VF generátor HALYARD® s modelom Probe Smith & Nephew®: 4-kolíkovej intradiskálneho katétra alebo 4-kolíkovej intradiskálneho katétra XL.

- Dva rôzne konektory:
  1. 4-kolíkovej zásuvkový – konektor VF sondy (na pripojenie k sonde)
  2. 14-kolíkovej zástrčky – VF konektor generátora typu Plug-In (na pripojenie ku generátoru)

**Poznámka:** Kábel sa NESMIE používať s intradiskálnym dekompresným katétrom, ak je použitý generátor verzie 1.2 alebo nižšej.

**Poznámka:** Ak budete používať generátor PMG verzie 2.0, zaistite, aby variant sekundárneho termočlánku bol vypnutý. Prečítajte si príručku používateľa generátora TD.

- Používa sa na spojenie sondy IDL (model 902002) s VF generátorom HALYARD®.
- NESMIE sa používať s dekompresným katétrom IDL, ak je použitý generátor PMG verzie 1.2 alebo nižšej.
- Sú dva rôzne konektory:
  1. 4-kolíkovej zásuvkový – konektor VF sondy (na pripojenie k sonde)
  2. 14-kolíkovej zástrčky – VF konektor generátora typu Plug-In (na pripojenie ku generátoru)

### PMX-NEU-BAY (obr. 5)

Kábel HALYARD® PMX-NEU-BAY spája VF nitrilovej sondy HALYARD® s generátorom Neurotherm®.

- Dva rôzne konektory:
  1. 4-kolíkovej zásuvkový – konektor VF sondy (na pripojenie k sonde)
  2. 4-kolíkovej zástrčky (kovový) – VF konektor generátora typu Plug-In (na pripojenie ku generátoru)

### PMX-SAC-BAY (obr. 6)

Kábel HALYARD® PMX-SAC-BAY spája VF sondu HALYARD® s VF generátorom STRYKER® nebo s VF multi-gen. STRYKER®.

- Dva rôzne konektory:
  1. 4-kolíkovej zásuvkový – konektor VF sondy (na pripojení k sondě)
  2. 12-kolíkovej zástrčky (kovový) – VF konektor generátora typu Plug-In (na pripojení ke kabelu generátoru)

## Pokyny pre uskladnenie

- VF konektorové káble generátora HALYARD® sa musia uskladniť v chladnom, suchom mieste.
- VF konektorové káble generátora uskladnite na sterilizačnom a uskladňovacom podnose dodávanom kvôli zníženiu rizika poškodenia spojeného s uskladnením.

## Skriňa autoklávu:

- Dodáva sa nesterilná.
- Musí sa vždy používať na uskladnenie nitrilovej sondy HALYARD® a konektorového kábla VF generátora HALYARD®.
- Je sterilizovateľná parou a musí sa použiť na poddržanie zariadenia pri sterilizácii.
- NESMIE sa používať pri sterilizácii systémom STERRAD®.

## Kontrola pred použitím

Pred privedením pacienta na zákrok vykonajte nasledujúce kontroly: Tieto kroky vám umožnia overiť, že zariadenie, ktoré budete používať, je v riadnom funkčnom stave. Tieto testy vykonávajte v sterilnom prostredí.

- **Kontrola sterility:** VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora HALYARD® sa dodávajú nesterilné. Musia sa pred každým použitím sterilizovať.
- **Kontrola očami:** Zaistite, aby VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora nemali viditeľné poškodenie, ako je zmena farby, trhliny, zlá čitateľnosť etikiet alebo zauzlenie kábla. NEPOUŽÍVAJTE poškodené alebo poruchové zariadenie.
- **Reziduálna vlhkosť:** Zaistite, aby VF nitrilové sondy a konektorové káble VF generátora boli suché. Reziduálna vlhkosť môže spôsobiť poruchu.

## Požadované vybavenie

Zákroky vytvárania dvojpolových VF lézií sa musia vykonávať v špeciálnom klinickom prostredí s pomocou fluoroskopického zariadenia. VF zariadenie pred zákrok je nasledujúce:

- VF kanyla na jednorazové použitie
- VF nitrilová sonda a odpovedajúci konektorový kábel VF generátora
- VF generátor
- Netečná (disperzná) podušková elektróda (DIP) na jednorazové použitie spĺňajúca požiadavky ANSI/AAMI štandardu HF-18 pre elektrochirurgické elektródy.

## Návod na použitie

1. Pripravte si všetko požadované vybavenie na plánovaný zákrok a uložte pacienta do potrebnej polohy.
2. Priložte netečnú (disperznú) poduškovú elektródu (DIP). Prečítajte si a dodržte výrobcom Návod na použitie DIP elektródy kvôli stanoveniu správneho umiestnenia. Vždy používajte DIP elektródy, ktoré spĺňajú alebo prekračujú požiadavky ANSI/AAMI štandardu HF-18.
3. Zapojte odpovedajúci konektorový kábel do zásuvky konektorového kábla na VF generátore. Udržujte prístup ku konektoru VF nitrilovej sondy na konektorovom kábli, aby sa umožnilo ľahké pripojenie sondy.
4. So stiletom v kanyle vsuňte kanylu do tela pacienta s použitím fluoroskopického navádzania tak, aby sa účinná špička umiestnila v požadovanej lokalite lézie.
5. Keď bude kanyla správne umiestnená, starostlivo vytiahnite stilet z kanyly a zaveďte VF elektródy s dopredu upravenou veľkosťou dolu po drieku kanyly.
6. Pripojte sondu ku konektorovému káblu (prostredníctvom zástrčky sondy typu Plug-In a konektora VF nitrilovej sondy).
7. Stimulujte a vytvorte léziu podľa potreby. Prečítajte si Príručku používateľa VF generátora, kde sú uvedené ďalšie informácie.

## Po zákroku

1. Vytiahnite VF elektródu sondy z kanyly.
2. Vytiahnite kanylu z tela pacienta.
3. Odpojte VF nitrilovú sondu od konektorových káblov VF generátora zatiahnutím za teleso konektora.  
**⚠ Upozornenie: Vyvarujte sa poškodeniu kábla a sondy. Keď od seba oddelujete konektory, nezabudnite ťahať za teleso a nie za kábel.**
4. Odpojte konektorový kábel VF generátora od generátora.
5. Zlikvidujte kanylu.
6. Vytiahnite netečnú (disperznú) poduškovú elektródu (DIP) z tela pacienta a zlikvidujte ju.
7. Pripravte sondu a konektorový kábel na mnohonásobné použitie na čistenie a sterilizáciu. Preneste použitú VF nitrilovú sondu HALYARD® a VF konektorový kábel generátora HALYARD® na prenosný povrch a prikryte ich vlhku látkou, aby sa zaistilo, že krv a iné nečistoty na ich povrchu nezaschnú.



## Pokyny na čistenie a sterilizáciu

### ⚠ Výstraha

**VF nitrilová sonda kábel adaptéra HALYARD\* verzie 3, kábel adaptéra, VF sonda a konektorový kábel VF generátora sa dodávajú nesterilné a musia sa pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa tohto Návodu na použitie. Nedostatočné vyčistenie a sterilizácia zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčnej choroby z jedného pacienta na druhého.**

### Dôležité informácie

Výrobca odporúča, aby používateľ pri každom sterilizačnom cykle dodržiaval program kontroly kvality, ktorý spĺňa alebo prekračuje štandardy, odporúčané praktiky a smernice združenia amerických zdravotných sestier pre operačné sály (American Operating Room Nurses, AORN) z roku 2000. Tento program zahŕňa okrem iného záznamu nasledujúce kroky:

- typ použitej sterilizačnej látky a cyklu
- číslo kontroly šarže
- obsah, ktorý sa sterilizuje
- čas a teplota sterilizácie, ak nie sú uvedené v záznamovej tabuľke
- meno obsluhy
- výsledky monitorovania sterilizačného procesu (t. j. chemické, mechanické, biologické)

### Čistenie a dekontaminácia

1. Zaisťte, aby krv a iné nečistoty nezaschli na VF nitrilovej sonde HALYARD\* a konektorovom kábli VF generátora HALYARD\*.
2. Vytiahnite ochrannú trubicu zo sondy a dodržte pokyny uvedené nižšie pre každú súčasť samostatne.
3. Vypláchnite všetky súčasti deionizovanou vodou, kým nebude odpadová voda bezfarebná. Keď bude výplachová voda bez prímiesi, ponorte súčasti (okrem konektorov) do deionizovanej vody s teplotou 22 °C – 48 °C na 1 minútu. Vytiahnite sondu a súčasti z vody a čistite ich jemnou štetinovou kefkou, kým nebudú viditeľne čisté. **Poznámka: Nedovoľte namočenie konektorov.** Otrite konektory podľa potreby, kým nebudú viditeľne čisté.
4. Ponorte sondu a súčasti (okrem konektorov) do enzymového čistiaceho roztoku na 20 minút. Zaisťte, aby teplota roztoku bola pod 55 °C. Vyčistite znovu kábel jemnou štetinovou kefkou a starostlivo ho opláchnite deionizovanou vodou, kým nebudú všetky zvyšky saponátu odstránené.
5. Skontrolujte očami znovu súčasti, či nie sú znečistené. Ak áno, zopakujte kroky 3 a 4.
6. Vysušte povrch zariadenia na vonkajšej strane čistým, suchým uterákom. Vložte ochrannú trubicu späť do sondy a uložte všetky súčasti späť na sterilizačný a uskladňovací podnos.

### Sterilizace (VŠECHNO KROMĚ PMX-SAC-BAY)

Na použitie pri sterilizácii VF nitrilových sond a konektorových káblov VF generátora HALYARD\* má potvrdené nasledujúce metódy:

- sterilizácia paru
- sterilizácia paru s gravitačným odvzdušnením
- sterilizácia STERRAD®

### Sterilizace (PMX-SAC-BAY)

Na použitie pri sterilizácii chladených konektorových káblov generátoru PMX-SAC-BAY byly potvrzené následující metody:

- sterilizácia paru
- sterilizácia paru s gravitačným odvzdušnením

### Sterilizácia paru

Pri podtlaku: Zabalené: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) na 3 – 4 minúty  
Nezabalené: „Bleskovo“ pri 132 °C na 4 minúty

### Sterilizácia paru s gravitačným odvzdušnením

Zabalené: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) na 15 minúty  
Nezabalené: „Bleskovo“ pri 132 °C – 135 °C na 15 minúty

### Sterilizácia STERRAD®

VF nitrilové sondy HALYARD\* a konektorové káble VF generátora HALYARD\* sa môžu sterilizovať nasledujúcimi systémami STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50

- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Musia sa dodržať všetky pokyny uvedené v odpovedajúcom Sprievodcovi používateľa sterilizačného systému STERRAD®.

**Poznámka:** VF nitrilová sonda a konektorový kábel VF generátora HALYARD\* sa NESMÚ sterilizovať vnútri skrine autoklavu. So systémom STERRAD® sa môže použiť ktorýkoľvek potvrdený podnos.

**Poznámka:** Na dosiahnutie účinnej sterilizácie sa ochranná trubica MUSÍ počas sterilizácie odstrániť a umiestniť na podnos vedľa sondy.

### ⚠ Varovanie:

**Spoločnosť Halyard Health potvrdila LEN vyššie uvedené metódy čistenia a sterilizácie VF nitrilovej sondy HALYARD\* a konektorového kábla VF generátora HALYARD\*. Žiadne iné metódy čistenia a sterilizácie neboli odskúšané. Ak sa pre tento produkt použije iný typ metódy čistenia alebo sterilizácie, bude ich používateľ zodpovedný za overenie sterility. Nedostatočné vyčistenie zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta.**

### Odstraňovanie porúch

Nasledujúca tabuľka sa poskytuje používateľovi na pomoc pri diagnostike potenciálnych problémov.

PROBLÉM	KOMENTÁRE	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
<b>Žiadne meranie teploty v režime liečby ALEBO Nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty v režime liečby</b>	Aby sa mohla zmerať teplota, musí byť celý systém zapojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom funkčnom stave.	Skontrolujte, či boli vykonané všetky spojenia: <ul style="list-style-type: none"><li>• sondy s konektorovým káblom</li><li>• konektorového kábla s generátorom</li><li>• generátora so zdrojom napájania</li></ul> Skontrolujte chybové hlásenie na generátore. Skontrolujte očami sondu a kábel, či nie sú poškodené. Zaisťte, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie.
<b>VF nitrilová sonda se nezmesť do VF kanyly</b>	Sonda zapadne do kanyly veľmi natesno. Ve veľmi zriedkavých situáciách môže výroba sondy a/nebo kanyly viesť k tomu, že sa k sebe nebudú hodiť.	Zaisťte, aby stilet bol vytiahnutý z kanyly. Zaisťte, aby VF elektróda bola naprosto hladká a čistá. Skontrolujte veľkosť kanyly a zaisťte, aby sa použila sonda správnej veľkosti. Vyskúšajte inú kanylu rovnakej veľkosti.
<b>Konektor VF nitrilovej sondy sa nedá zasunúť do zásuvky VF sondy typu Plug-In</b>	Každý konektor je skonštruovaný tak, aby sa z bezpečnostných dôvodov zapojil určitým spôsobom. Ak sú „kľúče“ konektora nezarovnané, konektory sa neprepaja.	Skontrolujte, či sú „kľúče“ konektorov zarovnané správnym smerom. Zaisťte, aby konektory boli čisté a nezablokované.
<b>VF elektróda sa láme alebo zakrucuje</b>	Kvôli malému priemeru drieku môže časť VF elektródy VF nitrilovej sondy HALYARD* vydržať len veľmi malé poškodenie spôsobené manipuláciou.	Okamžite zlikvidujte.

## Služby pre zákazníkov a informácie o vracaní produktu

Ak budete mať akékoľvek problémy s týmto zariadením HALYARD\* alebo ak budete mať otázky, obráťte sa na náš personál technickej podpory:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

### Poznámky

Aby ste mohli vrátiť produkty pod obmedzenou zárukou, musíte mať číslo povolenia návratu pred tým, než pošlete produkty späť spoločnosti Halyard Health.

### Obmedzené záruky

Spoločnosť Halyard Health zaručuje, že tieto produkty sú bez porúch pôvodného vyhotovenia a materiálov. Ak sa tieto produkty preukážu ako poruchové, čo sa týka pôvodného vyhotovenia alebo pôvodných materiálov, spoločnosť Halyard Health podľa svojho absolútneho a výlučného uváženia nahradí alebo opraví akýkoľvek taký produkt, bez náhrady nákladov na dopravu a prácu spojenú s kontrolou, odstránením alebo uskladnením produktu.

Táto obmedzená záruka sa týka len produktov pôvodne dodaných výrobcom, ktoré boli použité na svoje normálne a zamýšľané účely. Obmedzená záruka spoločnosti Halyard Health sa NEBUDE týkať produktov spoločnosti Halyard Health, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom opravené, zmenené alebo upravené a NEBUDE sa týkať produktov, ktoré boli nesprávne uskladnené alebo nesprávne nainštalované, prevádzkované alebo udržiavané v rozpore s návodmi spoločnosti Halyard Health. Záručné obdobie VF nitrilovej sondy a konektorových káblov VF generátorov HALYARD\* je 90 dní od dátumu kúpi, ak to nie je stanovené inak.

Odmietnutie zodpovednosti a vylúčenie iných záruk

Neexistujú žiadne záruky akéhokoľvek typu, ktoré by boli širšie ako opis záruk vyššie. Spoločnosť Halyard Health odmieta a vylučuje všetky záruky, výslovné i predpokladané, predajnosti alebo vhodnosti produktov na konkrétne použitie alebo účel.

### Obmedzenie zodpovednosti za škody

Ohľadom akejkoľvek žaloby alebo právneho konanie vo veci škôd spôsobených údajným porušením záruky alebo, zmluvy, v dôsledku nedbanlivosti alebo na základe inej teórie práva alebo vyrovnania kupujúci konkrétne súhlasí s tým, že spoločnosť Halyard Health nebude zodpovedná za škody spôsobené stratou zisku alebo za nároky zákazníkov kupujúceho na náhrady akýchkoľvek takých škôd. Jediná zodpovednosť spoločnosti Halyard Health za škody bude obmedzená na výdaje kupujúceho za konkrétny tovar predaný spoločnosťou Halyard Health kupujúcemu, ktorý dáva nárok na zodpovednosť.

Použitie tohto produktu kupujúcim sa bude považovať za prijatie termínov a podmienok týchto obmedzených záruk, výnimiek, odmietnutí zodpovednosti a obmedzení zodpovednosti za peňažné škody.

Rx Only: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

## Opis pripomočka

Radiofrekvenčne (RF) Nitinol sonde (Slika 1) podjetja HALYARD\* so posamične elektrode, ki se jih uporablja za radiofrekvenčno (RF) kanilo za enkratno uporabo (se prodaja posebej) različne velikosti in ustrezne dolžine. Povezovalni kablji za radiofrekvenčni (RF) generator (PMX-BAY-BAY (Slika 2), PMX-RAD-BAY (Slika 3), PMX-BAY-ORA (Slika 4), PMX-NEU-BAY (Slika 5) in PMX-SAC-BAY (Slika 6)) podjetja HALYARD\* povežejo, v navedenem vrstnem redu, RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* na RF generator, povežejo RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* na generator Valleylab\* serije RFG, povežejo RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* na generator Neurotherm\* ali povežejo RF generator podjetja HALYARD\* ali radiofrekvenčni generator KIMBERLY-CLARK\* (prej generator družbe Baylis za upravljanje z bolečinami) na sondo Smith & Nephew\*, model: 4-polni meddiskovni kateter, 4-polni meddiskovni kateter XL ali 4-polni meddiskovni kateter za dekompresijo.

## Indikacije za uporabo

Radiofrekvenčna Nitinol sonda podjetja HALYARD\* in povezovalni kabel za radiofrekvenčni generator podjetja HALYARD\* bosta skupaj z radiofrekvenčnim generatorjem uporabljena za odstranitev živčnega tkiva.

## Kontraindikacije

Pri bolnikih s srčnim vzpodbujevalnikom lahko pride do različnih sprememb med ali po posegu. V načinu zaznavanja lahko vzpodbujevalnik prepozna RF signal kot srčni utrip in zato ne vzpodbudi srca. Stopite v stik s proizvajalcem vzpodbujevalnika, da ugotovite, če je potrebno vzpodbujevalnik med RF postopkom dati v način za vzpodbujanje s stalno hitrostjo. Po postopku preverite bolnikov sistem vzpodbujanja.

Preverite združljivost in varnost kombinacij drugega fiziološkega nadzorstvanja in električnih naprav, ki bodo poleg RF generatorja za odstranitev tkiva uporabljene na bolniku.

Če ima bolnik stimulator hrtenjače, notranjosti možganov ali kakšen drug stimulator, stopite v stik z njegovim proizvajalcem, da ugotovite, če mora stimulator biti v dvopolnem načinu stimuliranja ali v izklopljenem položaju.

Pri bolnikih s kaksrčnimi prejšnjim nevrološkim primanjkljajem je potrebno še enkrat presoditi ta postopek.

Uporaba splošne anestezije je kontraindicirana. Zato, da se lahko bolnik med postopkom odziva in daje povratne informacije, je potrebno zdravljenje opraviti z lokalnim anestetikom.

Sistemska infekcija ali lokalna infekcija na področju postopka.

Motnje pri strjevanju krvi ali uporaba sredstev za preprečevanje strjevanja krvi.

## ⚠️ Opozorila

- RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* in povezovalni kablji za RF generator so poslani nesterilizirani in jih je potrebno pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z navodili za uporabo.
- RF Nitinol sonde in povezovalni kablji za RF generator podjetja HALYARD\* so naprave, ki jih je mogoče večkrat uporabiti. Če naprava ni pravilno očiščena in sterilizirana, lahko bolniku povzroči poškodbe in/ali prenese nalezljive bolezni od enega bolnika na drugega.
- RF Nitinol sonde in povezovalne kable za RF generator podjetja HALYARD\* je potrebno uporabiti s pravilnim povezovalnim kablom. Če ga poizkusite uporabiti z drugimi povezovalnimi kablji za RF generator, lahko elektrika ubije bolnika ali operaterja.
- Osebe laboratorija in bolniki so med RF postopkom zaradi stalne uporabe fluoroskopskega slikanja lahko izpostavljeni veliki količini rentgenskih žarkov. Ta izpostavljenost lahko povzroči poškodbo zaradi sevanja ter povečano tveganje somatskih in genetičnih učinkov. Zaradi tega je potrebno sprejeti ustrezne ukrepe za čim večje zmanjšanje te izpostavljenosti.
- Prenehajte uporabljati, če opazite nepravilne, spreminjajoče ali počasne odčitke temperature. Uporaba poškodovane opreme lahko povzroči poškodbo bolnika.
- Ne spreminjajte opreme podjetja HALYARD\*. Kakršnekoli spremembe lahko zmanjšajo varnost in učinkovitost naprave.

- Ko je RF generator aktiviran, lahko električno polje okoli vodnikov in oddano električno polje motita delovanje druge medicinske opreme.
- RF generator je sposoben proizvesti precejšnjo električno energijo. Nepravilno rokovanje z RF sondami lahko pripelje do poškodb bolnika ali operaterja, še posebej med uporabo naprave.
- Med dostavo energije bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami.
- Med dostavo energije ne odstranite naprave ali jo potegnite stran.
- Obstaja možnost lokalnih opeklin kože, če ni zadostnega subkutane tkiva (<15 mm) na mestu RF odstranitve tkiva ali če je blizu plitvega kovinskega vsadka.

## ⚠️ Svarila

- RF Nitinol sond in povezovalnih kablov za RF generator podjetja HALYARD\* ne poizkusite uporabiti, dokler niste temeljito prebrali Navodil za uporabo ter Uporabniškega priročnika za RF generator.
- RF Nitinol sonde in povezovalne kable za RF generator podjetja HALYARD\* smejo uporabljati zdravniki, ki so seznanjeni s tehniko RF odstranitve tkiva.
- Očitno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje opreme pri običajnih nastavitvah lahko pomeni: 1) napačna uporaba razpršilne elektrode ali 2) prekinitev napajanja za električni vodnik. Ne spreminjajte parametrov za poseg, dokler niste preverili, če so prisotne očitne napake ali napačna uporaba.
- Za preprečitev tveganja vžiga zagotovite, da med dostavo RF energije v sobi niso prisotni gorljivi materiali.
- Zdravnik je odgovoren, da za vsakega posameznega bolnika določi, oceni in mu sporoči predvidena tveganja zaradi postopka RF odstranitve tkiva.

## Neželeni dogodki

Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo te naprave vključujejo, vendar niso omejeni na: infekcijo, krvavenje, poškodbo žilca, poškodbo notranjih organov, povečanje bolečine, neuspešnost tehnike, paralizo in smrt.

## Specifikacije izdelka

RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* smejo uporabljati zdravniki, ki so seznanjeni s tehniko RF odstranitve tkiva.

## RF Nitinol sonda podjetja HALYARD\*(Slika 1)

RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* (PMP) so posamične elektrode, ki se jih uporablja z RF kanilo za enkratno uporabo (se prodaja posebej) različne velikosti in ustrezne dolžine.

- Na voljo z ravnimi in ukrivljenimi kanilami (velikosti 16 - 22).
- Številka modela vsebuje informacije o kanilu.  
Številka modela PMP-YYC-N, kjer:  
YY: opisuje dolžino kanile za sondo  
C: če je prisoten, opisuje ukrivljeno kanilo.

**Opomba:** Za seznam vseh modelov in velikosti stopite v stik s podjetjem Halyard Health.

- RF Nitinol sonde so poslani nesterilizirane in pred uporabo morajo biti sterilizirane v skladu z Navodili za uporabo.
- So dobavljeni neprogno.
- Dobavljene so z naslednjimi dodatnimi deli:
  - zaščitno cevko, da se prepreči krivljenje in prepogibanje RF elektrode med rokanjem z njo.
- Črn 4-polni moški konektor (vtikača za sondo) za priključitev RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* na povezovalni kabel za RF generator.
- Črn kabel za sondo za uporabo z ravno kanilo in bel kabel za sondo za uporabo z ukrivljeno kanilo.

## Navodila za hrambo

- RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* je potrebno hraniti v hladnem, suhem prostoru.
- RF Nitinol sonde hranite na dobavljenem pladnju za sterilizacijo in hrambo, da se zmanjša tveganje poškodb zaradi hrambe.

## Posebna navodila za rokovanje

RF Nitinol sonda podjetja HALYARD\* je delikatna zaradi RF elektrode z majhnim premerom. RF elektrode ne krivite prepogibajte ali stresajte. Kabla za sondo ne stiskajte ali ločite. To bi lahko poškodovalo mehanizem za zaznavanje temperature v napravi in povzročilo nepravilno merjenje temperature.

## Povezovalni kabli za RF generator podjetja HALYARD\*

- Štirje modeli (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Poslani nesterilizirani in pred prvo uporabo morajo biti sterilizirani v skladu z navodili v Uporabniškem priročniku.

### PMX-BAY-BAY (Slika 2)

PMX-BAY-BAY podjetja HALYARD\* poveže RF Nitinol sondo na generator podjetja HALYARD\* (PMG).

- Dva različna konektorja:
  1. 4-polni ženski – konektor za RF sondo (za povezavo na sondo)
  2. 14-polni moški – vtikač za RF generator (za povezavo na generator)

### PMX-RAD-BAY (Slika 3)

PMX-RAD-BAY podjetja HALYARD\* poveže RF Nitinol sondo podjetja HALYARD\* (PMP-N) na generator Valleylab® serije RFG.

- Dva različna konektorja:
  1. 4-polni ženski – konektor za RF sondo (za povezavo na sondo)
  2. 14-polni moški – vtikač za RF generator (za povezavo na generator)

### PMX-BAY-ORA (Slika 4)

PMX-BAY-ORA podjetja HALYARD\* poveže RF generator podjetja HALYARD\* na sondo Smith & Nephew, model: 4-polni meddiskovni kateter ali 4-polni meddiskovni kateter XL.

- Dva različna konektorja:
  1. 4-polni ženski – konektor za RF sondo (za povezavo na sondo)
  2. 14-polni moški – vtikač za RF generator (za povezavo na generator)

**Opomba:** Kabla NE smete uporabljati z meddiskovnim katetrom za dekompresijo, če je uporabljen generator različica 1.2 ali nižja.

**Opomba:** Če uporabljate PMG različica 2.0, zagotovite, da je možnost za sekundarni termočlen onemogočena. Glejte Uporabniški priročnik za Generator-TD.

- V uporabi za povezavo sonde IDL (model 902002) na RF generator podjetja HALYARD\*.
- NE smete uporabljati z katetrom IDL za dekompresijo, če je uporabljen generator PMG različica 1.2 ali nižja.
- Imajo dva različna konektorja:
  1. 4-polni ženski – konektor za RF sondo (za povezavo na sondo)
  2. 14-polni moški – vtikač za RF generator (za povezavo na generator)

### PMX-NEU-BAY (Slika 5)

PMX-NEU-BAY podjetja HALYARD\* poveže RF Nitinol sonde podjetja HALYARD\* na generator Neurotherm®.

- Dva različna konektorja:
  1. 4-polni ženski – konektor za RF sondo (za povezavo na sondo)
  2. 4-polni moški (kovinski) – vtikač za RF generator (za povezavo na generator)

### PMX-SAC-BAY (Slika 6)

PMX-SAC-BAY podjetja HALYARD\* poveže RF sonde podjetja HALYARD na radiofrekvenčni generator STRYKER® ali na večkratni radiofrekvenčni generator STRYKER®

- Dva različna konektorja:
  1. 4-polni ženski – konektor za RF sondo (za povezavo na sondo)
  2. 12-polni moški (kovinski) – vtikač za RF generator (za povezavo na kabel generatorja)

## Navodila za hrambo

- Povezovalne kabla za RF generator podjetja HALYARD\* je potrebno hraniti v hladnem, suhem prostoru.
- Povezovalne kabla za RF generator hranite na dobavljenem pladnju za sterilizacijo in hrambo, da se zmanjša tveganje poškodb zaradi hrambe.

## Avtoklav posoda je

- Poslana nesterilizirana.
- Vedno jo je potrebno uporabiti za hrambo radiofrekvenčne Nitinol sonde

podjetja HALYARD\* in povezovalnega kabla za RF generator podjetja HALYARD\*.

- Primerna za sterilizacijo s paro in potrebno jo je uporabljati za držanje naprav med sterilizacijo.
- NE sme se je uporabljati s STERRAD®.

## Pregled pred uporabo

Pred prihodom bolnika na postopek opravite naslednja preverjanja. S temi koraki boste lahko preverili, če je oprema, ki jo boste uporabili, v pravilnem delovnem stanju. Te teste opravite v sterilnem okolju.

- **Preverjanje sterilnosti:** RF Nitinol sonde in povezovalni kabli za RF generator podjetja HALYARD\* so poslani nesterilizirani. Pred vsako uporabo jih je potrebno sterilizirati.
- **Vizualen pregled:** Zagotovite, da RF Nitinol sonde in povezovalni kabli za RF generator nimajo vidnih poškodb, npr. spremenjene barve, razpok, obledelih nalepk, ločenih kablov ali prepigbov. NE UPORABLJAJTE poškodovane ali pokvarjene opreme.
- **Vlaga na površini:** Zagotovite, da so RF Nitinol sonde in povezovalni kabli za RF generator suhi. Vlaga na površini lahko povzroči nepravilno delovanje.

## Zahtevana oprema

Postopke za RF odstranitve tkiva je potrebno izvesti v specializiranem kliničnem okolju s fluorskopsko opremo. RF oprema, ki je potrebna za postopek, je kot sledi:

- RF kanila za enkratno uporabo
- RF sonda in pripadajoči povezovalni kabel za RF generator
- RF generator
- Razpršilna elektroda za enkratno uporabo (DIP), ki izpolnjuje zahteve HF-18 iz standarda ANSI/AAMI za elektrode za elektrokoirurgijo.

## Navodila za uporabo

1. Zberite vsoto potrebno opremo za načrtovani postopek in namestite bolnika, kot je potrebno.
2. Priključite razpršilno elektrodo za enkratno uporabo (DIP). Preberite in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo elektrode (DIP), da najdete primerno mesto. Vedno uporabljajte DIP elektrode, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve iz ANSI/AAMI HF-18.
3. Priključite primeren povezovalni kabel na konektor za povezovalni kabel na RF generatorju. Ohranite dostop do konektorja za RF Nitinol sondo na povezovalnem kablu, da bo priključitev sonde čim bolj preprosta.
4. S stiletom v kanili, vstavite kanilo v bolnika s pomočjo fluorskopskega usmerjanja, da namestite aktivno konico na zeleno mesto odstranitve tkiva.
5. Ko je kanila pravilno nameščena, pazljivo odstranite stilet iz kanile in vstavite RF elektrodo (velikost bila določena vnaprej) v notranjost kanile.
6. Priključite sondo na povezovalni kabel (preko vtikača za sondo in konektorja za RF Nitinol sondo).
7. Stimulirajte in odstranite tkivo, kot je potrebno. Za več informacij glejte Uporabniški priročnik za RF generator.

## Po postopku

1. Odstranite RF elektrodo sonde iz kanile.
2. Odstranite kanilo iz bolnika.
3. Odklopite RF Nitinol sondo s povezovalnega kabla za RF generator s tem, da vlečete na telo vtika.
4. **⚠️ Opozorilo: Preprečite poškodbe na kablju in sondi. Pri ločevanju konektorjev zagotovite, da vlečete vtikač in ne kabel.**
4. Odklopite povezovalni kabel za RF generator iz generatorja.
5. Zavrzite kanilo.
6. Odstranite razpršilno elektrodo za enkratno uporabo (DIP) iz bolnika in jo zavrzite.
7. Pripravite sondo in povezovalni kabel, ki ju je mogoče večkrat uporabiti, za čiščenje in sterilizacijo. Prenesite uporabljeno RF sondo podjetja HALYARD\* in povezovalni kabel za RF generator podjetja HALYARD\* na prenosno površino in ju pokrijte z mokro krpo, da zagotovite, da se kri in druge nečistoče ne prisujejo na površino.

## Navodila za čiščenje in sterilizacijo

### ⚠️ Nevarnost

RF Nitinol sonda podjetja HALYARD\* in povezovalni kabel za RF generator podjetja HALYARD\* sta poslana nesterilizirana in ju je potrebno pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z navodili iz teh

**Navodil za uporabo. Če naprava ni pravilno očiščena in sterilizirana, lahko bolniku povzroči poškodbe in/ali prenese nalezljive bolezni od enega bolnika na drugega.**

## Pomembno

Proizvajalec priporoča, da uporabnik pri vsakem sterilizacijskem ciklu sledi programu za zagotavljanje kakovosti, ki izpolnjuje ali presega „American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000“ (Standardi, priporočena praksa in smernice za medicinske sestre v operacijskih sobah v Ameriki – 2000). Ta program vključuje, vendar ni omejen, na beleženje:

- Vrsta sterilizatorja in uporabljeni cikel
- Kontrolna številka serije
- Vsebina
- Čas izpostavljenosti in temperatura, če ju ne podaja beležni list
- Ime operaterja
- Rezultati nadziranja procesa sterilizacije (t.j. kemični, mehanski, biološki)

## Čiščenje in dekontaminacija

1. Zagotovite, da se kri in druge nečistoče ne prisušijo na RF Nitinol sondo podjetja HALYARD\* in povezovalni kabel za RF generator podjetja HALYARD\*.
2. Odstranite zaščitno cevko s sonde in za vsak kos posebej sledite spodnjim navodilom.
3. Sperite vse dele z deionizirano vodo, dokler ni odtočna voda brezbarvna. Ko je odtočna voda videti čista, namočite dele (razen konektorjev) v deionizirano vodo pri 22° C - 48° C za 1 minuto. Odstranite sondo in komponente iz vode in jih zdrgnite z mehko ščetko, dokler niso videti čisti. **Opomba: Ne dopustite, da bi se konektorji namakali.** Po potrebi obrišite konektorje, dokler niso videti čisti.
4. Namočite kabel in komponente (razen konektorjev) v encimsko čistilno sredstvo za 20 minut. Zagotovite, da je temperatura raztopine pod 55°C. Ponovno zdrgnite z mehko krtačo in temeljito sperite z deionizirano vodo, dokler ne bodo odstranjene vse sledi čistilnega sredstva.
5. Vizualno še enkrat pregledajte vse dele za nečistoče in če so prisotne, ponovite koraka 3 in 4.
6. Osušite zunanjo površino naprave s čisto, suho brisačo. Namestite zaščitno cevko nazaj na sondo in položite vse dele nazaj na pladenj za sterilizacijo in hrambo.

## Sterilizacija (Vse RAZEN PMX-SAC-BAY)

Za uporabo z RF Nitinol sondami in povezovalnimi kablji za RF generator podjetja HALYARD\* so bili preverjeni naslednji načini sterilizacije:

- Sterilizacija s paro
- Sterilizacija s paro, kjer se para nadomesti s pomočjo težnosti
- Sterilizacija STERRAD®

## Sterilizacija (PMX-SAC-BAY)

Za uporabo s povezovalnim kablom za RF generator PMX-SAC-BAY podjetja HALYARD\* so bili preverjeni naslednji načini sterilizacije:

- Sterilizacija s paro
- Sterilizacija s paro, kjer se para nadomesti s pomočjo težnosti

## Sterilizacija s paro

S predhodnim vakuumom:

Zavito: 132° C - 135° C (270° F - 275° F) za 3 – 4 minut  
Nezavito: „Sunek“ 132° C za 4 minut

## Sterilizacija s paro, kjer se para nadomesti s pomočjo težnosti

Zavito: 132° C - 135° C (270° F - 275° F) za 15 minut  
Nezavito: „Sunek“ 132°C- 135°C za 15 minut

## Sterilizacija STERRAD®

RF Nitinol sonde in povezovalne kable za RF generator podjetja HALYARD\* lahko sterilizirate z naslednjimi sistemi STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Potrebno je upoštevati vsa navodila, ki so podana v pripadajočem Uporabniškem priročniku za sistem za sterilizacijo STERRAD®.

**Opomba: RF Nitinol sonde in povezovalnega kabla za RF generator podjetja HALYARD\* se NE sme sterilizirati v avtoklav posodi. Uporabljajte lahko katerikoli pladenj, ki je bil preverjen za uporabo s STERRAD®.**

**Opomba: Za učinkovito sterilizacijo MORATE zaščitno cevko med sterilizacijo odstraniti in jo položiti poleg sonde na pladenj.**

## ⚠ Opozorilo

Podjetje Halyard Health je za RF Nitinol sondo podjetja HALYARD\* in povezovalni kabel za RF generator podjetja HALYARD\* preverilo SAMO zgoraj omenjene načine čiščenja in sterilizacije. Drugi načini čiščenja in sterilizacije niso bili testirani. Če je na teh izdelkih uporabljen katerikoli drugi način čiščenja ali sterilizacije, je uporabnik odgovoren za preverjanje sterilnosti. Nepravilno čiščenje naprave ima lahko za posledico poškodbo bolnika.

## Odpravljanje težav

Naslednja razpredelnica je na voljo za pomoč uporabniku pri ugotavljanju morebitnih težav.

TEŽAVA	KOMENTARJI	ODPRAVLJANJE TEŽAV
<b>V načinu za zdravljenje ni merjenja temperature</b> <b>ALI</b> <b>V načinu za zdravljenje je odčitavanje temperature nepravilno, spreminjajoče ali počasno</b>	Za merjenje temperature mora biti celoten sistem priključen in vse naprave morajo biti v dobrem delovnem stanju.	Zagotovite, da so prisotne vse povezave: <ul style="list-style-type: none"> <li>• med sondo in povezovalnim kablom</li> <li>• med povezovalnim kablom in generatorjem</li> <li>• med generatorjem in električno vtičnico</li> </ul> Preverite, če je na generatorju sporočilo o napaki. Vizualno pregledajte sondo ali kabel, da nima poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme.
<b>RF Nitinol sonda ne gre v RF kanilo</b>	Ujemanje sonde in kanile je zelo natančno. V zelo redkih situacijah izdelava sonde in/ali kanile preprečuje pravilno prileganje.	Zagotovite, da je bil stilet odstranjen iz kanile. Zagotovite, da je RF elektroda popolnoma gladka in čista. Preverite velikost kanile in zagotovite, da uporabljate sonde ustno pravilne velikosti. Poizkusite z drugo kanilo iste velikosti.
<b>Konektor RF Nitinol sonde se ne prilega vtičku za RF sondo</b>	Vsak konektor je zasnovan za povezavo na določen način zaradi varnostnih razlogov. Če se konektorjevi „ključki“ ne prilegajo, se konektorji ne bodo ujeli.	Preverite, da so vsi konektorski ključki poravnani in pravilno obrnjeni. Zagotovite, da so konektorji čisti in neovirani.
<b>RF elektroda se zlomi ali prepogne</b>	Zaradi zelo majhnega premera RF elektrode, ta del RF Nitinol sonde podjetja HALYARD* prenese zelo malo poškodb, do katerih pride med rokovanjem.	Nemudoma zavržite.

## Služba za podporo strank in informacije za vrnitev izdelka

Če imate kakršnekoli težave z opremo podjetja HALYARD\* ali kakršnakoli vprašanja o njej, stopite v stik z našim osebjem za tehnično podporo strank:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA

E-pošta: PMPorders@hyh.com

1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Opombe

Če želite izdelke vrniti v okviru omejene garancije, morate imeti številko dovoljenja za vračilo, preden pošljete izdelke nazaj v podjetje Halyard Health.

## Omejene garancije

Podjetje Halyard Health jamči, da ti izdelki nimajo pomanjkljivosti v originalni izdelavi in materialih. Če se izkaže, da so ti izdelki pomanjkljivi v originalni izdelavi ali originalnih materialih, bo podjetje Halyard Health, samo po svoji presoji, zamenjalo ali popravilo tak izdelek, z odbitkom stroškov za prevoz in delovno silo, ki so povezani s pregledom, odstranitvijo ali ponovno dobavo izdelka.

Ta omejena garancija velja samo za originalne izdelke, kot so bili dobavljeni iz tovarne in ki so bili v uporabi na normalne in predvidene načine. Omejena garancija podjetja Halyard Health NE velja za izdelke podjetja Halyard Health, ki so bili popravljeni ali spremenjeni na kakršenkoli način in NE velja za izdelke podjetja Halyard Health, ki so bili nepravilno shranjeni ali nepravilno nameščeni, uporabljeni ali vzdrževani v nasprotju z navodili podjetja Halyard Health. Garancijska doba za RF Nitinol sondo in povezovalne kable za RF generator podjetja Halyard Health je 90 dni od dneva nakupa, razen če ni navedeno drugače.

## Odrek in izločitev drugih garancij

Garancije kakršnekoli vrste, ki bi presegle opis zgoraj navedenih garancij, niso na voljo. Podjetje Halyard Health se odreka in izključuje vse garancije, bodisi izrecne ali nakazane, za primernost za prodajo ali primernost za določen način uporabe ali namen.

## Omejitev odgovornosti za odškodnino

V kakršnemkoli zahtevku ali tožbi za odškodnino, ki bi temeljila na domnevni kršitvi garancije, kršitvi pogodbe, malomarnosti, odgovornosti za izdelek ali kakršnikoli drugi pravni teoriji ali teoriji o pravičnosti, se kupec specifično strinja, da podjetje Halyard Health ne bo odgovorno za odškodnino za izgubo dobička ali zahtevke kupčevih strank za kakršnokoli tako odškodnino. Izključna odgovornost podjetja Halyard Health za odškodnino bo omejena na kupčeve stroške za določene izdelke, ki jih je kupcu prodalo podjetje Halyard Health in iz katerih izhaja zahtevke za odgovornost.

Kupčeva uporaba tega izdelka velja za sprejem pogojev in določil teh omejenih garancij, izločitev, odrekov in omejitev odgovornosti za denarno odškodnino.

Rx Only: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkärin tai lääkärin määräyksestä.

## Välineen kuvaus

HALYARD®-nitiiniset radiotaajuuskoettimet (kuva 1) ovat erillisiä elektrodeja, joita käytetään yhdessä eri läpimittaisten ja vastaavan pituisten kertakäyttöisten radiotaajuuskanyylien (myydään erikseen) kanssa. HALYARD®-radiotaajuusgeneraattorin liitántäkaapeleita (PMX-BAY-BAY (kuva 2), PMX-RAD-BAY (kuva 3), PMX-BAY-ORA (kuva 4), PMX-NEU-BAY (kuva 5) ja PMX-SAC-BAY (kuva 6)) käytetään liittämään HALYARD®-nitiiniset radiotaajuuskoettimet radiotaajuusgeneraattoriin, liittämään HALYARD®-nitiiniset radiotaajuuskoettimet Valleylab® RFG -sarjan generaattoreihin, liittämään HALYARD®-nitiiniset radiotaajuuskoettimet Neurothem®-generaattoriin tai liittämään HALYARD®-radiotaajuusgeneraattori tai KIMBERLY-CLARK®-radiotaajuusgeneraattori (entinen Baylis Piau Management -generaattori) seuraaviin Smith & Nephew®-koetimiin: 4-nastainen Intradiscal Catheter, 4-nastainen Intradiscal Catheter XL tai 4-nastainen Intradiscal Decompression Catheter.

## Käyttökohteet

HALYARD®-nitiinistä radiotaajuuskoetinta ja HALYARD®-radiotaajuusgeneraattorin liitántäkaapelia käytetään ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa aiheuttamaan radiotaajuusleesiota hermokudokseen.

## Vasta-aiheet

Potilailla, joilla on sydämentahdistin, voi esiintyä erilaisia muutoksia hoidon aikana ja sen jälkeen. Tahdistimen ollessa Sensing-tilassa se saattaa tulkita RF-signaalin sydämenlyöntinä ja ei tällöin tahdistaa sydäntä. Ota yhteys tahdistimes valmistajaan selvittääksesi, pitääkö tahdistin asettaa kiinteän tahdistuksen tilaan radiotaajuustoimenpiteen ajaksi. Selvitä potilaan tahdistusjärjestelmän kunto toimenpiteen jälkeen.

Tarkista laitteen yhteensopivuus ja turvallisuus käytettynä muiden fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden kanssa kun niitä käytetään RF-generaattorin kanssa.

Jos potilaalla on selkäydin-, syvä aivo- tai muu stimulaattori, ota yhteys niiden valmistajaan selvittääksesi, tarvitseeko stimulaattorin olla bipolaarillisessa vai PMS (OFF) -tilassa.

Tämän toimenpiteen suorittaminen pitää harkita uudestaan potilailla, joilla on jo ennestään jokin neurologinen puutos.

Yleisanestesian käyttö on vasta-aiheista. Jotta on mahdollista saada potilaalta palaute ja havaita potilaan reagointi toimenpiteen aikana, toimenpide pitää suorittaa paikallisnestesiasa.

Käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on systeeminen infektio tai infektio toimenpidekohteessa.

Potilaalla on veren hyytymishäiriö tai hän käyttää antikoagulantteja.

## Varoitukset

- HALYARD®-nitiiniset radiotaajuuskoettimet ja -generaattorin liitántäkaapelit toimitetaan sterilioimittomina ja on pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä Käyttöohjeissa esitetyllä tavalla.
- HALYARD®-nitiinisiä radiotaajuuskoettimia ja -generaattorin liitántäkaapelit ovat toistokäyttöisiä laitteita. Jos kaapelia ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, laite voi aiheuttaa potilasvammaan ja /tai tartuntataudin tarttumiseen potilaasta toiseen.
- HALYARD®-nitiinisiä radiotaajuuskoettimia ja -generaattorin liitántäkaapeleita pitää käyttää oikeanlaisen liitántäkaapelin kanssa. Jos niitä yritetään käyttää muunlaisten radiotaajuusgeneraattorin liitántäkaapeleiden kanssa, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän saama sähköisku.
- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat saada merkittävän röntgensädeannoksen radiotaajuustoimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisukvantamisen vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutin sädeavaman ja suurentaa somaattisten ja geneettisten haittavaikutusten riskiä. Sen vuoksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin tämän altistuksen minimoimiseksi.

- Lopeta toimenpide, jos lämpötilanäytön lukemat ovat epätarkkoja, virheellisiä tai hitaita. Vaurioituneiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa potilasvahingon.
- HALYARD®-laitteisiin ei saa tehdä muutoksia. Mitkä tahansa muutokset saattavat vaarantaa laitteen turvallisuuden ja toiminnan.
- Kun radiotaajuusgeneraattori käynnistetään, johtuneet ja säteilevät sähkökentät saattavat aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa.
- Radiotaajuusgeneraattorilla voidaan saada aikaan merkittävän voimakkaita sähköhehoja. Radiotaajuuskoettimien virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan vamman, varsinkin laitetta käytettäessä.
- Kun laite antaa radiotaajuusenergiaa potilaaseen, potilas ei saa joutua kosketukseen maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Älä poista tai vedä laitetta taaksepäin kun potilaaseen johdetaan radiotaajuusenergiaa.
- On olemassa harvinainen ihon paikallisen palovamman mahdollisuus, jos ihonalaiskerros ei ole riittävä (< 15 mm) radiotaajuusleesion kohdalla tai leesiokohta on lähellä matalalla olevaa metalli-implanttia.

## Varoitimet

- Älä ryhdy käyttämään HALYARD®-nitiinisiä radiotaajuuskoettimia ja -radiotaajuusgeneraattorin liitántäkaapeleita ennen kuin olet lukenut niiden käyttöohjeet ja HALYARD®-radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan kokonaan.
- HALYARD®-nitiinisiä radiotaajuuskoettimia ja -radiotaajuusgeneraattorin liitántäkaapeleita saavat käyttää vain radiotaajuusleesioiden tekemiseen perehtyneet lääkärit.
- Laitteen näennäisesti huono teho tai laitteen toiminnan ongelmat normaalisäädöillä voivat johtua: 1) despersioelektronin virheellisestä asettamisesta tai 2) virrattomasta sähköjohtimesta. Älä säädä hoitoparametreja ennen kuin olet tarkistanut, ettei laitteissa ole ilmeisiä vikoja tai virheitä kiinnityksessä.
- Tulipalon välttämiseksi on varmistettava, että toimenpidehuoneessa ei ole palavia materiaaleja, kun radiotaajuusenergiaa käytetään.
- Lääkäri vastaa siitä, että ennen radiotaajuustoimenpidettä kullakin potilaalla määritetään, arvioidaan ja kerrotaan kaikki radiotaajuustoimenpiteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat riskit.

## Haittavaikutukset

Näiden välineiden käyttöön saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita: infektio, verenvuoto, hermovaurio, sisäelinvaurio, kivun paheneminen, virheellinen tekniikka, halvas ja kuolema.

## Tuotteen tekniset tiedot

HALYARD®-nitiinisiä radiotaajuuskoettimia saavat käyttää vain radiotaajuusleesioiden tekemiseen perehtyneet lääkärit.

## HALYARD®-nitiininen radiotaajuuskoetin (kuva 1)

HALYARD®-nitiiniset radiotaajuuskoettimet (PMP) ovat erillisiä elektrodeja, joita käytetään yhdessä eri läpimittaisten ja vastaan pituisten kertakäyttöisten radiotaajuuskanyylien kanssa.

• Saatavana suorilla ja käyrillä kanyyleilla (16 - 22 G)

• Mallin numero ilmoittaa kanyylin ominaisuudet.

Mallin numero PMP-YYC-N, jossa:

YY: ilmoittaa koettimen kanssa käytettävän kanyylin pituuden

C: Ilmoittaa, että kanyyli on käyrä.

**Huomautus:** Ota yhteys Halyard Healthiin, jos haluat luettelon kaikista mallinnumeroista ja koista.

- Nitiiniset radiotaajuuskoettimet toimitetaan sterilioimittomana ja se pitää ennen käyttöä steriloida käyttöohjeiden mukaan.
- Toimitetaan pyrogeenittömänä.
- Toimitetaan seuraavien osien kanssa:
  - suojauputki suojaamaan radiotaajuuselektrodiä käsittelyn aikana taipumiselta tai täittymiselta
- musta 4-nastainen koiralsiitin (koettimen pistoke) jolla HALYARD®

-nitinolineen radiotaajuuskoetin liitetään HALYARD\*-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeliin

- Mustaa koettimen kaapelia käytetään suoran kanyylin kanssa ja valkoista koettimen kaapelia käytetään käyrän kanyylin kanssa.

## Säilytysohjeet:

- HALYARD\*-nitinolit radiotaajuuskoetin pitää säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa.
- Säilytä nitinolit radiotaajuuskoettimia sterilointi- ja säilytysalustalla varastoinnin aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

## Käsittelyä koskevia erityisohjeita

HALYARD\*-nitinolineen radiotaajuuskoetin on herkästi vaurioituva laite pienen läpimittansa vuoksi. Älä taivuta, taita tai rasita radiotaajuuselektrodi. Koettimen kaapelia ei saa halkaista tai murskata. Tämä voi vaurioittaa laitteen lämpötilan tunnistusmekanismeja ja johtaa lämpötilan virheellisiin mitauksuksiin.

## HALYARD\*- radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelit

- Neljä eri mallia (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Kaapelit toimitetaan sterilioimattomana ja ne pitää ennen ensimmäistä käyttöä steriloida käyttöohjeiden mukaan.

## PMX-BAY-BAY (kuva 2)

HALYARD\* PMX-BAY-BAY liittää HALYARD\*-nitinolin radiotaajuuskoettimen generaattoriin (PMG).

- Kaksi erilaista liittintä
  1. 4-nastainen naarasliitin – radiotaajuuskoettimen liitin (liitetään koettiin)
  2. 14-nastainen koirasliitin – radiotaajuusgeneraattorin pistoke (liitetään generaattoriin)

## PMX-RAD-BAY (kuva 3)

HALYARD\* PMX-RAD-BAY liittää HALYARD\*-nitinolin radiotaajuuskoettimen (PMP-N) Valleylab® RFG -sarjan generaattoriin.

- Kaksi erilaista liittintä
  1. 4-nastainen naarasliitin – radiotaajuuskoettimen liitin (liitetään koettiin)
  2. 14-nastainen koirasliitin – radiotaajuusgeneraattorin pistoke (liitetään generaattoriin)

## PMX-BAY-ORA (kuva 4)

HALYARD\* PMX-BAY-ORA liittää HALYARD\*-radiotaajuusgeneraattorin seuraavaan Smith & Nephew -koettimen malliin: 4-nastainen Intradiscal Catheter tai 4-nastainen Intradiscal Catheter XL.

- Kaksi erilaista liittintä:
  1. 4-nastainen naarasliitin – radiotaajuuskoettimen liitin (liitetään koettiin)
  2. 14-nastainen koirasliitin – radiotaajuusgeneraattorin pistoke (liitetään generaattoriin)

**Huomautus:** Kaapelia EI saa käyttää Intradiscal Compression Catheterin kanssa jos käytettävän generaattorin versio on 1.2 tai matalampi.

**Huomautus:** Jos käytät PMG-versiota 2.0 varmista, että sekundaarinen termoparivaihtohehto on pois käytöstä. Katso tiedot generaattori-TD:n käyttöoppaasta

- Käytetään liittämään IDL-koetin (malli 902002) HALYARD\*-radiotaajuusgeneraattoriin.
- Kaapelia EI saa käyttää IDL-dekompressiokatetrin kanssa jos käytettävän generaattorin versio on PMG 1.2 tai alempi.
- Kaksi erilaista liittintä:
  1. 4-nastainen naarasliitin – radiotaajuuskoettimen liitin (liitetään koettiin)
  2. 14-nastainen koirasliitin – radiotaajuusgeneraattorin pistoke (liitetään generaattoriin)

## PMX-NEU-BAY (kuva 5)

HALYARD\* PMX-NEU-BAY liittää HALYARD\*-nitinolit radiotaajuuskoettimet Neurotherm®-generaattoriin.

- Kaksi erilaista liittintä:
  1. 4-nastainen naarasliitin – radiotaajuuskoettimen liitin (liitetään koettiin)

2. 4-nastainen (metallinen) koirasliitin – radiotaajuusgeneraattorin pistoke (liitetään generaattoriin)

## PMX-SAC-BAY (kuva 6)

HALYARD\* PMX-SAC-BAY liittää HALYARD\*-radiotaajuuskoettimen STRYKER®-radiotaajuusgeneraattoriin tai STRYKER® Multi-Gen -generaattoriin.

- Kaksi erilaista liittintä:
  1. 4-nastainen naarasliitin – radiotaajuuskoettimen liitin (liitetään koettiin)
  2. 12-nastainen koirasliitin (metallinen) – radiotaajuusgeneraattorin pistoke (liitetään generaattorin kaapeliin)

## Säilytysohjeet:

- HALYARD\*-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelit pitää säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa.
- Säilytä radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeleita sterilointi- ja säilytysalustalla varastoinnin aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

## Autoklaavikotelo

- toimitetaan sterilioimattomana
- Pitää aina kiinnittää HALYARD\*-nitinolin radiotaajuuskoettimen ja HALYARD\*-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelin säilytykseen.
- Steriloitavissa höyryllä ja sitä pitää käyttää laitteita sterilioitaessa.
- EI saa käyttää sterilioitaessa STERRAD®-sterilointiaineella.

## Käyttöä edeltävä tarkastus

Suorita seuraavat tarkistukset, ennen kuin potilaan toimenpide aloitetaan. Testeillä varmistetaan, että laitteisto toimii asianmukaisesti. Suorita nämä testit steriilissä ympäristössä.

- **Steriiliydien tarkistus:** HALYARD\*-nitinolit radiotaajuuskoettimet ja -generaattorin liitäntäkaapelit toimitetaan sterilioimattomina. Ne on steriloitava ennen käyttöä.
- **Silmämääräinen tarkastus:** Varmista, että nitinolisissa radiotaajuuskoettimissa ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeleissa ei ole näkyviä vaurioita, kuten värjätymiä, halkeamia, etikettien tekstin kulumista kaapelin halkeamia tai taittumuksia. Vaurioituneita tai viallisia laitteita EI SAA käyttää.
- **Jäännöskosteus:** Varmista, että nitinolit radiotaajuuskoettimet ja -generaattorin liitäntäkaapelit ovat kuivia. Jäännöskosteus saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä.

## Tarvittava välineistö

Radiotaajuustoimenpiteet pitää suorittaa sitä varten tarkoitetuissa tiloissa, joissa on käytettävissä läpivalaisu-laitteisto. Toimenpiteessä tarvitaan seuraava radiotaajuuslaitteisto:

- kertakäyttöinen radiotaajuuskanyyli
- nitinolineen radiotaajuuskoetin ja vastaava radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeli
- radiotaajuusgeneraattori
- kertakäyttöinen neutraali (dispersio-) tyyny (DIP)-elektrodi, joka on sähkökirurgisia elektrodeja koskevan standardin ANSI/AAMI HF-18 mukainen.

## Käyttöohjeet

1. Kokoa kaikki tarvittavat välineet toimenpidettä varten ja aseta potilas sopivaan asentoon.
2. Kiinnitä kertakäyttöinen (neutraali) dispersio(DIP)-elektrodytyny. Lue ja noudata dispersio(DIP)elektrodin valmistajan käyttöohjeet, jotta osat asettaa sen asianmukaiseen kohtaan. Käytä aina dispersio(DIP) elektrodeja, jotka vastaavat vähintään standardin ANSI/AAMI HF-18 vaatimuksia.
3. Liitä asianmukainen liitäntäkaapeli HALYARD\*-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelin liittimeen. Ylläpäädy liitäntäkaapelin nitinolin radiotaajuuskoettimen liittimeen kertakäyttöisen radiotaajuuskoettimen kiinnittämisen helpottamiseksi.
4. Vie kanyyli, jonka sisällä on mandriini, läpivalaisuohjauksessa potilaaseen ja kuljeta aktiivinen kärki haluttuun leesion tekokohtaan.
5. Kun kanyyli on sijoitettu asianmukaisesti, poista mandriini varovaisesti kanyylista ja vie valmiin kokoinen radiotaajuuselektrodi kanyylin vartta pitkin alaspäin.
6. Liitä koetin liitäntäkaapeliin (koettimen pistokkeen ja nitinolin radiotaajuuskoettimen liittimen välityksellä).
7. Stimuloi hoitokohtaa ja tee leesion tarpeen mukaan. Lue lisää tietoja radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta.



## Toimenpiteen jälkeen

1. Irrota koettimen radiotaajuuselektrodi kanyylista.
2. Poista kanyyli potilaasta.
3. Irrota nitinolin radiotaajuuskoetin radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelista pistokkeen rungosta vetämällä.  
**⚠ Muistutus: Vältä kaapelin ja koettimen vaurioittamista. Vetäessäsi liittimiä irti toistaan, muista vetää itse liittimestä eikä kaapelista.**
4. Irrota radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeli generaattorista.
5. Hävitä kanyyli.
6. Hävitä neutraali (dispersio-DIP)elektrodityyny potilaasta ja hävitä se.
7. Valmistele toistokäyttöinen koetin- ja radiotaajuusliitäntäkaapeli puhdistusta ja steriloitua varten. Siirrä käytetty HALYARD®-nitinolin radiotaajuuskoetin ja HALYARD®-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeli siirtortajtimelle ja peitä se mörällä liinalla, jotta veri ja muu aines eivät kuivu sen pinnalle.

## Puhdistus ja steriloitiohjeet

### ⚠ Vaara

**HALYARD®-nitinoliset radiotaajuuskoettimet ja HALYARD®-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelit toimitetaan steriloimattomina ja ne pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä Käyttöohjeissa esitetyllä tavalla. Jos laitteita ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, laite voi aiheuttaa potilasvamman ja /tai tartuntataudin tarttumisen potilaasta toiseen.**

### Tärkeää

Valmistaja suosittelee, että käyttäjä noudattaa kunkin steriloitijaksen laadunvalvontaohjelmaa, joka vastaa tai ylittää julkaisussa American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000 esitetyt standardit. Tämä ohjelma sisältää mm. seuraavien parametrien monitoroinnin:

- autoklaavin tyyppi ja käytetyt steriloitijaksot
- erän tarkastusnumero
- kuorman sisältö
- käsitteilyaika ja -lämpötila, jos laite et itse tulosta näitä
- käyttäjän nimi
- steriloitijaksos valvontaprosessin tulokset ( esim. kemiallinen, mekaaninen, biologinen).

## Puhdistus ja desinfektio

1. Varmista, ettei veri ja muut kudosjätteet kuivu HALYARD®-nitinolisen radiotaajuuskoettimen ja HALYARD®- radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelin pinnalle.
2. Poista koettimen suojauputki ja noudata alla olevia osakohtaisia ohjeita.
3. Huuhtelee kaikki osat deionisoidulla vedellä, kunnes huuhteluneste on väritöntä. Kun huuhteluvesi on kirkasta liota kaapelia (liittimiä lukuun ottamatta) deionisoitussa vedessä 22–48°C:ssa 1 minuutin ajan. Ota koetin ja osat vedestä ja harjaa niitä pehmeällä harjalla kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. **Huomautus: Älä liota liittimiä.** Pyyhi liittimiä tarpeen mukaan kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
4. Liota koetinta ja osia (liittimiä lukuun ottamatta) entsyymipesuaineliuoksessa 20 minuutin ajan. Varmista, että liuoksen lämpötila on alle 55 °C. Harjaa taas pehmeällä harjalla ja huuhtelee perusteellisesti käyttäen deionisoitua vettä, kunnes kaikki pesuaineliuokset on poistettu.
5. Tarkasta osat silmämääräisesti kudosjätteen varalta ja jos liikaa havaitaan, toista vaiheet 3 ja 4.
6. Kuivaa kaapelin ulkopinta puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä. Pane suojauputki takaisin koettimen päälle ja pane kaikki osat takaisin sterilointi- ja säilytysalustalle.

## Sterilointi (KAIKKI MUUT PAITSI PMX-SAC-BAY)

HALYARD®- nitinolin radiotaajuuskoettimen ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelin steriloitimenetelmät on validoitu seuraavasti:

- höyrysterilointi
- painovoimainen höyrysterilointi
- STERRAD®-sterilointi.

## Sterilointi (PMX-SAC-BAY)

HALYARD® PMX-SAC-BAY -generaattorin liitäntäkaapelin steriloitimenetelmät on validoitu seuraavasti:

- höyrysterilointi
- painovoimainen höyrysterilointi

## Höyrysterilointi

Esityhjöjakso: Kääreessä: 132–135 °C (270 - 275 °F) 3 – 4 minuuttia  
Ilman käärettä: Pikasterilointi 132 °C:ssa 4 minuuttia

## Painovoimainen höyrysterilointi

Kääreessä: 132–135 °C (270 - 275 °F) 15 minuuttia  
Ilman käärettä: Pikasterilointi 132–135 °C:ssa 15 minuuttia

## STERRAD®-sterilointi

HALYARD®-nitinoliset radiotaajuuskoettimet ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelit voidaan steriloida seuraavia STERRAD®-steriloitijärjestelmiä käyttäen:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Kaikkia STERRAD®-steriloitijärjestelmän käyttöoppaan ohjeita pitää noudattaa.

**Huomautus:** HALYARD®-nitinolista radiotaajuuskoetinta ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelia EI saa steriloida autoklaavin steriloitintirassissa. Kaikkia STERRAD®-järjestelmän kanssa validoituja steriloitintalustoja voi käyttää.

**Huomautus:** Suojauputki ON POISTETTAVA steriloinnin ajaksi ja asetettava alustalle koettimen viereen, jotta sterilointi olisi tehokas.

### ⚠ Varoitus

**Halyard Health on valoinut VAIN yllä mainitut HALYARD®-nitinolisen radiotaajuuskoettimen ja HALYARD®-radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelin steriloitimenetelmät. Muita puhdistus- ja steriloitimenetelmiä ei ole tutkittu. Jos tämä tuote puhdistetaan tai steriloidaan millä tahansa muulla menetelmällä, käyttäjä vastaa steriiliyden varmistamisesta. Jos välineitä ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena saattaa olla potilasvahinko.**

## Vianetsintä

Mahdollisten ongelmien ratkaisuun voi käyttää apuna seuraavia taulukoita.

ONGELMA	KOMMENTTEJA	KORJAUSTOIMENPIDE
<b>Väline ei mittaa lämpötilaa hoitotilassa TAI Hoitotilassa lämpötilan rekisteröinti on epätarkkaa, virheellistä tai hidasta</b>	Lämpötilan mittausta varten koko järjestelmän pitää olla liitettynä ja kaikkien laitteiden toimia asianmukaisesti.	Varmista, että kaikki seuraavat liittännät ovat kunnossa: <ul style="list-style-type: none"><li>• koetin on liitetty liitäntäkaapeliin</li><li>• liitäntäkaapeli on liitetty generaattoriin</li><li>• generaattori on liitetty virtalähteeseen.</li></ul> Tarkista, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen. Tarkasta koetin ja kaapeli silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, keskeytä käyttö.

ONGELMA	KOMMENTTEJA	KORJAUSTOIMENPIDE
<b>Nitinolinen radiotaajuuskoetin ei sovi radiotaajuuskanyyliin sisään.</b>	Koetin sopii kanyyliin hyvin tiukasti. Hyvin harvoin koettimen ja/ tai kanyylin valmistusvika estää koettimen viennin kanyyliin.	Varmista, että mandriini on poistettu kanyylistä kokonaan. Varmista, että radiotaajuuselektrodi on kokonaisuudessaan sileä ja puhdas. Tarkista kanyylin sisäläpimittä ja varmista, että käytät oikean kokoista koetinta. Ota käyttöön toinen saman kokoinen kanyyli.
<b>Nitinolisen radiotaajuuskoettimen liittimen pistokkeeseen.</b>	Kaikki liittimet voidaan yhdistää turvallisuussyistä vain yhdellä tavalla. Jos liittimen ohjaimet eivät sovi toisiinsa, liittimet eivät kiinnity.	Tarkista, että liittimen ohjaimet on kohdistettu oikein päin. Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja että ne eivät ole tukkeutuneet.
<b>Radiotaajuuselektrodi katkeaa tai taittuu</b>	Koska varren läpimitta on pieni, HALYARD®-nitinolisen radiotaajuuskoettimen radiotaajuuselektrodiosa voi helposti rikkoutua käsiteltäessä.	Hävitä välittömästi.

## Vahingonkorvausvastuun rajoitukset

Ostaja hyväksyy nimenomaisesti sen, että Halyard Health ei ole vahingonkorvausvelvollinen liikevoiton menetystapauksissa tai ostajan asiakkaiden vaatiessa korvauksia, missä tahansa korvausvaatimustapauksessa tai oikeusjutussa, jossa vaaditaan korvauksia väitetystä takuun rikkomuksesta, sopimusrikkomuksesta, laiminlyönnistä, tuotevastuurikkomuksesta tai muuhun oikeusteoriaan tai vastaavaan perustuen. Halyard Healthin ainoa vahingonkorvausvastuu rajoittuu ostajan vaateeseen liittyvän Halyard Healthilta ostaman tuotteen ostohintaan.

Sen, että ostaja käyttää tätä tuotetta, katsotaan olevan näiden rajattujen takuiden, rajoitusten, vastuun rajoitusten ehtojen ja rahallisten vahingonkorvausten rajoittamisen hyväksyminen.

## Asiakaspalvelu ja tuotteen palautusta koskevat tiedot

Jos sinulla on tätä HALYARD®-laitteistoja koskevia ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteys tekniseen tukeemme osoitteella:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
Sähköposti: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Huomautuksia

Jotta tuotteet voidaan palauttaa rajatun takuun mukaisesti sinulla pitää olla palautuslupnumero ennen kuin palautat tuotteita Halyard Healthille.

## Rajattu takuu

Halyard Health takaa, että näissä tuotteissa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. Jos osoittautuu, että näissä tuotteissa on työn laatuun tai alkuperäisiin materiaaleihin liittyviä vikoja, Halyard Health vaihtaa tai korjaa, yksinomaisesti ja ehdottomasti omaan harkintaansa perusteella, sellaisen tuotteen, mutta ei korvaa rahdista ja tarkastukseen, poistamiseen tai uudelleen varastointiin liittyviä työvoimakustannuksia.

Tämä rajattu takuu koskee ainoastaan alkuperäisiä tehdastoimituksia, joita on käytetty normaaliin ja käyttötarkoituksiensa mukaiseen käyttöön. Halyard Healthin rajattu takuu EI koske Halyard Healthin tuotteita, joita on korjattu, muutettu tai modifioitu millään tavalla, EIKÄ myöskään tuotteita, joita on säilytetty tai asennettu, käytetty tai huollettu epäasianmukaisesti Halyard Healthin ohjeiden vastaisesti. HALYARD®-nitinolisen radiotaajuuskoettimen ja radiotaajuusgeneraattorin liitännäkaapeleiden takuu on voimassa 90 vuorokautta ostopäivämäärästä ellei toisin ole ilmoitettu.

## Vastuuvapauslauseke ja muiden takuiden poissulkeminen

Muita kuin edellä ilmaistuja takuita ei ole. Halyard Health kieltää nimenomaisesti kaikki muut takuut riippumatta siitä, ovatko ne suoria tai konkludentista, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Rx Only: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

## Produktbeskrivning

HALYARD\* RF-sonder (radiofrekvens) av nitinol (**fig. 1**) är individuella elektroder som används med en engångs-RF-kanyl (säljs separat) av varierande kaliber och motsvarande längd. HALYARD\* kontaktkablar för diatermiapparat (PMX-BAY-BAY (**fig. 2**), PMX-RAD-BAY (**fig. 3**), PMX-BAY-ORA (**fig. 4**) respektive PMX-NEU-BAY (**fig. 5**) och PMX-SAC-BAY (**fig. 6**)) ansluter HALYARD\* RF-sonder av nitinol till diatermiapparaten, ansluter HALYARD\* RF-sonder av nitinol till diatermiapparater i Valleylab\* RFG-serien, ansluter HALYARD\* RF-sonder av nitinol till Neurotherm\* diatermiapparat eller ansluter HALYARD\* diatermiapparat eller KIMBERLY-CLARK\* diatermiapparat (tidigare Baylis generator för smärtbehandling) till Smith & Nephew\*-sonden, modell: 4-stifts intradiskal kateter, 4-stifts intradiskal kateter XL eller 4-stifts intradiskal dekompresjonskateter.

## Indikationer

HALYARD\* RF-sond av nitinol och HALYARD\* kontaktkabel för diatermiapparat är avsedda att användas tillsammans med en diatermiapparat för att åstadkomma RF-lesioner i nervvävnad.

## Kontraindikationer

För patienter med kardiella pacemakers kan en rad olika förändringar inträffa under och efter behandlingen. I sensng-läge kan pacemakern eventuellt tolka RF-signalen som ett hjärtslag och underlåta att paca hjärtat. Kontakta det företag som tillverkat pacemakern för att ta reda på om pacemakern bör ställas om till pacing med fast frekvens under RF-proceduren. Utvärdera patientens pacemakersystem efter ingreppet.

Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk och elektrisk övervakningsapparat som ska användas till patienten förutom diatermiapparaten.

Om patienten har en ryggmärgs- eller hjärnstimulator eller annan typ av stimulator, kontakta tillverkaren för att ta reda på om stimulatorn behöver vara i bipolärt stimuleringsläge eller i avstängt läge (OFF).

Denna procedur bör ifrågasättas för patienter med tidigare neurologiska bortfall.

Användning av full narkos är kontraindicerad. För att möjliggöra feedback och respons från patienten under ingreppet bör behandlingen utföras i lokal anestesi.

Systemisk infektion eller lokaliserad infektion i ingreppsområdet.

Koagulationsstörningar eller behandling med antikoagulantia.

## ⚠ Varningar

- HALYARD\* RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat levereras osterila och måste rengöras och steriliseras enligt bruksanvisningen före användning.
- HALYARD\* RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat är avsedda för återanvändning. Om produkten inte rengörs och steriliseras korrekt kan det orsaka patientskada och/eller överföring av infektionssjukdomar mellan patienter.
- HALYARD\* RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat måste användas med korrekt kontaktkabel. Försök att använda dem med andra kontaktkablar för diatermiapparat kan medföra att patienten eller operatören utsätts för livsfarliga elstötar.
- Laboratoriepersonalen och patienten kan utsättas för signifikant röntgenstrålning under RF-behandlingen på grund av den kontinuerliga användningen av röntgenomlysning. Denna exponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Adekvata åtgärder för att minimera sådan exponering måste därför vidtas.
- Avbryt användningen om felaktiga, avvikande eller fördröjda temperaturvärden observeras. Användning av skadad utrustning kan orsaka patientskada.
- HALYARD\*-utrustningen får inte modifieras. Varje modifiering kan äventyra enhetens säkerhet och effektivitet.
- När diatermiapparaten aktiveras kan de ledningsbundna och utstrålade elektriska fälten interferera med annan elektrisk medicinsk utrustning.
- Diatermiapparaten kan leverera signifikant elektrisk kraft. Om RF-

sonden hanteras felaktigt kan patienten eller operatören skadas, i synnerhet när enheten används.

- Under energitillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metallytor.
- Avlägsna inte och dra inte tillbaka enheten medan energi levereras.
- Det finns en mycket låg risk för lokaliserad brännskada i huden om RF-lesionsstället har otillräcklig subkutan vävnad (<15 mm) eller ligger nära ett ytligt metallimplantat.

## ⚠ Försiktighetsåtgärder

- Försök inte använda HALYARD\* RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat innan du nog har läst igenom denna bruksanvisning och användarhandboken till diatermiapparaten.
- HALYARD\* RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat ska användas av läkare erfarna i tekniker för åstadkommande av RF-lesioner.
- Om utfekten förefaller läg eller utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta vara tecken på: 1) felaktigt påsett neutralkatod eller 2) avbruten strömförsörjning till en elkabel. Justera inte behandlingsparametrarna innan du har kontrollerat om uppenbara defekter eller felaktig användning föreligger.
- För att minska risken för antändning måste det säkerställas att brandfarliga material inte finns i rummet under användningen av RF-energi.
- Läkaren är ansvarig för att fastställa och bedöma alla förutsebara risker med ingreppet för åstadkommande av RF-lesioner och för att informera varje patient om dessa.

## Oönskade händelser

Möjliga komplikationer i samband med användning av denna produkt är bl.a.: infektion, blödning, nervskada, skada på inre organ, ökad smärta, misslyckad teknik, paralytisk dödsfall.

## Produktspecifikationer

HALYARD\* RF-sonder av nitinol ska användas av läkare erfarna i tekniker för åstadkommande av RF-lesioner.

### HALYARD\* RF-sond av nitinol (fig. 1)

HALYARD\* RF-sonder av nitinol (PMP) är individuella elektroder som används med engångs-RF-kanyl (säljs separat) av varierande kaliber och motsvarande längd.

- Fås med raka eller böjda kanyler (16-22 GA).
- Modellnumret innehåller information om kanylen.  
Modellnummer PMP-YYC-N, där:  
YY: anger längden på den kanyl som hör ihop med sonden  
C: anger att kanylen är böjd, om det finns med.

**OBS!** Kontakta Halyard Health om ni önskar få en lista över samtliga modeller och storlekar.

- RF-sonderna av nitinol levereras osterila och måste steriliseras enligt bruksanvisningen före användning.
- Levereras icke-pyrogena.
- Levereras med följande ytterligare delar:
  - skyddsör, för att förhindra att RF-elektroden knickas eller böjs under hantering.
- Svart, 4-stifts hankontakt (kontakt till sond) för anslutning av HALYARD\* RF-sond av nitinol till kontaktkabeln för diatermiapparat.
- En svart sondkabel för användning med rak kanyl och en vit sondkabel för användning med böjd kanyl.

## Förvaringsanvisningar

- HALYARD\* RF-sonder av nitinol ska förvaras svalt och torrt.
- Förvara RF-sonderna av nitinol på den medföljande steriliserings- och förvaringsbrickan så att de inte riskerar att skadas under förvaring.

## Särskilda anvisningar för hantering

HALYARD\* RF-sond av nitinol är skör på grund av RF-elektrodens smala diameter. RF-elektroden får inte böjas, knickas eller utsättas för påfrestningar. Sondkabeln får inte krossas eller skivas. Om så sker kan den temperaturvärkännande mekanismen i produkten skadas, vilket kan leda till felaktiga temperaturvärden.

## HALYARD® kontaktkabler för diatermiapparat

- Fyra modeller (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- Levereras osterila och måste steriliseras enligt bruksanvisningen före användning.

### PMX-BAY-BAY (fig. 2)

HALYARD® PMX-BAY-BAY ansluter HALYARD® RF-sonden av nitinol till diatermiapparaten (PMG).

- Två olika kontakter:
  1. 4-stifts honkontakt – kontakt till RF-sond (för anslutning till sonden)
  2. 14-stifts hankontakt – kontakt till diatermiapparat (för anslutning till diatermiapparaten)

### PMX-RAD-BAY (fig. 3)

HALYARD® PMX-RAD-BAY ansluter HALYARD® RF-sonden av nitinol (PMP-N) till en diatermiapparat i Valleylab® RFG-serien.

- Två olika kontakter:
  1. 4-stifts honkontakt – kontakt till RF-sond (för anslutning till sonden)
  2. 14-stifts hankontakt – kontakt till diatermiapparat (för anslutning till diatermiapparaten)

### PMX-BAY-ORA (fig. 4)

HALYARD® PMX-BAY-ORA ansluter HALYARD® diatermiapparat till Smith & Nephew-sonden, modell: 4-stifts intradiskal kateter eller 4-stifts intradiskal kateter XL.

- Två olika kontakter:
  1. 4-stifts honkontakt – kontakt till RF-sond (för anslutning till sonden)
  2. 14-stifts hankontakt – kontakt till diatermiapparat (för anslutning till diatermiapparaten)

**OBS!** Kabeln ska INTE användas med katetern för intradiskal dekompression om diatermiapparaten som används är en version 1.2 eller lägre version.

**OBS!** Om PMG Version 2.0 används, säkerställ att det sekundära termistoralternativet är inaktiverat. Se användarhandboken till Generator-ID (diatermiapparaten).

- Används för att ansluta en IDL-sond (modell 902002) till HALYARD® diatermiapparat.
- Ska INTE användas med katetern för IDL-dekompression om diatermiapparaten som används är en PMG version 1.2 eller lägre.
- Har två olika kontakter:
  1. 4-stifts honkontakt – kontakt till RF-sond (för anslutning till sonden)
  2. 14-stifts hankontakt – kontakt till diatermiapparat (för anslutning till diatermiapparaten)

### PMX-NEU-BAY (fig. 5)

HALYARD® PMX-NEU-BAY ansluter HALYARD® RF-sonder av nitinol till diatermiapparaten Neurotherm®.

- Två olika kontakter:
  1. 4-stifts honkontakt – kontakt till RF-sond (för anslutning till sonden)
  2. 4-stifts hankontakt (metall) – kontakt till diatermiapparat (för anslutning till diatermiapparaten)

### PMX-SAC-BAY (fig. 6)

HALYARD® PMX-SAC-BAY förbinder HALYARD® RF-sonden med STRYKER® diatermiapparat eller STRYKER® RF Multi-Gen.

- Två olika kontakter:
  1. 4-stifts honkontakt – kontakt till RF-sond (för anslutning till sonden)
  2. 12-stifts hankontakt (metall) – kontakt till diatermiapparat (för anslutning till diatermiapparaten kabel)

## Förvaringsanvisningar

- HALYARD® kontaktkabler till diatermiapparat ska förvaras svalt och torrt.
- Förvara kontaktkablarna till diatermiapparat på den medföljande steriliserings- och förvaringsbrickan så att de inte riskerar att skadas under förvaring.

## Autoklavlådan

- levereras osteril.
- ska alltid användas för att förvara HALYARD® RF-sond av nitinol och HALYARD® kontaktkabel för diatermiapparat.
- kan steriliseras med ånga och produkterna bör ligga i denna låda medan de steriliseras.
- får INTE användas med STERRAD®.

## Inspektion före användning

Utför följande kontroller innan proceduren utförs på en patient. Dessa tester används för att bekräfta att utrustningen som ska användas är i fullt funktionsdugligt skick. Dessa tester ska utföras i steril miljö.

- **Sterilitetskontroll:** HALYARD® RF-sonder av nitinol och kontaktkabler för diatermiapparat levereras osterila. De måste steriliseras före varje användning.
- **Visuell inspektion:** Säkerställ att RF-sonderna av nitinol och kontaktkablarna för diatermiapparat inte har några synliga skador, såsom missfärgning, sprickor, otydliga etiketter, skarvade kablar eller knickar. Skadad eller defekt utrustning får INTE användas.
- **Kvarvarande fukt:** Säkerställ att RF-sonderna av nitinol och kontaktkablarna för diatermiapparat är torra. Kvarvarande fukt kan orsaka felaktig funktion.

## Nödvändig utrustning

Procedurer för åstadkommande av RF-lesioner ska utföras på specialiserad avdelning med genomlysningstrustning. Följande RF-utrustning krävs för ingreppet:

- Engångs-RF-kanyl
- RF-sond av nitinol och motsvarande kontaktkabel för diatermiapparat
- Diatermiapparat
- Engångs-neutralelektrod som uppfyller kraven enligt ANSI/AAMI standard HF-18 för diatermielektroder.

## Bruksanvisning

1. Ta fram all utrustning som krävs för det avsedda ingreppet och placera patienten på nödvändigt sätt.
2. Sätt på engångs-neutralelektroden. Läs och följ anvisningarna från neutralelektrodens tillverkare för att säkerställa korrekt placering. Använd alltid neutralelektroder som uppfyller eller överträffar kraven enligt ANSI/AAMI HF-18.
3. Anslut korrekt kontaktkabel till kontaktkabellanslutningen på diatermiapparaten. Bibehåll tillgång till RF-nitinolsondkontakten på kontaktkabeln så att anslutning av sonden underlättas.
4. För in kanylen i patienten, med mandrängen i kanylen, under vägledning av röntgenenomsyn, så att den aktiva spetsen placeras på platsen för den avsedda lesionen.
5. Avlägsna försiktigt mandrängen från kanylen när kanylen är i korrekt läge, och för ned (den fördimensionerade) RF-elektroden längs med kanylskaftet.
6. Anslut sonden till kontaktkabeln (via kontakten till sonden och RF-nitinolsondkontakten).
7. Stimulera och skapa lesion efter behov. Se användarhandboken till diatermiapparaten för ytterligare information.

## Efter ingreppet

1. Avlägsna sondens RF-elektrod från kanylen.
2. Avlägsna kanylen från patienten.
3. Koppla bort RF-sonden av nitinol från kontaktkabeln för diatermiapparat genom att dra i själva kontakten.  
**⚠️ Obs! Undvik att skada kabeln och sonden. När kontaktarna dras isär måste man vara noga med att dra i själva kontakten, inte i kabeln.**
4. Koppla bort kontaktkabeln för diatermiapparat från diatermiapparaten.
5. Kasta kanylen.
6. Ta av engångs-neutralelektroden från patienten och kasta den.
7. Förbered den återanvändbara sonden och kontaktkabeln för rengöring och sterilisering. Flytta över den använda HALYARD® RF-sonden av nitinol och HALYARD® kontaktkabeln för diatermiapparat till föremålet de ska transporteras på och täck över dem med en våt duk så att blod och andra kontaminanter inte kan torka fast på ytan.

## Anvisningar för rengöring och sterilisering

### ⚠️ Fara!

**HALYARD® RF-sond av nitinol och HALYARD® kontaktkabel för diatermiapparat levereras osterila och måste rengöras och steriliseras enligt denna bruksanvisning före varje användning. Om produkten inte rengörs och steriliseras korrekt kan det orsaka patientskada och/eller överföring av infektionssjukdomar mellan patienter.**

## Viktigt!

Tillverkaren rekommenderar att användaren följer ett kvalitetskontrollprogram för varje steriliseringsomgång, som uppfyller eller överträffar de rekommenderade förfarandena och riktlinjerna i American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000. Detta program innefattar bl.a. registrering av:

- Typ av sterilisator och använt program
- Lotkontrollnummer
- Satsens innehåll
- Exponeringstid och temperatur, om detta inte anges i en registreringstabell
- Operatörens namn
- Resultaten av kontrollen av steriliseringsprocessen (dvs. kemisk, mekanisk, biologisk)

## Renigering och dekontaminering

1. Säkerställ att blod och andra kontaminanter inte torkar fast på HALYARD® RF-sonden av nitinol och HALYARD® kontaktkabel för diatermiapparat.
2. Ta av skyddsöret från sonden och följ anvisningarna nedan för varje separat del.
3. Skölj alla delar med avjoniserat vatten tills sköljvattnet är färglöst. När sköljvattnet ser klart ut, blötlägg delarna (utom kontakterna) i avjoniserat vatten vid 22 – 48°C i en minut. Ta upp sonden och komponenterna ur vattnet och skrubba dem med en borste med mjuk borst tills de ser rena ut. **OB!** Kontakterna får inte läggas i blöt. Torka av kontakterna efter behov tills de ser rena ut.
4. Blötlägg sonden och komponenterna (utom kontakterna) i en enzymatisk rengöringslösning i 20 minuter. Säkerställ att lösningens temperatur är under 55°C. Skrubba igen med en borste med mjuk borst och skölj noga med avjoniserat vatten tills alla rester av rengöringsmedel är borta.
5. Inspektera delarna igen och upprepa steg 3 och 4 om det fortfarande finns smuts kvar.
6. Torka enhetens utsida torr med en ren och torr handduk. Sätt tillbaka skyddsöret på sonden och lägg tillbaka alla delarna på brickan för sterilisering och förvaring.

## Sterilisering (Alla UTOM PMX-SAC-BAY)

Följande steriliseringsmetoder har validerats för användning med HALYARD® RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat:

- Ångsterilisering
- Ångsterilisering med gravitationsförskjutning
- Sterilisering i STERRAD®

## Sterilisering (PMX-SAC-BAY)

Följande steriliseringsmetoder har validerats för användning med HALYARD® PMX-SAC-BAY diatermiapparat-kontaktkabel:

- Ångsterilisering
- Ångsterilisering med gravitationsförskjutning

## Ångsterilisering

Förvakuum: Inpackat gods: 132–135 °C (270–275 °F) i 3 – 4 minuter  
Ej inpackat gods: "Flash" 132 °C i 4 minuter

## Ångsterilisering med gravitationsförskjutning

Inpackat gods: 132–135 °C (270–275 °F) i 15 minuter  
Ej inpackat gods: "Flash" 132–135 °C i 15 minuter

## Sterilisering i STERRAD®

HALYARD® RF-sonder av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat kan steriliseras i följande STERRAD®-system:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alla anvisningar i användarhandboken till respektive STERRAD® steriliseringsystem måste följas.

**OB!** HALYARD® RF-sond av nitinol och kontaktkabel för diatermiapparat ska INTE steriliseras i autoklavlådan. Valfri validerad bricka som rekommenderas för användning med STERRAD® kan användas.

**OB!** För effektiv sterilisering MÅSTE skyddsöret tas av under sterilisering och läggas bredvid sonden på brickan.

## ⚠ Varning!

Halyard Health har validerat ENDAST ovanstående rengörings- och steriliseringsmetoder för HALYARD® RF-sond av nitinol och HALYARD® kontaktkabel för diatermiapparat. Inga andra rengörings- eller steriliseringsmetoder har testats. Om någon annan typ av rengörings- eller steriliseringsmetod används till dessa produkter är användaren ansvarig för att verifiera steriliteten. Underlåtenhet att rengöra produkten korrekt kan leda till patientskada.

## Felsökning

Följande tabell är avsedd att underlätta för användaren att felsöka eventuella problem.

PROBLEM	ANMÄRKNINGAR	FELSÖKNING
<b>Inget temperaturvärde i behandlingsläge ELLER felaktigt, avvikande eller fördröjt temperaturvärde i behandlingsläge</b>	För att kunna mäta temperaturen måste hela systemet vara anslutet och alla enheter måste fungera som de ska.	Säkerställ att alla anslutningar är utförda: <ul style="list-style-type: none"><li>• sond till kontaktkabel</li><li>• kontaktkabel till diatermiapparat</li><li>• diatermiapparat till sluttåg</li></ul> Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. Inspektera sonden och kabeln och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
<b>RF-sonden av nitinol passar inte i RF-kanylen.</b>	Sondens passning i kanylen är mycket exakt. I mycket sällsynta tillfällen kan sonden och/eller kanylen vara tillverkade så att de inte passar ihop som de ska.	Säkerställ att mandrängen har dragits ut ur kanylen. Säkerställ att RF-elektroden är fullständigt jämn och ren. Kontrollera kanylens kaliber och säkerställ att en sond av rätt storlek används. Prova en annan kanyl av samma storlek.
<b>RF-nitinol-sondkontakten passar inte i kontakten till RF-sonden.</b>	Varje kontakt är av säkerhetsskäl utformad för att anslutas på ett specifikt sätt. Om de specialutformade kontaktarna inte är korrekt inriktade med varandra passar de inte ihop.	Kontrollera att de specialutformade kontaktarna är korrekt inriktade med varandra. Se till att kontaktarna är rena och fria från hinder.
<b>Brott eller knickar på RF-elektroden</b>	På grund av RF-elektrodens smala diameter kan denna del av HALYARD® RF-sonden av nitinol endast tåla mycket litet skador orsakade av hantering.	Kassera den omedelbart.

## Information om kundservice och returnering av produkt

Kontakta vår tekniska supportpersonal vid eventuella problem med eller frågor om denna HALYARD®-utrustning:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-post: PMPorders@yh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Anmärkningar

För retur av produkter under den begränsade garantin måste ett nummer för returgodkännande erhållas innan produkterna sänds tillbaka till Halyard Health.

## Begränsad garanti

Halyard Health garanterar att dessa produkter är fria från defekter i ursprungligt utförande och material. Om dessa produkter befines vara defekta vad gäller ursprungligt utförande eller material kommer Halyard Health, uteslutande efter eget gottfinnande, att ersätta eller reparera sådan produkt, minus kostnader för transport och arbetskostnader för inspektion, bortskaffning eller återföring av produkten till lagret (restocking).

Denna begränsade garanti gäller endast originalprodukter som levererats från fabriken och som använts för sina normala och avsedda syften. Halyard Healths begränsade garanti gäller INTE för Halyard Healths produkter som har reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och gäller INTE för Halyard Healths produkter som har förvarats eller installerats felaktigt eller använts eller underhållits i strid med Halyard Healths anvisningar. Garantiperioden för HALYARD\* RF-sond av nitinol och kontaktkablar för diatermiapparat är 90 dagar från inköpsdatum, såvida inte annat sägs.

## Friskrivning och uteslutning av andra garantier

Inga andra garantier av något slag lämnas, vilka sträcker sig utöver beskrivningen av ovanstående garanti. Halyard Health friskriver sig från och utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte.

## Begränsning av skadeansvar

Om något skadeståndsanspråk eller stämning för skadestånd uppstår på grund av påstått brott mot garantin, kontraktsbrott, försumlighet, produktansvar eller annan juridisk eller likvärdig teori, går köparen specifikt med på att Halyard Health inte ska hållas skadeståndsansvarigt för förlust av vinst eller sådana skadeståndsanspråk från köparens kunder. Halyard Healths enda förpliktigelse vad gäller skadestånd ska begränsas till kostnaden till köparen för de specificerade produkter som sålts av Halyard Health till köparen och som givit upphov till skadeståndsanspråket.

Köparens användning av denna produkt ska anses utgöra godkännande av villkoren och förhållandena i denna begränsade garanti, uteslutningarna, friskrivning och begränsning av ansvar vad gäller ekonomiskt skadestånd.

Rx Only: Bu cihazın satışı, federal (ABD) kanunlarda belirtildiği üzere yalnızca hekimler tarafından veya hekimlerin siparişi üzerine yapılır.

## Cihaz Tanımı

HALYARD\* Radyo Frekans (RF) Nitinol Sondaları (Şekil 1), ödeş çap ve uzunlukta tek kullanımlık radyo frekans kanülleri (ayrı satılır) ile kullanılan çeşitli ebat ve uzunluklarda aynı elektrotlardır. HALYARD\* Radyo Frekans (RF) Jeneratörü Bağlantı Kabloları [PMX-BAY-BAY (Şekil 2), PMX-RAD-BAY (Şekil 3), PMX-BAY-ORA (Şekil 4), PMX-NEU-BAY (Şekil 5) ve PMX-SAC-BAY (Şekil 6)] sırasıyla HALYARD\* RF Nitinol Sondalarının RF Jeneratörüne, HALYARD\* RF Nitinol Sondalarının Valleylab® RFG Serisi Jeneratörlere, HALYARD\* RF Nitinol Sondalarının Neurotherm® Jeneratörüne veya HALYARD\* RF Jeneratörünün veya or KIMBERLY-CLARK® Radyofrekans Jeneratörünün [eski adıyla Baylis Ağız İdare Jeneratörü] modelleri aşağıda yazan Smith & Nephew® Sondalarına bağlanmasını sağlar. 4-Pimli Disk İçi Kateter, 4-Pimli Disk İçi Kateter XL veya 4-Pimli Disk İçi Dekompresyon Kateteri.

## Kullanım Talimatları

HALYARD\* Radyo Frekans Nitinol Sondası ve HALYARD\* Radyo Frekans Jeneratörü Bağlantı Kablosu sinir dokusunda radyo frekansı lezyonları oluşturmak için radyo frekans jeneratörü ile bağlantılı olarak kullanılır.

## Yan etkileri

Kalplerinde pil olan hastalarda tedavi sırasında veya sonrasında birçok değişiklik meydana gelebilir. Kalp pili, algılama modundayken RF sinyallerini kalp atışı olarak yorumlayabilir ve kalbin atmasına yardımcı olmada başarısız olabilir. Radyo frekans prosedürü esnasında kalp pilinin sabit hızlı bir pile dönüştürülüp dönüştürülmemesi gerektiği konusunda bilgi almak için kalp pilini üreten şirkete temasa geçiniz. İşlem sonrasında hastanın kalp hızlandırma sistemini gözden geçirin.

RF lezyon jeneratörüne ek olarak hasta üzerinde kullanılacak olan diğer fizyolojik gözlem cihazları ile elektrikli aletlerin uyumluluk ve güvenlik kombinasyonlarını kontrol edin.

Hastada omurluğu, beyni veya başka bir organı uyandıran cihaz varsa, cihazın çift kutuplu uyarını veya KAPALI konumlarından hangisinde olması gerektiğine karar vermek için üretici firmaya başvurun.

Bu işlemi, daha önceden herhangi bir nörolojik rahatsızlığı olan hastalarda uyguladından önce iyice düşünmek gerekir.

Genel anestezi kullanımı uygun değildir. İşlem sırasında hastadan geri bildirim ve yanıt almak için tedavinin lokal anestezi yapılarak uygulanması gerekir.

İşlem yapılan bölgede sistemik veya lokal enfeksiyon görülebilir.

Kan pıhtılaşmasında bozukluklar veya pıhtılaşma karşıtı ilaç kullanımı.

## ⚠ Uyarılar

- HALYARD\* RF Nitinol Sondası ve RF Jeneratörü Bağlantı Kablosu sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden kullanmadan önce, Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir.
- HALYARD\* RF Nitinol Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları tekrar kullanılabilen cihazlardır. Cihazın düzgünce temizlenmemesi veya sterilize edilmemesi hastada başka türlü zararlara ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- HALYARD\* RF Nitinol Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları, doğru bağlantı kablosuyla birlikte kullanılmalıdır. Farklı RF Jeneratörü Bağlantı Kablolarının kullanılması veya kullanılmaya çalışılması hasta veya operatörün elektrik çarpması sonucu ölümüne neden olabilir.
- Cihazın sürekli olarak floroskopi görüntüleme yapması nedeniyle, RF işlemleri sırasında laboratuvar personeli ve hastalar, önemli ölçüde x-ışınına maruz kalabilir. X-ışınlarına bu şekilde maruz kalma, akut radyasyon yaralanma ve sakatlıkları ile istenmeyen bedensel ve genetik bozukluklara yol açabilir. Bu nedenle bu ışınlara maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Vücut sıcaklığında istikrarsızlık, değişkenlik veya düşüklük gözlemlendiğinde kullanımı bırakın. Hasar görmüş malzemelerin kullanımı hastaya zarar verebilir.

- HALYARD\* Cihazı üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik cihazın güvenlik ve etkinliği özelliklerini bozabilir.
- RF Jeneratörü etkinleştirildiğinde, yayılan ışınların oluşturduğu elektriksiz alanlar diğer elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.
- RF Jeneratörü, önemli ölçüde elektrik dağıtımına sahiptir. Özellikle cihazı kullanırken RF Sondalarının uygunsuz veya yanlış kullanımı sonucunda hasta veya operatör zarar görebilir.
- Güç aktarımı sırasında, hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmemesine dikkat edilmelidir.
- Enerji dağıtım sırasında cihazı hareket ettirmeyin ve prizden çekmeyin.
- RF lezyon alanında yetersiz doku (<15 mm) varsa veya sığ metal implant yakınlarındaysa nadiren de olsa lokal cilt yanığı oluşabilir.

## ⚠ Uyarılar

- HALYARD\* RF Nitinol Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kablolarını kendi Kullanım Talimatları ile RF Jeneratörünün Kullanım Kılavuzunu tam olarak okumanın kullanmayın.
- HALYARD\* RF Nitinol Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları, RF lezyon tekniklerini bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hissedilen derede düşük güç çıkışı veya cihazın normal ayarlarda düzgün çalışmaması aşağıda belirtilen arızalardan birinin varlığına işaret edebilir: 1) Dağıtıcı elektrot hatalı kullanımı veya 2) elektriksiz iletkenlerde bir güç arızası. Gözle görülmeyen arızalar veya yanlış uygulama olup olmadığının emin olmadan tedavi parametrelerinde hiçbir değişiklik yapmayın.
- Herhangi bir tutuşma durumu önlemesine, RF güç uygulaması sırasında odada yanıcı malzemelerin bulunmamasına dikkat edin.
- RF lezyon prosedürünün uygulanıp uygulanmamasına karar verme, işlemleri değerlendirme ve tüm riskleri hastaya anlatma görevi hekimin sorumluluğundadır.

## Yan Etkiler

Cihazın kullanımı ile ortaya çıkabilecek potansiyel komplikasyonlar, tam olarak bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunlardır: Enfeksiyon, kanama, sinir hasarı, visceral sakatlanma, yüksek ağız ve ağız hissi, tekniğin başarısız olması, felç ve ölüm.

## Ürün Özellikleri

HALYARD\* RF Nitinol Sondaları, RF lezyon tekniklerini bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.

## HALYARD\* RF Nitinol Sondası (Şekil 1)

HALYARD\* RF Nitinol Sondaları (PMP), ödeş çap ve uzunlukta tek kullanımlık RF kanülleri (ayrı satılır) ile kullanılan çeşitli ebat ve uzunluklarda aynı elektrotlardır.

- Kanüller, düz ve kıvrımlı şekillerdedir (16-22 ölçü).
- Model numarası, kanül hakkında bilgi verir.  
Model Numarası PMP-YYC-N şeklinde yazılan bu numarada;  
YY: sondayla kullanılacak olan kanülün uzunluğunu gösterir  
C: varsa, kanülün kıvrımlı olduğunu gösterir.

**Not:** Tüm model numaraları ve boyutları hakkında bilgi almak için Halyard Health ile iletişime geçiniz.

- RF Nitinol Sondaları sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden kullanmadan önce, Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir.
- Pirojenik olmayan şekilde sağlanır.
- Aşağıdaki parçalarla birlikte tedarik edilmektedir:
  - kullanım sırasında RF Elektrotlarının kırılması veya bükülmesini önleyen koruyucu tüp.
- HALYARD\* RF Nitinol Sondasını RF Jeneratörü Bağlantı Kablosuna bağlamak için siyah renkli, 4 pimlik erkek bağlantı parçası (Sonda Fişi).
- Düz kanülle birlikte kullanılan siyah sonda kablosu ve kıvrımlı kanülle birlikte kullanılan beyaz sonda kablosu.

## Saklama Talimatları

- HALYARD\* RF Nitinol Sondalarının serin ve kuru yerlerde muhafaza edilmelidir.

- Saklama koşullarından kaynaklanabilecek hasar riskini azaltmak için RF Nitinol Sondalarını, paketin içinden çıkan Sterilizasyon ve Saklama Tepsisinde muhafaza ediniz.

## Özel Kullanım Talimatları

**HALYARD® RF Nitinol Sondası**, küçük çaplı RF elektrotu nedeniyle hassas bir cihazdır. RF elektrotunu kıvrımayın, bükmeyin ve zorlamayın. Sonda kablosunu ezmeyin ve üzerine sarmayın. Yukarıda belirtilen eylemleri yapmak cihaz içinde bulunan sıcaklık algılama mekanizmasına zarar vererek sıcaklık ölçümlerinde yanlışlıklara neden olabilir.

## HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları

- Dört çeşit kablo (PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY) vardır.
- Sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden kullanmadan önce, Kullanım Kılavuzunda belirttiği şekilde sterilize edilmelidir.

## PMX-BAY-BAY (Şekil 2)

**HALYARD® PMX-BAY-BAY** kablosu, **HALYARD® RF Nitinol Sondasını** Jeneratöre (PMG) bağlamak için kullanılır.

- İki farklı bağlantı parçası vardır:
  1. 4-pimli dişi – RF Sondası Bağlantı Parçası (Sondaya takmak için)
  2. 14-pimli erkek – RF Jeneratörü Fişi (Jeneratöre takmak için)

## PMX-RAD-BAY (Şekil 3)

**HALYARD® PMX-RAD-BAY** kablosu, **HALYARD® RF Nitinol Sondasını** (PMP-N) Valleylab® RFG Serisi Jeneratöre bağlamak için kullanılır.

- İki farklı bağlantı parçası vardır:
  1. 4-pimli dişi – RF Sondası Bağlantı Parçası (Sondaya takmak için)
  2. 14-pimli erkek – RF Jeneratörü Fişi (Jeneratöre takmak için)

## PMX-BAY-ORA (Şekil 4)

**HALYARD® PMX-BAY-ORA** kablosu, **HALYARD® RF Jeneratörünü** modelleri aşağıda yazılı Smith & Nephew Sondasına bağlamak için kullanılır: 4-Pimli Disk İçi Kateter veya 4-Pimli Disk İçi Kateter XL.

- İki farklı bağlantı parçası vardır:
  1. 4-pimli dişi – RF Sondası Bağlantı Parçası (Sondaya takmak için)
  2. 14-pimli erkek – RF Jeneratörü Fişi (Jeneratöre takmak için)

**Not:** Kullanılan Jeneratörün versiyonu 1.2 veya daha düşük olanıysa kablo, Disk İçi dekompresyon kateteri ile KULLANILMAMALIDIR.

**Not:** PMG Versiyon 2.0 kullanılıyorsa, ikinci ısılı çift seçeneğinin devre dışı bırakıldığından emin olun. Jeneratör-TD Kullanım Kılavuzuna bakınız.

- IDL Sondasını, (model 902002) **HALYARD® RF Jeneratörüne** bağlamak için kullanılır.
- Kullanılan jeneratörün versiyonu PMG 1.2 veya daha düşük olanıysa, IDL dekompresyon kateteri ile KULLANILMAMALIDIR.
- İki farklı bağlantı parçası vardır:
  1. 4-pimli dişi – RF Sondası Bağlantı Parçası (Sondaya takmak için)
  2. 14-pimli erkek – RF Jeneratörü Fişi (Jeneratöre takmak için)

## PMX-NEU-BAY (Şekil 5)

**HALYARD® PMX-NEU-BAY** kablosu, **HALYARD® RF Nitinol Sondasını** Neurotherm® Jeneratörüne bağlamak için kullanılır.

- İki farklı bağlantı parçası vardır:
  1. 4-pimli dişi – RF Sondası Bağlantı Parçası (Sondaya takmak için)
  2. 4-pimli erkek (metal) – RF Jeneratörü Fişi (Jeneratöre takmak için)

## PMX-SAC-BAY (Şekil 6)

**HALYARD® PMX-SAC-BAY**, **HALYARD® RF Probu**nu STRYKER® RF Jeneratörü veya STRYKER® RF Multi-Gen'e bağlamak için kullanılır.

- İki farklı bağlantı parçası vardır:
  1. 4-pimli dişi – RF Sondası Bağlantı Parçası (Sondaya takmak için)
  2. 12-pimli erkek (metal) – RF Jeneratörü Fişi (Jeneratör Kablosuna takmak için)

## Saklama Talimatları

- **HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları**, serin ve kuru yerlerde muhafaza edilmelidir.
- Saklama koşullarından kaynaklanabilecek hasar riskini azaltmak için RF Jeneratörü Bağlantı Kablolarını, paketin içinden çıkan Sterilizasyon ve Saklama Tepsisinde muhafaza ediniz.

## Otoklav Sandığı

- Sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edilir.
- **HALYARD® Nitinol Sondasını** ve **HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kablosunu** muhafaza etmek için her zaman kullanılmaldır.
- Buhar yöntemiyle sterilize edilebilir ve sterilize edilirken cihazları tutmak için kullanılır.
- **STERRAD®** ile kullanılamaz.

## Kullanmadan Önce Yapılması Gereken Kontroller

Hasta, prosedür için hazırlanmadan önce aşağıdaki kontrolleri yapın. Bu adımlar, az sonra kullanacağınız cihazın düzgün ve uygun bir durumda olduğundan emin olmak için yapılır. Bu kontrolleri steril bir ortamda gerçekleştirin.

- **Sterilite Kontrolü:** **HALYARD® RF Nitinol Sondaları** ve **RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları** sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edilir. Bu nedenle her kullanımdan önce sterilize edilmelidirler.
- **GörSEL Kontrol:** **RF Nitinol Sondaları** ile **RF Jeneratörü Bağlantı Kablolarında** renk atması, çatlama, etiket solması, dolanma veya kırılma gibi gözle görülür herhangi bir hasar olmadığından emin olun. Hasar almış veya bozuk malzemeleri KULLANMAYIN.
- **Cihaz İçinde Kalan Nem:** **RF Nitinol Sondaları** ile **RF Jeneratörü Bağlantı Kablolarının** kuru olmasına dikkat edin. İçinde oluşabilecek nem cihazda aksaklığa neden olabilir.

## Gerekli Ekipmanlar

RF lezyon prosedürlerinin, floroskopik malzemelerle özel bir klinikte yapılması gerekir. Prosedür için gerekli RF ekipmanları şunlardır:

- Tek Kullanımlık RF Kanülü
- RF Nitinol Sondası ve uygun RF Jeneratörü Bağlantı Kablosu
- RF Jeneratörü
- Elektro cerrahi elektrotları için ANSI/AAMI standart HF-18 koşullarını karşılayan Tek Kullanımlık İndiferant (dağıtıcı) Yama (DIP) elektrotları.

## Kullanım Talimatları

1. Uygulanacak prosedür için gerekli tüm ekipman bağlantılarını yapın ve hastayı uygun konuma getirin.
2. Tek Kullanımlık İndiferant (dağıtıcı) Yamayı (DIP) elektrotunu takın. En uygun yerleştirmenizi nasıl yapacağınıza karar vermek için (DIP) elektrotunun üretici tarafından verilen Kullanım Talimatlarını okuyun ve uygulayın. Her zaman için ANSI/AAMI HF-18 standartlarını karşılayan veya bu standartların üzerinde olan DIP elektrotlarını kullanın.
3. Uygun bağlantı kablosunu, RF jeneratörü üzerinde bulunan bağlantı kablosu yuvasına takın. Sondanın kolay tutulabilmesi için bağlantı kablosu üzerindeki RF Nitinol Sondası Bağlantı Parçasını kolay erişilebilir bir yere koyun.
4. Aktif ucu istenilen lezyon bölgesine yerleştirmek için floroskopik kılavuz kullanarak kanülü, içindeki stile yardımıyla hastaya yerleştirin.
5. Kanülü düzünce yerleştirdikten sonra, içinde bulunan stileyi dikkatlice çıkarın ve (önceden hazırlanmış) RF elektrotunu kanülüne içine doğru yerleştirin.
6. Sondayı bağlantı kablosuna bağlayın (Sonda Fişi ve RF Nitinol Sonda Bağlantı Parçası yardımıyla).
7. Gerekli durumlarda uyarma ve lezyon yapın. Daha fazla bilgi için RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzuna bakın.

## Prosedürün Ardından Yapılması Gerekenler

1. Sondaların RF elektrotlarını kanül içinden çıkarın.
2. Kanülü hastadan çıkarın.
3. RF Jeneratörü Bağlantı Kablosunu fiş kısmından çekerek RF Nitinol Sondasını bağlantısını kesin.
- ⚠ **Dikkat: Bu hareket kabloya ve sondaya zarar vermenizi engelleyecektir. Bağlantı parçalarını birbirinden ayırırken kablodan değil fişlerinden tutarak çekin.**
4. RF Jeneratörü Bağlantı Kablosunu jeneratörden çıkarın.
5. Kanülü atın.
6. Tek Kullanımlık İndiferant (dağıtıcı) Yama (DIP) elektrotunu hastadan çıkarın ve atın.
7. Tekrar kullanılabilen sonda ve bağlantı kablosunu temizlik ve sterilizasyon işlemlerine hazırlayın. Üzerindeki kan ve diğer bulguları maddelerin yüzeyi üzerinde kurumasını için **HALYARD® RF Sondası** ve **HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kablosunu** kullandıktan sonra ıslak bir bezle sararak taşıma yerine alın.



## Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

### Tehlike

**HALYARD® RF Nitinol Sondası ve HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kablosu, sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden her kullanımdan önce, Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir. Cihazın düzgünce temizlenmemesi veya sterilize edilmemesi hastada başka türlü zararlara ve/veya bulaşıcı hastalıklardan her hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.**

### Önemli

Üretici firma her bir sterilizasyon döngüsü için kullanıcıların, Amerikan Ameliyathane Hemsireleri (AORN) Standartları tarafından belirlenen Tavsiye Edilen Uygulamaları ve İleleri (2000) karşılayan veya bu uygulama ve ilkelere daha üstün olan bir kalite kontrol programını takip etmelerini tavsiye etmektedir. Bu program yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki bilgilerin kayıt altına alınmasını şart koşmaktadır:

- Kullanılan sterilizatör tipi ve yöntemi
- Parti kontrol numarası
- Yapılan işlemler
- Sterilizatör altında geçen süre ve sıcaklık (kayıt çizelgesinde belirtilmiyorsa)
- Operatörün ismi
- Sterilizasyon süreci sonuçları (kimyasal, mekanik, biyolojik, vb.)

### Temizlik ve Dekontaminasyon

1. Kan ve diğer bulaşıcı maddelerin HALYARD® RF Nitinol Sondası ve HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kablosu üzerinde kurumamasına dikkat edin.
2. Sonda üzerindeki koruyucu tüpü çıkarın ve her bir parça için ve her bir parça için aşağıda anlatılan Talimatları ayrı ayrı uygulayın.
3. Üzerlerinden akan su tamamen renksiz olana kadar tüm parçaları deiyonize suyla yıkayın. Kuruduktan sonra parçaları (bağlantı yerleri hariç) 22°C ila 48°C sıcaklık aralığındaki deiyonize suya batırıp 1 dakika boyunca böylece tutun. Sonda ve diğer parçaları sudan çıkarın ve görsel açıdan temiz olana kadar yumuşak kılıflı bir fırçayla fırçalayın.  
**Not: Bağlantı parçalarının ıslanmamasına özen gösterin. Gerekli görülürse takdire bağlı parçalarını da silin.**
4. Sonda ve diğer parçaları (bağlantı parçaları hariç) 20 dakikalığına enzimatik temizleme çözününe içine bırakın. Çözünü sıcaklığının 55°C'den az olduğundan emin olun. Kabloyu yeniden yumuşak kılıflı bir fırçayla fırçalayın ve tüm deterjan kalıntılarını gidene kadar deiyonize suyla iyice durulayın.
5. Üzerlerinde herhangi bir kir kalıp kalmadığını görmek için parçaları gözle kontrol edin, kir varsa 3. ve 4. adımları yeniden uygulayın.
6. Temiz ve kuru bir havluyla cihazın dışını kurulaştırın. Koruyucu tüpü yeniden sondaya takın ve ardından tüm parçaları Sterilizasyon ve Saklama Tepsisi üzerine koyun.

### Sterilizasyon (PMX-SAC-BAY hariç tümü)

Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinin HALYARD® RF Nitinol Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kablolarıyla kullanımı onaylanmıştır:

- Buhar Yöntemiyle Sterilizasyon
- Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu
- STERRAD® Sterilizasyon

### Sterilizasyon (PMX-SAC-BAY)

Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinin HALYARD® PMX-SAC-BAY Jeneratör Bağlantı Kablolarıyla kullanımı onaylanmıştır:

- Buhar Yöntemiyle Sterilizasyon
- Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu

### Buhar Yöntemiyle Sterilizasyon

Ön vakum işlemi:

- Sanlı olan: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 dakika için
- Sanlı olmayan: "Flaş" 132°C 4 dakika için

### Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu

- Sanlı olan: 132°C–135°C (270°F–275°F) 15 dakika için
- Sanlı olmayan: "Flaş" 132°C–135°C 15 dakika için

## STERRAD® Sterilizasyon

HALYARD® RF Nitinol Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları aşağıdaki STERRAD® sistemleri kullanılarak sterilize edilebilir:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Belirtilen tüm STERRAD® Sterilizasyon Sistemlerinin, Kullanım Kılavuzlarında verilen tüm talimatlar uygulanmalıdır.

**Not: HALYARD® RF Nitinol Sondası ve RF Jeneratörü Bağlantı Kablosu otoklav sandığı kullanılarak sterilize EDİLMEMELİDİR. STERRAD® ile kullanımı tavsiye edilen herhangi bir tepsi kullanılabilir.**

**Not: Sterilizasyon işleminin etkili olabilmesi için sterilizasyon işlemi sırasında koruyucu tüpün çıkarılması ve tepsideki sondanın yanına koyulması GEREKİR.**

### Uyarı

**Halyard Health, HALYARD® RF Nitinol Sondası ve HALYARD® RF Jeneratörü Bağlantı Kablosu için YALNIZCA az önce belirtilen temizlik ve sterilizasyon yöntemlerini onaylanmaktadır. Diğer hiçbir temizlik ve sterilizasyon yöntemleri test edilmemiştir. Ürün üzerinde farklı bir temizlik veya sterilizasyon yöntemi uygulanması halinde, sterilitik halinin doğru bir şekilde olup olmaması kullanıcıların sorumluluğundadır. Cihazın olması gerektiği şekilde temizlememek hastaya zarar verebilir.**

### Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo, kullanıcıya potansiyel problemleri teşhis etmede yardımcı olmak için bazı yöntemler sunmaktadır:

PROBLEM	AÇIKLAMALAR	SORUN GİDERME
<b>Tedavi modunda ısı ölçümü yapılmıyor YA DA Tedavi modunda ısı istikrarlı, değişken veya düşük olarak algılanıyor</b>	Sıcaklığın ölçülebilmesi için tüm sistemin birbirine bağlı olması ve tüm cihazların tam olarak çalışması gerekir	Tüm bağlantıların yapıldığından emin olun: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda, bağlantı kablosuna</li><li>• Bağlantı kabloları, jeneratöre</li><li>• Jeneratör, elektrik prizine</li></ul> Jeneratör üzerinde görüntülenecek hata mesajını kontrol edin. Herhangi bir hasar alıp almadığını görmek için sonda veya kabloyu gözle kontrol edin. Cihazların kuru ve oda sıcaklığında olduklarından emin olun. Problem devam ederse cihazı kullanmayın.
<b>RF Nitinol Sondası, RF Kanülü İçine girmiyor</b>	Sondanın, kanülü içine yerleştirilmesi çok hassasiyet gerektiren bir işlemdir. Çok nadir de olsa sonda ve/veya kanül, hatalı üretilebilmektedir.	Stilenin, kanülü içinden çıkarıldığından emin olun. RF Elektrotunun tamamen pürüzsüz ve temiz olduğundan emin olun. Kanülün (çapını) kontrol edin ve kullanılan sondanın boyutlarının doğru olduğundan emin olun. Aynı boyutlarda bir başka kanül kullanmayı deneyin.
<b>Sonda Bağlantı Parçası, RF Nitinol Sonda Prizine girmiyor</b>	Güvenlik nedenleriyle her bir bağlantı parçası, kendine has bir bağlantı yöntemine sahiptir. Bağlantı "anahtarları" hizada değilse bağlantı parçaları birbirine içine geçmez.	Bağlantı anahtarlarının düzgün bir hizada olup olmadığını kontrol edin. Bağlantı parçalarının temiz olduğundan ve başka bir şey tarafından engellenmediğinden emin olun.

PROBLEM	AÇIKLAMALAR	SORUN GİDERME
<b>RF Elektrotu Kırılıyor veya Bükülüyor</b>	Kanül delik çapının küçük olması nedeniyle HALYARD® RF Nitinol Sondasının RF Elektrotu kısmı çok hassastır ve kullanım sırasında çok az darbeye dayanabilir.	Parçayı hemen atın.

## Müşteri Hizmetleri ve Ürün İade Bilgisi

Satın aldığımız bu HALYARD® Ekipmanı ile bir probleminiz veya ürün hakkında bir sorunuz varsa teknik destek personelimiz ile iletişim kurunuz:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-posta: PMPorders@hjh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## Notlar

Sınırlı garantili ürünleri iade etmek için, ürünleri Halyard Health'a göndermeden önce bir iade izin numarasına sahip olmanız gerekir.

## Sınırlı Garanti

Halyard Health, bu ürünlerin ilk işçilik ve kullanılan malzemeler açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Ürünlerde ilk işçilik veya kullanılan malzeme bakımından herhangi bir kusur çıkması durumunda Halyard Health, uygun göreceği bir şekilde, ürünü yenisiyle değiştirecek veya tamir edecek ve ulaşım ile hasarın görülmesinden sonra ürünün gönderilmesi, değiştirilmesi ve kullanıcıya yeniden gönderilmesi sırasında oluşan işçilik masraflarını karşılayacaktır.

Bu sınırlı garanti yalnızca normal ve kullanım amacına yönelik olarak kullanılan orijinal fabrika teslimi ürünler için geçerlidir. Halyard Health'in vermiş olduğu bu sınırlı garanti herhangi bir şekilde tamir edilen, parçası değiştirilen veya üzerinde değişiklik yapılan, Halyard Health'in Talimatlarına aykırı bir şekilde saklanan, kurulan, kullanılan veya tutulan hiçbir Halyard Health ürünü için geçerli DEĞİLDİR. HALYARD® RF Nitinol Sondası ve RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları için verilen garanti süresi, aksi belirtilmedikçe, satın alma tarihinden itibaren 90 gündür.

## Sorumluluk ve Diğer Garantilerin Reddi

Yukarıda açıklanan garanti durumlarının haricinde hiçbir garanti durumu bulunmamaktadır. Halyard Health, açıkça belirtilmiş veya ima edilmiş olsun veya olmasın tüm garanti durumlarından ticari elverişlilik veya belirli bir kullanım amacı doğrultusunda sorumluluğunu çekebilir.

## Hasar Durumlarındaki Sorumluluk Kısıtlaması

Üründe meydana gelebilecek hasarlar için bahsi geçen garantiden, sözleşmeden, ürün sorumluluğundan veya herhangi bir yasal ya da tarafsız teoriden kaynaklanan herhangi bir iddia ya da davada, alıcı taraf bu tür hasarlar için Halyard Health firmasını kar kaybı için veya alıcı tarafın müşterileri tarafından yapılacak herhangi bir iddiadan sorumlu tutmaya çağını kabul etmiş sayılır. Halyard Health'in meydana gelebilecek hasarlarda yüklenileceği tek sorumluluk, Halyard Health tarafından sorumluluk yüklenilmesine neden olan ve alıcı tarafa satılan özel ürünlerin alıcıya maliyetiyle sınırlıdır.

Alıcı tarafın bu ürünü kullanması bahsi geçen sınırlı garantinin koşul ve şartlarını, ret halini, sorumluluk reddini ve parasal zararların sorumluluğunda yapılacak kısıtlamaları kabul ettiği anlamına gelir.



**HALYARD\***

# 고주파 니티놀 탐침 & 고주파 발생기 커넥터 케이블

Rx Only: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

## 장치 설명

HALYARD\* RF(고주파) 니티놀 탐침(그림 1)은 변화하는 게이지 및 해당 길이의 일회용 고주파(RF) 캐놀러(별도 판매)와 함께 사용되는 개별 전극입니다. HALYARD\* RF(고주파) 발생기 커넥터 케이블[PMX-BAY-BAY(그림 2), PMX-RAD-BAY(그림 3), PMX-BAY-ORA(그림 4), PMX-NEU-BAY(그림 5) 및 PMX-SAC-BAY(그림 6)]은 각각 HALYARD\* RF 니티놀 탐침을 RF 발생기에, HALYARD\* RF 니티놀 탐침을 Valleylab\* RF 시리즈 발생기에, HALYARD\* RF 니티놀 탐침을 Neurotherm\* 발생기에, HALYARD\* RF 발생기 또는 KIMBERLY-CLARK\* 고주파 발생기(이전 Baylis Pain Management 발생기)를 Smith & Nephew\* 탐침 모델: 4핀 추간판내 카테터, 4핀 추간판내 카테터 XL 또는 4핀 추간판내 감압 카테터에 연결합니다.

## 용도

HALYARD\* 고주파 니티놀 탐침 및 HALYARD\* 고주파 발생기 커넥터 케이블은 신경 조직에서 열상을 만들기 위해 고주파 발생기와 함께 사용됩니다.

## 금기 사항

심장 박동기를 사용하는 환자의 경우 치료 도중이나 이후에 다양한 변화가 발생할 수 있습니다. 감지 모드에서 심장 박동기는 RF 신호를 심박동으로 해석하여 맥박 조정에 실패할 수 있습니다. RF 시술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변화해야 하는지 여부를 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 평가합니다.

RF 열상 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장비의 호환성과 안전성을 확인합니다.

척수, 뇌실 또는 기타 자극 장치를 사용하는 환자의 경우 해당 장치와 양극 자극 모드에 있어야 하는지 또는 꺼짐 위치에 있어야 하는지를 제조업체에 문의하십시오.

신경학적 결함 있는 환자의 경우 이 시술을 재고해야 합니다. 전신 마취는 금지됩니다. 시술 도중 환자의 피드백과 반응을 허용하기 위해 국소 마취된 상태에서 치료를 수행해야 합니다. 시술 부위의 전신 감염 또는 국소 감염이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

## 경고

- HALYARD\* RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블은 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 사용 전에 사용 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다.
- HALYARD\* RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블은 다시 사용할 수 있는 장치입니다. 장치를 올바르게 세정 및 멸균하지 않을 경우 환자가 부상을 입거나 다른 환자에게 전염병을 옮길 수 있습니다.
- HALYARD\* RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블은 올바른 커넥터 케이블과 함께 사용해야 합니다. 다른 RF 발생기 커넥터 케이블과 함께 사용하면 환자나 시술자가 감전될 수 있습니다.
- 형광 투시경 화상을 계속 사용하기 때문에 실험실 직원 및 환자는 RF 시술 도중 x선에 과도하게 노출될 수 있습니다. 이로 인해 극심한 방사선 피해를 입거나 신체 및 유전자 질병이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 따라서 노출을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타날 경우 사용을 중단합니다. 손상된 장비를 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- HALYARD\* 장비를 개조하지 마십시오. 임의로 개조하면 장치의 안전성과 효능이 손상될 수 있습니다.
- RF 발생기가 활성화된 경우 전도성 방사 전기장이 다른 전기 의료 장비에 방해가 될 수 있습니다.
- RF 발생기에서는 많은 양의 전기가 흐를 수 있습니다. 특히 장치를 조작할 때 RF 탐침을 올바르게 다루지 않으면 환자나 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 전기가 흐르는 동안 환자는 접지된 금속 표면을 만지면 안 됩니다.
- 전기가 공급되는 동안 장치를 제거하거나 빼내지 마십시오.

- RF 열상 부위에 피하 조직이 충분하지 않은 경우(<15 mm) 또는 얇은 금속 임플란트 부근에 있을 경우, 잠재적으로 드물게 국부 피부 화상의 위험이 있습니다.

## 예방 조치

- 사용 지침과 RF 발생기 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 HALYARD\* RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블을 사용하지 마십시오.
- HALYARD\* RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블은 RF 열상 기술에 익숙한 의사가 사용해야 합니다.
- 정상적인 설정에서 전원 출력이 현저하게 낮거나 장비가 올바르게 작동하지 않을 경우 1) 분산 전극의 적용이 잘못되었거나 2) 전기 도선에 전원이 흐르지 않기 때문일 수 있습니다. 명백한 결함이나 잘못된 사용을 확인하기 전까지는 치료 매개 변수를 조정하지 마십시오.
- 화재 위험을 방지하기 위해 RF 전원이 적용되는 동안 실내에 인화성 물질이 없는지 확인합니다.
- RF 열상 시술에 대한 모든 예측 가능한 위험을 확인 및 평가하고 각 환자 개인에게 알리는 것은 의사의 책임입니다.

## 부작용

이 장치의 사용과 관련하여 발생할 수 있는 합병증에는 감염, 출혈, 신경 손상, 내장 손상, 고동 증가, 기술 실패, 마비, 사망 등이 있습니다.

## 제품 사양

HALYARD\* RF 니티놀 탐침은 RF 열상 기술에 익숙한 의사가 사용해야 합니다.

### HALYARD\* RF 니티놀 탐침(그림 1)

HALYARD\* RF 니티놀 탐침(PMP)은 변화하는 게이지 및 해당 길이의 일회용 RF 캐놀러와 함께 사용되는 개별 전극입니다.

- 직선 및 곡선 캐놀러와 함께 사용할 수 있습니다 (16-22 페이지).
- 모델 번호는 캐놀러 정보를 나타냅니다. 모델 번호 PMP-YYC-NO이며 여기서 각 항목은 다음과 같습니다:

YY: 탐침과 연관된 캐놀러의 길이를 나타냅니다.

C: 있을 경우 캐놀러가 곡선이라는 것을 나타냅니다.

주: 모든 모델 번호 및 크기 목록은 *Halvard Health*에 문의하십시오.

- RF 니티놀 탐침은 멸균되지 않은 상태로 제공되며 사용 전에 사용 지침에 따라 멸균해야 합니다.
- 비발열성으로 공급됨.
- 다음 추가 부품과 함께 제공됩니다.
  - 조작 도중 RF 전극의 굽힘 또는 꼬임을 방지하는 보호 튜브
- HALYARD\* RF 니티놀 탐침을 RF 발생기 커넥터 케이블에 연결하는 검은색 4핀 수 커넥터(탐침 플러그인)
- 직선 캐놀러에 사용할 검은색 탐침 케이블 및 곡선 캐놀러에 사용할 흰색 탐침 케이블

## 보관 지침

- HALYARD\* RF 니티놀 탐침은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.
- 보관 도중 손상되지 않도록 제공된 멸균 및 보관 트레이에 RF 탐침을 보관합니다.

## 특별 취급 지침

작은 지름의 RF 전극으로 인해 HALYARD\* RF 니티놀 탐침은 정교합니다. RF 전극을 구부리거나 꼬거나 당기지 마십시오. 또한 탐침 케이블을 누르거나 걸치지 마십시오. 그렇지 않으면 장치에서 온도 감지 메커니즘이 손상되고 온도 측정이 잘못될 수 있습니다.

## HALYARD\* RF 발생기 커넥터 케이블

- 네 개 모델(PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- 멸균되지 않은 상태로 제공되며 최초 사용 전에 사용자 매

누월에 따라 멸균해야 합니다.

### PMX-BAY-BAY(그림 2)

HALYARD® PMX-BAY-BAY는 HALYARD® RF 니티놀 탐침을 발생기(PMG)에 연결합니다.

- 두 개의 다른 커넥터:
  1. 4핀 암 - RF 탐침 커넥터(탐침에 연결)
  2. 14핀 수 - RF 발생기 플러그인(발생기에 연결)

### PMX-RAD-BAY(그림 3)

HALYARD® PMX-RAD-BAY는 HALYARD® RF 니티놀 탐침(PMP-N)을 Val-leylab® RFG 시리즈 발생기에 연결합니다.

- 두 개의 다른 커넥터:
  1. 4핀 암 - RF 탐침 커넥터(탐침에 연결)
  2. 14핀 수 - RF 발생기 플러그인(발생기에 연결)

### PMX-BAY-ORA(그림 4)

HALYARD® PMX-BAY-ORA는 HALYARD® RF 발생기를 Smith & Nephew 탐침 모델: 4핀 추간판내 카테터 또는 4핀 추간판내 카테터 XL에 연결합니다.

- 두 개의 다른 커넥터:
  1. 4핀 암 - RF 탐침 커넥터(탐침에 연결)
  2. 14핀 수 - RF 발생기 플러그인(발생기에 연결)

**주의:** 사용 중인 발생기가 발생기 버전 1.2 이하인 경우 케이블을 추간판내 감압 카테터와 함께 사용하지 않아야 합니다.

**주의:** PMG 버전 2.0을 사용하는 경우 보조 열전대 움직임이 해제되었는지 확인하십시오. 발생기-TD 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

- DL 탐침(모델 902002)을 HALYARD® RF 발생기에 연결하는 데 사용됩니다.
- 사용 중인 발생기가 PMG 버전 1.2 이하인 경우 IDL 감압 카테터와 함께 사용하지 않아야 합니다.
- 두 개의 다른 커넥터가 있음:
  1. 4핀 암 - RF 탐침 커넥터(탐침에 연결)
  2. 14핀 수 - RF 발생기 플러그인(발생기에 연결)

### PMX-NEU-BAY(그림 5)

HALYARD® PMX-NEU-BAY는 HALYARD® RF 니티놀 탐침을 Neurotherm® 발생기에 연결합니다.

- 두 개의 다른 커넥터:
  1. 4핀 암 - RF 탐침 커넥터(탐침에 연결)
  2. 4핀 수(금속) - RF 발생기 플러그인(발생기에 연결)

### PMX-SAC-BAY(그림 6)

HALYARD® PMX-SAC-BAY는 HALYARD® RF 탐침을 STRYKER® RF 발생기 또는 STRYKER® RF 다중 발생기에 연결합니다.

- 두 개의 다른 커넥터:
  1. 4핀 암 - RF 탐침 커넥터(탐침에 연결)
  2. 12핀 수(금속) - RF 발생기 플러그인(발생기 케이블에 연결)

## 보관 지침

- HALYARD® RF 발생기 커넥터 케이블은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.
- 보관 도중 손상되지 않도록 제공된 멸균 및 보관 트레이에 RF 발생기 커넥터 케이블을 보관합니다.

## 고압멸균기 케이스

- 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다.
- 항상 HALYARD® 니티놀 탐침 및 HALYARD® RF 발생기 커넥터 케이블을 보관하는 데 사용해야 합니다.
- 증기 멸균 가능하며 멸균하는 동안 장치를 보유하는 데 사용해야 합니다.
- STERRAD®와 함께 사용하지 않습니다.

## 사용 전 검사

환자를 시술하기 전에 다음 확인을 수행합니다. 이러한 단계를 수행하면 사용할 장비가 올바르게 작동하는지 확인할 수 있습니다. 멸균 환경에서 이러한 테스트를 수행합니다.

- **멸균 상태 검사:** HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 항상 멸균해야 합니다.

- **육안으로 검사:** 변색, 갈라짐, 라벨 흐림, 케이블 겹침, 꼬임 등과 같은 육안으로 볼 수 있는 손상이 없는지 RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블을 확인합니다. 손상되었거나 결함이 있는 장비는 사용하지 마십시오.
- **물기 제거:** RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블이 건조한 상태인지 확인합니다. 물기가 남아 있으면 오작동이 발생할 수 있습니다.

## 필요한 장비

RF 열상 시술은 형광 투시경 장비가 있는 특수한 임상 설정에서 수행해야 합니다. 시술에 필요한 RF 장비는 다음과 같습니다.

- 일회용 RF 캐놀러
- RF 니티놀 탐침 및 해당 RF 발생기 커넥터 케이블
- RF 발생기
- 전기 수술 전극에 대한 ANSI/AAMI 표준 HF-18 요구 사항을 충족하는 DIP (Disposable Indifferent (dispersive) Patch) 전극

## 사용 지침

1. 시술 용도에 맞게 필요한 모든 장비를 조립하고 필요에 따라 환자를 배치합니다.
2. DIP(Disposable Indifferent (dispersive) Patch) 전극을 연결합니다. DIP 전극 사용에 대한 제조업체의 지침을 읽고 적절하게 배치를 결정합니다. 항상 ANSI/AAMI HF-18 요구 사항을 충족하거나 초과하는 DIP 전극을 사용합니다.
3. 올바른 커넥터 케이블을 RF 발생기의 커넥터 케이블 연결 장치에 연결합니다. 탐침을 쉽게 연결할 수 있도록 커넥터 케이블의 RF 니티놀 탐침 커넥터에 계속 접근할 수 있는 상태를 유지합니다.
4. 탐침이 캐놀러에 있는 상태에서 형광 투시경의 안내에 따라 캐놀러를 환자에 삽입하여 활성 팁을 원하는 열상 위치에 배치합니다.
5. 캐놀러가 올바르게 배치되고 나면 캐놀러에서 탐침을 제거하고 미리 지정된 크기의 RF 전극을 캐놀러 손잡이 아래에 삽입합니다.
6. 탐침을 커넥터 케이블에 연결합니다(탐침 플러그인 및 RF 니티놀 탐침 커넥터를 통해).
7. 필요에 따라 자극 및 열상을 수행합니다. 자세한 내용은 RF발생기 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

## 시술 후

1. 캐놀러에서 탐침의 RF 전극을 제거합니다.
2. 환자로부터 캐놀러를 제거합니다.
3. 플러그 본체를 잡아 당겨 RF 발생기 커넥터 케이블에서 RF 니티놀 탐침을 분리합니다.
  - ⚠ **주의:** 케이블과 탐침이 손상되지 않게 하십시오. 커넥터를 분리할 때 케이블이 아니라 플러그를 당겨야 합니다.
4. RF 발생기 커넥터 케이블을 발생기에서 분리합니다.
5. 캐놀러를 폐기합니다.
6. DIP (Disposable Indifferent (dispersive) Patch) 전극을 환자로부터 제거하고 폐기합니다.
7. 세정 및 멸균을 위해 재사용 가능한 탐침 및 커넥터 케이블을 준비합니다. 사용한 HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 HALYARD® RF 발생기 커넥터 케이블을 운반대로 옮기고 열 액과 기타 오염물이 표면에 달라 붙지 않도록 젖은 천으로 닦습니다.

## 세정 및 멸균 지침

### ⚠ 위험

**HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 HALYARD® RF 발생기 커넥터 케이블은 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 사용 전에 사용 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다. 장치를 올바르게 세정 및 멸균하지 않을 경우 환자가 부상을 입거나 다른 환자에게 전염병을 옮길 수 있습니다.**

## 중요

각 멸균 주기에서 AORN(American Operating Room Nurses) 표준, 권장 방식 및 지침 - 2000을 충족하거나 초과하는 품질 제어 프로그램은 따르는 것이 좋습니다. 이 프로그램에는 다음이 포함됩니다(이에 제한되지는 않음).

- 사용된 멸균 장치 및 주기의 유형
- 로트 제어 번호

- 장치 내용물
- 노출 시간 및 온도(기록 차트에서 제공되지 않은 경우)
- 기술자의 이름
- 멸균 과정 모니터링의 결과(예: 화학적, 기계적, 생물학적)

## 세정 및 오염 제거

1. HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 HALYARD® RF 발생기 커넥터 케이블에 혈액 및 기타 오염물이 마른 상태로 남아 있지 않은지 확인합니다.
2. 탐침에서 보호 튜브를 제거하고 각 부분에 대한 아래의 지침을 개별적으로 따릅니다.
3. 깨끗한 물이 나올 때까지 탈이온수로 모든 부품을 세척합니다. 깨끗한 물이 나오기 시작하면 22°C-48°C의 탈이온수에 부품(커넥터 제외)을 1분 동안 담가둡니다. 탐침과 구성품을 물에서 꺼내서 깨끗해질 때까지 부드러운 브러시 솔로 문지릅니다. 주의: 커넥터를 물에 담그지 마십시오. 필요하다면 깨끗해질 때까지 커넥터를 닦습니다.
4. 호소 세정액에 탐침과 구성품(커넥터 제외)을 20분 동안 담가둡니다. 용액 온도가 55°C 미만인지 확인합니다. 마찬가지로 부드러운 브러시 솔로 문지르고 세정제 잔류물이 모두 없어질 때까지 탈이온수로 세척합니다.
5. 부품을 육안으로 검사하여 잔여물이 남아 있는 경우 3 및 4단계를 반복합니다.
6. 깨끗하고 마른 수건으로 장치의 바깥쪽 표면을 닦습니다. 보호 튜브를 다시 탐침에 장착하고 모든 부품을 멸균 및 보관 트레이에 넣습니다.

## 멸균(PMX-SAC-BAY 제외한 모두 해당)

HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블에서는 다음 멸균 방법이 검증되었습니다.

- 증기 멸균
- 고압 증기 멸균
- STERRAD® 멸균

## 멸균(PMX-SAC-BAY)

HALYARD® PMX-SAC-BAY 발생기 커넥터 케이블에서는 다음 멸균 방법이 검증되었습니다.

- 증기 멸균
- 고압 증기 멸균

## 증기 멸균

선 진공: 포장: 132°C~135°C (270°F-275°F), 3~4분  
비포장: "플래시" 132°C, 4분

## 고압 증기 멸균

포장: 132°C~135°C (270°F~275°F), 15분  
비포장: "플래시" 132°C~135°C, 15분

## STERRAD® 멸균

다음 STERRAD® 시스템을 사용하여 HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블을 멸균할 수 있습니다.

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

해당 STERRAD® 멸균 시스템 사용자 설명서에 제공된 모든 지침을 따라야 합니다.

주의: HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블을 고압멸균기 케이스에서 멸균하지 마십시오. STERRAD®에 사용하도록 권장되는 모든 검증된 트레이를 사용할 수 있습니다.

주의: 효과적인 멸균을 위해 멸균 도중 보호 튜브를 제거하여 트레이에 있는 탐침 옆에 두어야 합니다.

## ⚠ 경고

HALYARD® RF 니티놀 탐침 및 HALYARD® RF 발생기 커넥터 케이블에는 앞에서 언급한 세정 및 멸균 방법만 검증되었습니다. 다른 세정 및 멸균 방법은 테스트되지 않았습니다. 이 제품에서 다른 유형의 세정 또는 멸균 방법이 사용될 경우 멸균 상태를 확인하는 것은 사용자의 책임입니다. 장치를 올바르게 세정하지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

## 문제 해결

다음 표는 사용자가 잠재적 문제를 진단하는 데 도움이 될 수 있습니다.

문제	설명	문제 해결
치료 모드에서 온도 측정치 없음 또는 치료 모드에서 온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타남	온도를 측정하려면 전체 시스템이 연결되고 모든 장치 가 올바르게 작동해야 합니다.	모든 연결이 올바른지 확인합니다. · 커넥터 케이블에 연결된 탐침 · 발생기에 연결된 커넥터 케이블 · 전기 콘센트에 연결된 발생기 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 또는 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다.
RF 니티놀 탐침이 RF 캐블러에 장착되지 않음	탐침을 캐블러에 장착하는 작업은 매우 정밀합니다. 드문 경우 이기는 하지만 탐침 및/또는 캐블러가 올바르게 장착되지 않도록 제조되었을 수 있습니다.	탐침이 캐블러에서 제거되었는지 확인합니다. RF 전극이 완전히 매끄럽고 깨끗한지 확인합니다. 캐블러의 게이지를 검사하고 올바른 크기의 탐침이 사용되는지 확인합니다. 동일한 크기의 다른 캐블러를 사용해 봅니다.
RF 니티놀 탐침 커넥터가 그인에 장착되지 않음	각 커넥터는 안전상의 이유로 특정 방식으로 연결하도록 설계되었습니다. 커넥터 "키"가 방향에 맞지 않을 경우 커넥터는 서로 장착되지 않습니다.	커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다.
RF 전극 파손 또는 꼬임	작은 지름의 손잡이로 인해 HALYARD® RF 니티놀 탐침의 RF 전극 부분이 쉽게 손상될 수 있습니다.	즉시 폐기합니다.

## 고객 서비스 및 반품 정보

이 HALYARD\* 장비에 문제가 있거나 질문 사항이 있는 경우 기술 지원 담당자에게 문의하십시오.

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
전자 메일: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## 주의

제한 보증에 따라 제품을 반품하려면 Halyard Health에 제품을 반송하기 전에 반품 승인 번호를 갖고 있어야 합니다.

## 제한 보증

Halyard Health는 이러한 제품이 물리적인 결함 및 제품 제작으로 인한 결함이 없음을 보증합니다. 이러한 제품이 물리적인 결함이나 제품 제작상의 과오로 인한 결함이 있는 것으로 판명될 경우 Halyard Health는 절대적 자유 재량에 따라 제품의 검사, 제거 또는 재입고와 관련된 운송비 및 인건비를 부과하지 않고 이러한 제품을 교체 또는 수리할 것입니다.

이 제한 보증은 정상적인 본래 용도로 사용된 출하 시 상태의 제품에만 적용됩니다. Halyard Health의 제한 보증은 어떤 방식이든 수리, 변경 또는 개조한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않으며 Halyard Health 지침에 반하여 올바르게 보관하거나 설치, 작동 또는 유지 관리한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않습니다. 다른 언급이 없는 경우 HALYARD\* RF 니티놀 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블의 보증 기간은 구입일로부터 90일입니다.

## 기타 보증의 부인 및 배제

위에 설명된 보증의 범위를 벗어나는 어떠한 종류의 보증도 없습니다. Halyard Health는 명시적이든 묵시적이든 막론하고 상품성 또는 특정 목적 적합성에 대한 모든 보증을 부인 및 배제합니다.

## 손해 책임의 제한

보증 위반, 계약 위반, 태만, 제품 책임 또는 기타 법을 또는 형평 이론에서 발생하는 손해에 대한 모든 청구 또는 소송에서 이익 손실에 의한 손해나 구매자의 고객이 제기하는 이러한 손해에 대한 청구와 관련하여 Halyard Health가 책임을 지지 않는다는 것을 구매자는 명확하게 동의합니다. 손해에 대한 Halyard Health의 유일한 책임은 청구를 제기한 구매자에게 Halyard Health가 판매한 특정 제품의 비용을 지불하는 것입니다. 구매자는 이 제품을 사용함으로써 이 제한 보증, 배제, 부인 및 손해 비용 책임의 제한에 대한 조건과 규정에 동의한다는 것을 나타냅니다.

Rx Only: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义进行销售。

## 设备描述

HALYARD\*射频镍钛诺探针(图1)是单体电极,与具备可变直径和相关长度的一次性射频导管(单独出售)一道使用。

HALYARD\*射频发电机连接器线缆(PMX-BAY-BAY(图2)、PMX-RAD-BAY(图3)、PMX-BAY-ORA(图4)、PMX-NEU-BAY(图5)和PMX-SAC-BAY(图6))分别将HALYARD\*射频镍钛诺探针连接至射频发电机,将HALYARD\*射频镍钛诺探针连接至Valleylab®RFG系列发电机,将HALYARD\*射频镍钛诺探针连接至Neurotherm®发电机,或将HALYARD\*射频发电机或KIMBERLY-CLARK®射频发电机(以前是贝利斯基痛控制发电机)连接至Smith & Nephew®探针模型。4-插头椎间盘内导管,4-插头椎间盘内导管XL或4-插头椎间盘内减压导管。

## 使用指示

HALYARD\*射频镍钛诺探针和HALYARD\*射频发电机连接器线缆将与一台射频发电机一道用于在神经组织进行射频消融。

## 禁忌症

对于安装有心脏起搏器的患者,接受此项治疗后可能产生一系列变化。在感应模式上,心脏起搏器可能将射频信号理解为一次心跳,故而或许未能起搏心脏。请与生产起搏器的公司联系,确定是否应当将心脏起搏器转换为在射频过程中进行固定比率起搏的起搏装置。射频结束后评估此患者的起搏系统。

除射频消融发电机以外,检查将联合用于该患者的其它生理监护和电子装置的兼容性和安全性。

如果患者装有脊髓刺激器、深部脑刺激器或其它刺激器,请与生产商联系,确定刺激器是否需要处于双极刺激模式或处于关闭状态。

对于之前有神经功能缺损病史的患者,射频是否使用应予以慎重考虑。

禁忌使用全身麻醉。为了让患者在射频过程中给予反馈和反应,此项治疗应当在局部麻醉的状态下进行。

射频过程中的全身或局部感染

血液凝固紊乱或抗凝血剂的使用

## 警告

- HALYARD\*射频镍钛诺探针和射频发电机连接器线缆在装运时未消毒,因此务必在使用前依据《使用说明》进行清理和消毒。
- HALYARD\*射频镍钛诺探针和射频发电机连接器线缆是可重复使用的装置。未能适当对此装置进行清理和消毒可能导致患者损伤及/或传染性疾病在患者之间传播。
- HALYARD\*射频镍钛诺探针和射频发电机连接器线缆务必与正确的连接器线缆一道使用。将此装置与其它射频发电机连接器线缆一道使用可能导致患者或操作人员触电死亡。
- 由于持续使用荧光透视影像,实验室工作人员和患者可能在射频期间受到X射线的严重辐射。此辐射可能导致急性射线伤害,并导致人体细胞和基因受到影响的风险升高。因此,务必采取适当措施以将此等辐射降至最低点。
- 如果观察到不准确的、不稳定的或迟缓的温度读数,终止使用。使用被损坏的设备可能导致患者受伤。
- 请不要改变HALYARD\*设备。任何改变都可能损害本设备的安全性和效能。
- 射频发动机启动后,传导和放射出的电场可能干扰其它电子医疗设备的运行。
- 射频发电机能够传送大量电能。不当操作射频探针,特别是运行本设备时不当操作探针可能导致患者或操作人员受伤。
- 在电力传输过程中,应禁止患者与接地的金属表面接触。
- 在传输能量时,请不要移走或撤回本设备。
- 如射频消融部位存在皮下组织不全(<15mm)或靠近浅表金属植入体,则可能存在局部皮肤灼伤的风险。

## 预防措施

- 详细阅读《使用说明》和《射频发电机用户手册》前请不要试图使用HALYARD\*射频镍钛诺探针和射频发电机连接器线缆。
- HALYARD\*射频镍钛诺探针和射频发电机连接器线缆应当由熟悉射频消融技巧的医师使用。

如果在正常的设置环境下,出现明显的低功率输出或设备不能正常运行的情况,则可能意味着:1) 离散电极应用错误或2) 一根电导线出现电力故障。检查明显瑕疵或应用错误前不要调整治疗参数。

- 为避免燃烧风险,请确保在射频动力应用过程中室内没有存放易燃材料。
- 医师有责任向每位患者确认、评估和交流射频消融疗法的全部可预知风险。

## 不良反应

与使用本设备相关的潜在并发症包括但不限于:感染、流血、神经损伤、内脏损伤、疼痛增加、功能障碍、瘫痪和死亡。

## 产品技术规范

HALYARD\*射频镍钛诺探针应当由熟悉射频消融技巧的医师使用。

## HALYARD\*射频镍钛诺探针(图1):

HALYARD\*射频镍钛诺探针(PMP)是单体电极,与具备可变直径和相关长度的一次性射频导管(单独出售)一道使用。

- 曲直导管均可使用(16-22直径)。
- 型号标明导管信息。  
型号PMP-YYC-N,其中:

YY: 标明探针相关导管的长度

C: 标明导管是弯曲的(如果是)。

注释: 请联系Halyard Health获取全部型号和规格的清单。

- 射频镍钛诺探针装运时未消毒且务必在使用前依据《使用说明》进行消毒。
- 提供无热原
- 下列附件与本设备一同提供:
  - 保护软管,用来防止射频电极在操作过程中弯曲或扭结。
- 黑色4-插头外螺纹连接器(探针插头),用来将HALYARD\*射频镍钛诺探针连接至射频发电机连接器线缆。
- 黑色探针线缆与直导管一起使用,白色探针线缆与曲导管一起使用。

## 存放说明

- HALYARD\*射频镍钛诺探针应当存放在凉爽干燥的地方。
- 将射频镍钛诺探针存放在厂家提供的灭菌储物盘中,以降低因存放导致受损的风险。

## 特殊操作指示

由于具备小口径射频电极,HALYARD\*射频镍钛诺探针制作精细。不要弄弯、扭结或压迫射频电极。不要挤压或拼接探针线缆。这样做可能破坏本设备的温度传感器,并导致不当温度测量。

## HALYARD\*射频发电机连接器线缆

- 四个型号(PMX-BAY-BAY, PMX-RAD-BAY, PMX-BAY-ORA, PMX-NEU-BAY, PMX-SAC-BAY)
- 装运时未消毒且务必在首次使用前依据《用户手册》进行消毒。

## PMX-BAY-BAY(图2)

HALYARD\*PMX-BAY-BAY将HALYARD\*射频镍钛诺探针连接至发电机(PMG)。

- 两个不同的连接器:
  - 4-插头内螺纹射频探针连接器(以连接至探针)
  - 14-插头外螺纹射频发电机插头(以连接至发电机)

## PMX-RAD-BAY(图3)

HALYARD\*PMX-RAD-BAY将HALYARD\*射频镍钛诺探针(PMP-N)连接至Valleylab®RFG系列发电机。

- 两个不同的连接器:
  - 4-插头内螺纹射频探针连接器(以连接至探针)。
  - 14-插头外螺纹射频发电机插头(以连接至发电机)

## PMX-BAY-ORA (图4)

**HALYARD®PMX-BAY-ORA**将**HALYARD®**射频发电机连接至施乐辉探针模型。4-插头椎间盘内导管或4-插头椎间盘内导管XL。

• 两个不同的连接器：

1. 4-插头内螺纹射频探针连接器（以连接至探针）。
2. 14-插头外螺纹射频发电机插头（以连接至发电机）

**注释：**如果所用发电机为1.2版或更低版本，则缆线不应与椎间盘内减压导管一同使用。

**注释：**如果适用PMG 2.0版，确保次级热电偶选项功能停止。参考《发电机-TD用户手册》。

- 用于将一个IDL探针（型号902002）连接至**HALYARD®**射频发电机。
- 如果所用发电机为1.2版或更低版本，则不应与IDL减压导管一同使用。
- 两个不同的连接器：
  1. 4-插头内螺纹射频探针连接器（以连接至探针）。
  2. 14-插头外螺纹射频发电机插头（以连接至发电机）

## PMX-NEU-BAY (图5)

**HALYARD®PMX-NEU-BAY**将**HALYARD®**射频镍钛诺探针连接至**Neurotherm®**发电机。

• 两个不同的连接器：

1. 4-插头内螺纹射频探针连接器（以连接至探针）。
2. 4-插头外螺纹（金属）射频发电机插头（以连接至发电机）

## PMX-SAC-BAY (图6)

**HALYARD®PMX-SAC-BAY**将**HALARD®**射频探针连接至**STRYKER®**射频发电机或**STRYKER®**多射频发电机。

• 两个不同的连接器：

1. 4-插头内螺纹射频探针连接器（以连接至探针）
2. 12-插头外螺纹（金属）射频发电机插头（以连接至发电机线缆）

## 存放说明

- **HALYARD®**射频发电机连接器缆线应当存在一个凉爽干燥的地方。
- 将射频发电机连接器缆线存放在厂家提供的灭菌储物盘中，以降低因存放导致受损的风险。

## 压热箱：

- 装运时未消毒
- 在所有时间都应用于存放**HALYARD®**射频镍钛诺探针和**HALYARD®**射频发电机连接器缆线。
- 可用蒸汽消毒，且应当在设备消毒时用来放置它们。
- 不要与**STERRAD®**一同使用。

## 使用前检测

在患者使用本疗法之前实施下述检查。这些步骤将确保你即将使用的设备处于正常工作状态。请在无菌环境下实施这些检测。

- **灭菌检查：****HALYARD®**射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线在装运时未经灭菌。它们在每次使用之前应进行消毒。
- **目视检查：**确保射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线没有可见破损，例如脱色、裂缝、商标褪色、缆线铰接或扭曲。请不要使用破损或有瑕疵的设备。
- **残留水气：**确保射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线是干燥的。残留水汽可导致故障。

## 所需设备

射频消融疗法应当在特定临床环境下与荧光设备一道使用。此项治疗所需射频设备如下所示：

- 一次性射频导管
- 射频镍钛诺探针和相应射频发电机连接器缆线
- 射频发电机
- 一次性惰性（离散）补丁（DIP）电极，满足ANSI/AAMI标准HF-18对电外科电极的要求。

## 使用说明

1. 就预期治疗程序安装全部所需设备，并对病人进行必要定位。

2. 连接一次性惰性（离散）补丁(DIP)电极。阅读并遵循生产商的《DIP电极使用说明》以确定适当配置。坚持使用满足或超过ANSI/AAMI HF-18要求的DIP电极。
3. 将适当连接器缆线连接至射频发电机上的连接器缆线连接处。保持方便接触连接器缆线上的射频镍钛诺探针连接器，以求轻松连接探针。
4. 运用导管里的探针，将导管插入患者体内，在荧光透视的引导下将有效尖端置于预期的消融位置。
5. 一旦导管适当谨慎安置后，将探针从导管中取出，然后将（预定规格）的射频电极沿着导管向下插入。
6. 将探针连接至连接器缆线（通过探针插头和射频镍钛诺探针连接器）。
7. 必要时进行刺激和消融。欲获得更多信息，请参考《射频发电机用户手册》。

## 治疗结束后

1. 将探针的射频电极从导管中取出。
2. 将导管从患者体内取出。
3. 通过拔出插头体的方式中断射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线之间的连接。  
**警告：**防止对你的缆线和探针造成损害。在拔离连接器时，请确实用力拔动插头而不是缆线。
4. 中断射频发电机连接器缆线和发电机之间的连接。
5. 丢弃导管。
6. 将一次性惰性（离散）补丁(DIP)电极从患者身上拔除并丢弃。
7. 准备可重复使用的探针和连接器缆线，用以清洁和消毒。将使用过的**HALYARD®**射频镍钛诺缆线和**HALYARD®**射频发电机连接器缆线转移到一个承载表面上，并且用一块湿布盖住，以确保血污和其它污染物不会在表面风干。

## 清洁和消毒指南

### △ 危险

**HALYARD®**射频镍钛诺探针和**HALYARD®**射频发电机连接器缆线在装运时未消毒，因此在每次使用前务必要按照本《使用说明》进行清理和消毒。未能适当对此装置进行清理和消毒可能导致患者损伤及/或传染性疾病在患者之间传播。

### 要点

生产商建议使用者在每个消毒周期中都遵循一套质量控制程序，满足或超过“美国手术室护理人员(AORN)标准和“推荐实践和指南-2000”。本程序包括但不限于记录：

- 消毒装置类型和使用周期
- 批次控制编号
- 负载内容
- 如果不是由记录带自动记录，接触时间和温度
- 操作人员姓名
- 消毒过程监测结果（即化学、机械、生物）

## 清洁和净化

1. 确保血液和其它污染物不会在**HALYARD®**射频镍钛诺探针和**HALYARD®**射频发电机连接器缆线上风干。
2. 将保护导管从探针中撤出，并按照下述说明针对每个部件进行操作。
3. 用去离子水漂洗所有部件直至冲过的水变为无色。一旦水变清澈，将各部件（除连接器外）在22°C-48°C的去离子水中浸泡一分钟。将探针和零件从水中取出，用一块软毛刷刷洗直至它们在视觉上呈清洁状。**注释：**不要让连接器湿透。必要时擦拭连接器，直至它们在视觉上呈清洁状。
4. 将探针和零件（除连接器外）放入酶洗液溶液浸泡20分钟。确保溶液温度低于55°C。再次用一支软毛刷刷洗，并使用去离子水彻底漂洗直至微量洗涤剂残留物清除干净。
5. 再次目测各部分有无破损，如果存在破损重复步骤3和4。
6. 用一块清洁干燥的毛巾将设备外部的表面擦干。将保护管重新安在探针上，将所有部件放回灭菌储物盘。



## 灭菌 (PMX-SAC-BAY除外)

下列消毒方法已经验证可以有效用于HALYARD®射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线:

- 蒸汽消毒法
- 重力置换式蒸汽灭菌
- STERRAD® 消毒法

## 灭菌 (PMX-SAC-BAY)

下列消毒方法已经验证可以有效用于HALYARD® PMX-SAC-BAY发电机连接器缆线:

- 蒸汽消毒法
- 重力置换式蒸汽灭菌

## 蒸汽消毒法

预包真空: 已包装: 在132°C 135°C (270°F - 275°F) 下3-4分钟  
未包装: 132°C下“闪蒸”4分钟。

## 重力置换式蒸汽灭菌

已包装: 在132°C- 135°C (270°F - 275°F) 下15分钟  
未包装: 132°C- 135°C下“闪蒸” 15分钟

## STERRAD® 消毒法

HALYARD®射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线可能通过下列STERRAD®系统消毒:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

务必遵守相应《STERRAD®消毒系统用户指南》中所做的全部说明。

**注释:** HALYARD®射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线不应在压热箱内部消毒。任何建议与STERRAD®一道使用的认证托盘都可以使用。

**注释:** 对于有效消毒, 消毒过程中务必要去除保护性软管, 并将其放置在储物盘上靠近探针的地方。

## 警告:

Halyard Health仅认可上述清洁和消毒方法应用于HALYARD®射频镍钛诺探针和HALYARD®射频发电机连接器缆线。尚无其它清洁和消毒方法通过验证。如果将任何其它种类的清洁或消毒方法用于本产品, 则使用者有责任证实灭菌成功否。未能适当清洁本设备可能导致患者受伤。

## 故障修理

提供下表旨在协助使用者诊断潜在问题。

问题	意见	故障修理
治疗模式下无法测量温度 或 治疗模式下出现不准确的、不稳定的或迟缓的体温读数	为测量温度, 整个系统务必相互连接, 且所有设备务必处于正常运转状态。	确保所有连接已经建立: • 探针至连接器缆线 • 连接器缆线到发电机 • 发电机到电源出口 检查发电机上是否有错误讯号。 视觉检测探针或缆线是否有破损。确保设备处于干燥的室温状态下。如果问题仍未解决, 终止使用。

问题	意见	故障修理
射频镍钛诺探针未能与射频导管匹配	导管中的探针要精确匹配。 探针和/或导管的制造极少出现不允许恰当匹配的情况。	确保探针已经从导管中取出。 确保射频电极完全光滑且干净。 检查导管直径, 确保使用规格正确的探针。 尝试同样规格的另一只导管。
探测连接器与射频镍钛诺探针插头不匹配	每个连接器的设计都旨在为安全目的进行特定方式的连接。如果连接器的“键”不成直线, 则无法匹配到一起。	检查看连接器的键是否按照正确方向排成一行。 确保连接器清洁无堵塞。
射频电极断开或扭结	由于管口直径小, HALYARD®射频镍钛诺探针的射频电极部分在操作中能承受的损害微乎其微	立即丢弃

## 客户服务和退货信息

如果你对于本款HALYARD®设备有任何问题或质疑, 请与我们的技术支持人员联系:

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
电子邮件地址: PMPorders@hyh.com  
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

## 注释:

若根据有限质量保证欲将产品退回, 你务必要在将产品返回Halyard Health之前得到一份退货授权书。

## 有限保证

Halyard Health保证其产品在原始工艺和材料方面没有瑕疵。如果上述产品证实原始工艺或原始材料方面存在瑕疵, 则Halyard Health将按照绝对和独有的谨慎态度, 对任何此类产品进行更换或修理, 并承担运输费用和检测、拆除或重新进货连带产生的人力成本。

此有限保证仅适用于已用于正常或预期使用目的且由厂家交付的原始产品。Halyard Health的有限保证不应适用于已经得到任何形式的修理、变更或修正的Halyard Health产品, 也不应适用于被不当储存、不当安装、不当操作或其保养有悖于Halyard Health《使用说明》的Halyard Health产品。除非另行说明, HALYARD®射频镍钛诺探针和射频发电机连接器缆线的质量保证期为自购买之日起90天。

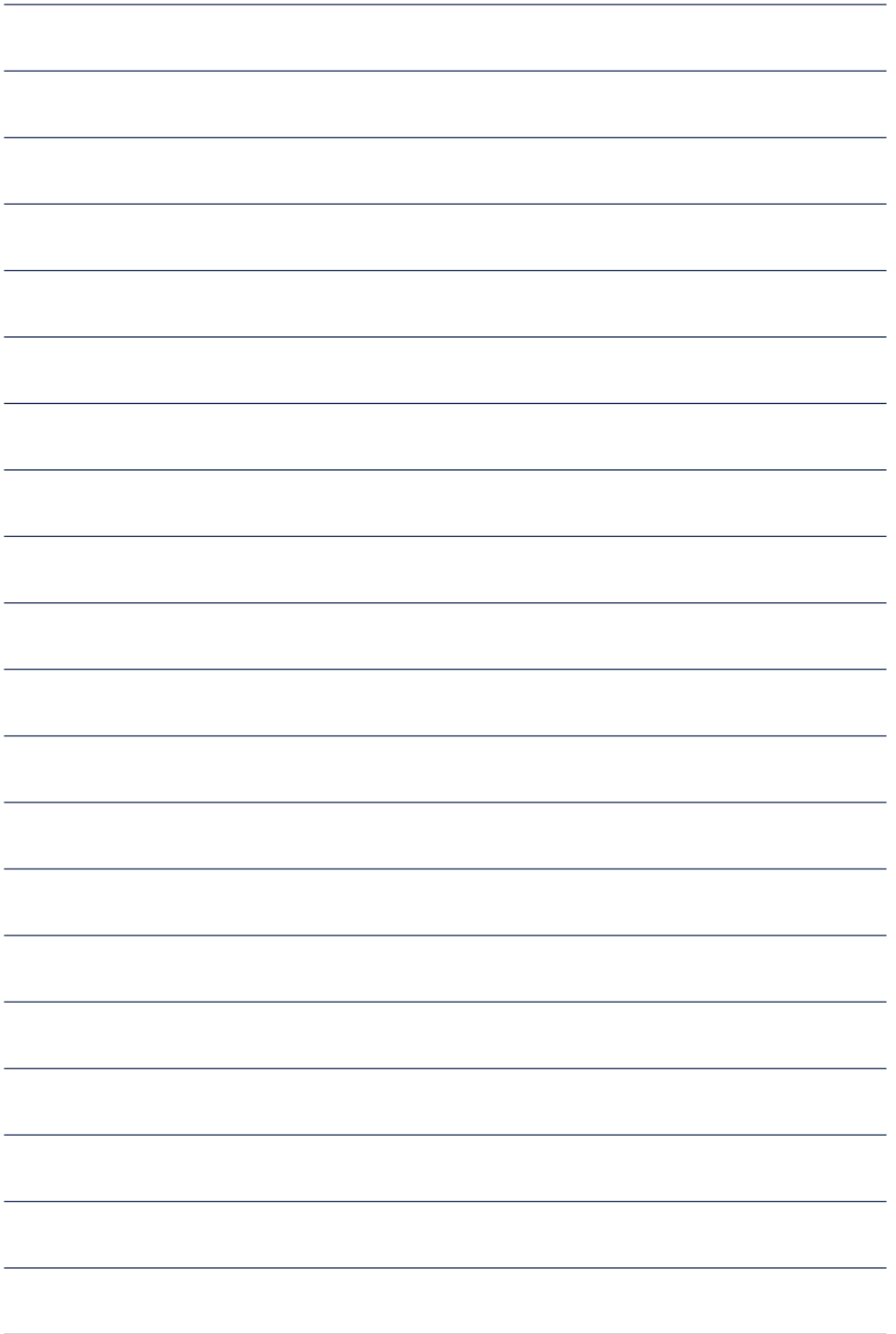
## 免责声明和其它保证之排除

除了上述保证的描述之外, 没有任何形式的其它保证存在。无论是通过明确表达或是暗示, HALYARD HEALTH对于适销性或针对某种特定用途的适用性的全部保证予以否认和排除。

## 有限赔偿责任

对于任何声称违反保证、违反合同、疏忽、产品责任或任何其它合法或合理原则而产生的赔偿诉求或诉讼, 买方明确同意Halyard Health不应对此产生的利润损失或买方客户提出的赔偿诉求承担赔偿责任。Halyard Health承担的唯一赔偿责任应当仅限于由Halyard Health出售给买方的特定产品所产生的责任诉求为买方带来的成本。


买方对此款产品的使用应当被认为买方已经接受了关于上述有限保证、排除、免责或金钱赔偿责任限制的条款和条件。





[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004; In USA, please call 1-844-425-9273 • [halyardhealth.com](http://halyardhealth.com)

 Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

 Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Halyard Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsoms Point, NSW 2061

製造販売元 ハリヤード・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

\*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

STERRAD®, STRYKER®, Valleylab®, Neurotherm® and Smith & Nephew® are trademarks or registered trademarks of their respective owners.

KIMBERLY-CLARK is a Registered Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.

2015-11-30

15-H1-375-0-00 / 70169389

  
0086