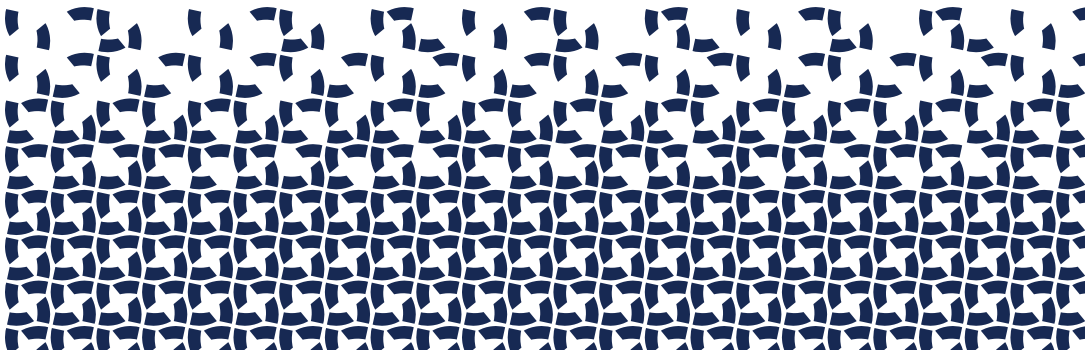
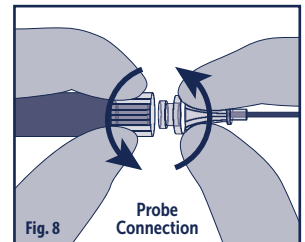
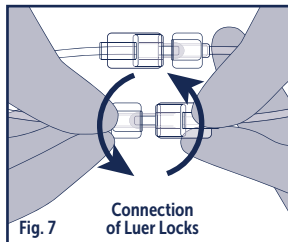
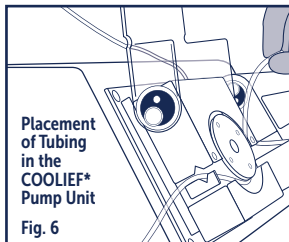
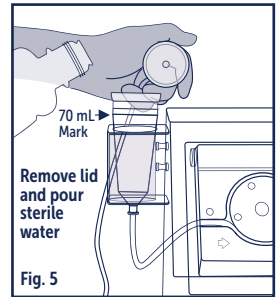
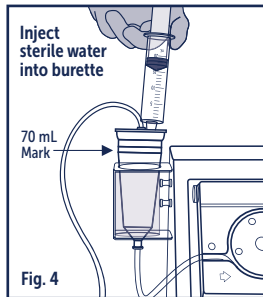
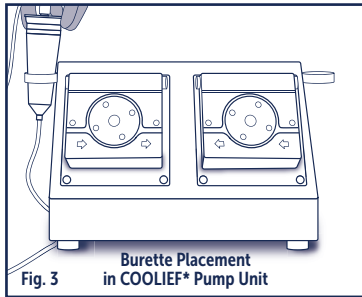
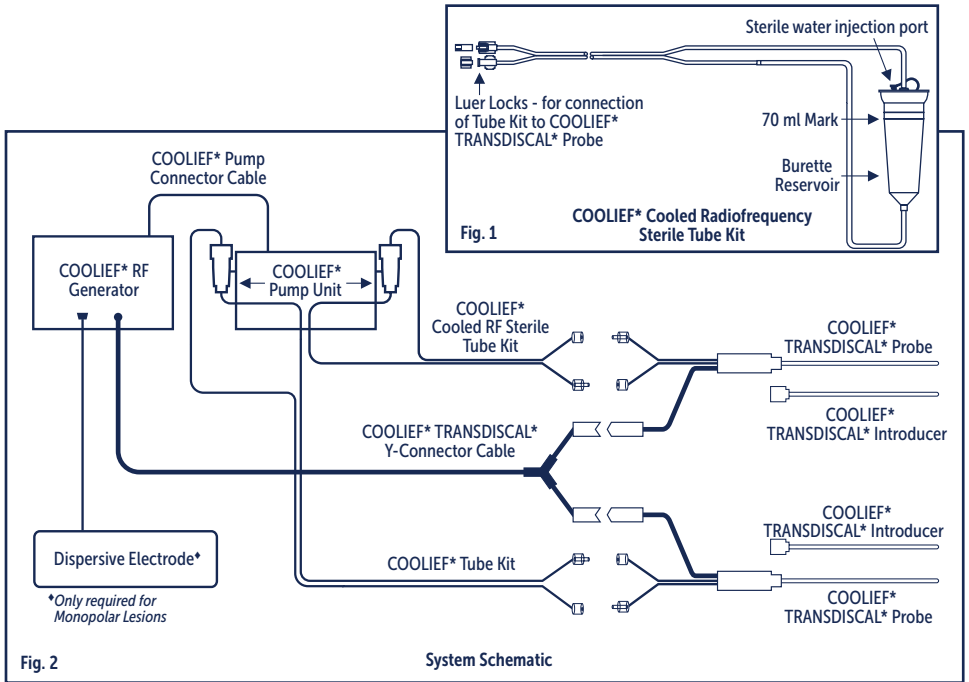




COOLIEF*
TRANSDISCAL*
COOLED RADIOFREQUENCY KIT

Instructions for Use





Single Use Only	STERILE EO	Rx Only	Do not use if package is damaged
Non-Pyrogenic	Follow instructions for use	Keep away from sunlight	Dispose of properly



HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Kit

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

Device Description

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Introducer (sterile, single use): It is to be used with the HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probes only. The COOLIEF* TRANSDISCAL* Introducer provides a path for the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe to the disc.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probe (sterile, single use): It is inserted through a COOLIEF* TRANSDISCAL* Introducer into the intervertebral disc. Sterile water circulates internally to cool the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe while it delivers radiofrequency (RF) energy. Thermocouples in the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe measure cooled electrode temperature throughout the procedure.

HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit (sterile, single use, non-body contact): It is used for closed-loop circulation of sterile water through a COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe. It includes a burette and tubing.

Indications For Use

The HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Kit, in combination with the HALYARD* COOLIEF* Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (formerly Baylis Pain Management Generator or KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator), is indicated for the coagulation and decompression of disc material to treat symptomatic patients with contained herniated discs.

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 a fixed-rate pacing during the radiofrequency 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 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, it should be performed under local anesthesia.

Systemic infection or local infection in area of the procedure.

Blood coagulation disorders or anticoagulant use.

Warnings

The COOLIEF* TRANSDISCAL* Kit contains single-use devices. Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in a patient injury, illness, or death.

The COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe must be used with the correct connector cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient or operator.

Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency 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 safety and efficacy of the device.

When the COOLIEF* 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 COOLIEF* TRANSDISCAL* Probes, particularly when operating the device.

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.

Precautions

Do not attempt to use the COOLIEF* TRANSDISCAL* Kit before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use and the User's Manual for the RF Generator.

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 increase power level before checking for obvious defects or misapplication.

To prevent the risk of ignition, make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

Only physicians familiar with RF lesion techniques should use the COOLIEF* TRANSDISCAL* Kit components.

It is the physician's responsibility to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the RF lesion procedure.

The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

Proper sterile techniques must be used when assembling and filling the Tube Kit. Do not place the lid down on a non-sterile surface.

HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit

The Tube Kit is for use with a single COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe.

Care must be taken to ensure all luer fittings are secure to prevent leaking. Do not disconnect luer fittings while the pump is running.

Arrange equipment to minimize tubing tripping hazards.

Do NOT perform cooled RF lesion procedures if water is not circulating through the Tube Kit, water is leaking or air bubbles are seen in the tubing. Immediately stop the procedure and correct circulation before restarting the procedure.

Do NOT pinch the tubing of the Tube Kit.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Introducer

Be careful while handling the COOLIEF* TRANSDISCAL* Introducer. The sharp tip can cause injury to the operator if handled carelessly.

Handle the Introducer safely when it is in use due to electric currents.

Do not remove or withdraw the Introducer while energy is being delivered.

Do not move the Introducer without the stylet fully inserted.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probe

The COOLIEF* Tube Kit should never be disconnected from the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe when RF delivery is in progress. The lumen of the Tube Kit should not be obstructed in any way during the procedure, as this will stop cooling of the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe.

Disconnect the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe by pulling the connector, not the cable.

Handle the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe safely when it is in use due to electric currents and the hot tip.

While inserting the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe through the COOLIEF* TRANSDISCAL* Introducer watch the fluoroscope for any buckling. Do not attempt to further insert the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe if any buckling is observed or significant resistance is felt.

Confirm the placement of the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe in the disc with fluoroscopy. Do not apply RF energy if any segment of the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe distal to the Introducer is outside the intervertebral disc wall.

Do not move the COOLIEF* TRANSDISCAL* Introducer when the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe is in it. If repositioning is needed, retract the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe from the Introducer and then reposition the Introducer with the stylet inserted.

The "COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp" displayed on the RF Generator refers to the cooled electrode temperature and not the hottest tissue temperature.

The "Peripheral Disc Temp" displayed on the RF Generator refers to the

temperature of the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe shaft 3 mm proximal from the electrode and is cooled slightly. This value is not to be used to assess the hottest tissue in the disc periphery.

Adverse Events

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

Product Specifications

The COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe is comprised of an electrically insulated shaft with an active tip that functions as an electrode for RF energy delivery, a handle, tubes with luer locks and a cable with a 5-pin connector.

The COOLIEF* TRANSDISCAL* Introducer includes an insulated stainless steel cannula and a stylet.

The COOLIEF* Tube Kit is comprised of a burette and flexible tubing fitted with luer locks for connection to the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe.

The kit components are ethylene oxide sterilized and supplied sterile. The devices should be stored in a cool, dry environment.

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

Inspection Prior To Use

The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

Equipment Required

Procedures in the disc should be performed in a specialized clinical setting equipped with a fluoroscopy unit. The equipment required to perform RF procedures include:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probe(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Introducer(s)
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit and Cable
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cable
- Dispersive Electrode
- COOLIEF* Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instructions For Use (Fig. 2)

Figure 2 is a schematic representation of the connections of the system. Assemble all the equipment required for the procedure. Set up the COOLIEF* Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) and the COOLIEF* Pump Unit as directed in their Instructions for Use. Connect the COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Connector Cable to the RF Generator as described in its Instructions for Use.

Open the package in the sterile field using appropriate sterile techniques. Inspect the devices visually to make sure there is no damage to them. Do NOT perform the procedure with any damaged equipment.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Introducer

1. Carefully insert the Introducer with the stylet in it, into the intervertebral disc under fluoroscopic guidance.
2. Once the Introducer is in the proper position, carefully remove the stylet from the Introducer.
3. Repeat steps 1-2 with a second Introducer.

HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit (Fig. 1)

1. Place the burette into the burette holder on the side of the COOLIEF* Pump Unit. The side of the burette with 2 or 3 ports indicates the top of the burette. (Fig. 3)
2. Fill the burette with room temperature sterile water. Use sterile handling techniques. Fill the burette to the 70 mL mark. Burette can be filled by injecting sterile water through a port in the lid, or by temporarily removing the lid and pouring sterile water in.

Warning: BE SURE TO FILL THE BURETTE TO THE 70 mL MARK. Not filling the burette to the 70 mL mark will result in an inadequate supply of water for circulation.

Use ONLY sterile room temperature water.

After filling, ensure the lid is snapped back onto the body of the burette it was removed from. It is important that the lid corresponds to the original burette body it was removed from; do not mix up the lids. Inject sterile water into burette (Fig. 4) OR remove lid and pour sterile water. (Fig. 5)

3. Place the thick-walled tubing coming out of the bottom of the burette into the pumphead of the COOLIEF* Pump Unit (Fig. 6). Place the tubing in the channels of the L-shaped bracket to ensure that the tubing is not obstructed while closing the pumphead. Close the lid on the pumphead to clamp down on the tubing.
4. Remove the caps on the male and female luer locks. Connect the appropriate luer lock to the corresponding luer lock on the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe (Fig. 7). Do not over tighten the connection. **Caution:** Connect one Tube Kit to one COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe.
5. At the end of the procedure, discard the Tube Kit appropriately.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probe

1. Insert the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probes in the intervertebral disc through the Introducers. Never force the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe in if significant resistance is felt.
2. Connect the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe to the Tube Kit. (Fig. 8)
3. Connect the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probes to the COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Connector Cable. If the option of one COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe has been enabled in the COOLIEF* RF Generator, connect the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe to "COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A" side of the COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Connector Cable.
4. Select the Treatment Mode in the COOLIEF* RF Generator. Set advanced settings and the parameters for RF delivery in the COOLIEF* RF Generator as described in its User's Manual.
5. Perform the procedure as described in the COOLIEF* RF Generator User's Manual. The procedure comprises pre-cooling, treatment and post-cooling stages.
6. Temperatures at the tip of the electrode and 3 mm proximal to the electrode of the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe are monitored throughout the procedure by the COOLIEF* RF Generator. **Note:** Other than reproduction of their usual back pain or irritation due to COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe introduction, monitor the patient for unexpected symptoms that may indicate, for example, spinal cord or nerve root irritation. If these indications are suspected discontinue energy delivery.
7. After post-cooling remove the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probes and the Introducer and discard as biohazards. If used, remove the Dispersive Electrode from the patient and discard appropriately. Disconnect the COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Connector Cable from the COOLIEF* RF Generator. Follow standard hospital techniques to handle reusable items.

Troubleshooting

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

PROBLEM	TROUBLESHOOTING
No temperature measurement in treatment mode OR Inaccurate, erratic or sluggish temperature reading in treatment mode	<p>Ensure that all connections are made:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probe(s) to Y-Connector Cable • Y-Connector Cable to the COOLIEF* RF Generator • RF Generator to power outlet <p>Check for an error message on the COOLIEF* RF Generator.</p> <p>Visually inspect the Probe or Cable for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists discontinue use.</p>
Water does not flow through COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe and Tube Kit.	<ul style="list-style-type: none"> • Stop the procedure immediately. • Check the luer lock connections to ensure the Tube Kit is connected to the COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe. • Check the COOLIEF* Pump to ensure the lid is not open. • Check RF Generator for any error messages.
Probe connector does not fit in COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe plug-in	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the connector's keys are lined up in the proper orientation. • Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

PROBLEM	TROUBLESHOOTING
Damage to insulation on COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe or Introducer	Do not use. Discard immediately.
Water is not circulating through tubing during COOLIEF* TRANSDISCAL* pre-cooling, ON and post-cooling states	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure the COOLIEF* Tube Kit is correctly connected to the Probe. • Ensure the Tube Kit has been placed in the pumphead and that it is correctly located in the L-shaped tube guides. • Ensure the burette reservoir has been filled. • Visually inspect the Tube Kit tubing and joints for leaks and occlusions. • Ensure that the float ball in the burette is floating and not occluding the outflow of water from the burette. • Ensure the pump tubing (thick-walled tubing that is coming directly out of the bottom port of the burette) is placed in the pumphead.
Water is not dripping into the burette	Check to see if water is running down the wall of the burette.
Tubing cannot be placed in the pump	Open the pumphead lid fully and place the tubing above the L-shaped guides.
Float is stuck on bottom port of the burette	Close the pumphead lid. Gently shake the burette to try and loosen the ball from the bottom of the burette.
COOLIEF* Tube Kit cannot be connected to Probe.	Check to see that male and female luer locks are properly connected.
COOLIEF* Tube Kit breaks, is leaking or is occluded	Immediately discard the Tube Kit.

Customer Service and Product Return Information

If you have any problems with or questions about 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 Probes 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

Introduceur à radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD* (stérile, à usage unique) : il est prévu pour être utilisé uniquement avec les sondes à radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD*. L'introduceur COOLIEF* TRANSDISCAL* sert à acheminer la sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* jusqu'au disque.

Sonde à radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD* (stérile, à usage unique) : elle est insérée dans le disque intervertébral, à travers un introduceur COOLIEF* TRANSDISCAL*. De l'eau stérile circule à l'intérieur pour refroidir la sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*, pendant qu'elle délivre de l'énergie de radiofréquence (RF). Des thermocouples à l'intérieur de la sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* mesurent la température de l'électrode refroidie, tout au long de l'intervention.

Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* (stérile, à usage unique, sans contact corporel) : il est utilisé pour une circulation d'eau stérile en circuit fermé, à travers une sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*. Il comprend une burette et un tube.

Indications d'emploi

Le kit de radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD*, en combinaison avec le générateur de radiofréquence (RF) COOLIEF* de HALYARD* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anciennement appelé générateur de gestion de la douleur Baylis ou générateur de gestion de la douleur KIMBERLY-CLARK*), est indiqué pour la coagulation et la décompression de matières discales, afin de traiter les patients présentant des symptômes de hernies discales contenues.

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 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, elle doit être réalisée sous anesthésie locale.

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

Troubles de la coagulation sanguine ou usage d'anticoagulant.

Avertissements

Le kit COOLIEF* TRANSDISCAL* contient des dispositifs à usage unique.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut :

- 1) affecter négativement la biocompatibilité connue du dispositif,
- 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif,
- 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou
- 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

La sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* doit être utilisée avec le câble de connecteurs correct. Des tentatives d'utilisation avec d'autres câbles de connecteurs 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.

Lorsque le générateur RF COOLIEF* 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 des sondes COOLIEF* TRANSDISCAL*, 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.

Précautions

Ne pas essayer d'utiliser le kit COOLIEF* TRANSDISCAL*, avant d'en avoir lu attentivement le mode d'emploi joint, ainsi que le manuel d'utilisation du générateur RF.

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) une panne de courant à un fil électrique. Ne pas augmenter le niveau de puissance, avant de s'assurer de l'absence de défauts évidents 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.

Les éléments du kit COOLIEF* TRANSDISCAL* doivent uniquement être utilisés par des médecins formés aux techniques de lésions par radiofréquence. 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.

L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant utilisation, afin de détecter toute compromission. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est en mauvais état.

Des techniques stériles adéquates doivent être utilisées lors du montage et du remplissage du kit de tubulure. Ne pas poser le couvercle sur une surface non stérile.

Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD*

Le kit de tubulure est destiné à être utilisé avec une sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* unique.

Le plus grand soin doit être pris pour s'assurer que tous les raccords Luer sont solides, afin d'éviter toute fuite. Ne pas déconnecter de raccords Luer en cours de fonctionnement de la pompe.

Arranger le matériel de manière à minimiser les risques de chutes dues à la tubulure.

Ne PAS réaliser d'interventions de lésions par radiofréquence refroidie, en l'absence de circulation d'eau à travers le kit de tubulure, en présence de fuites d'eau ou de bulles d'air dans la tubulure. Arrêter immédiatement l'intervention et corriger la circulation, avant de recommencer l'intervention.

Ne PAS pincer le tube du kit de tubulure.

Introduceur à radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD*

Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'introduceur COOLIEF* TRANSDISCAL*. L'embout tranchant peut blesser l'utilisateur, en cas de manipulation imprudente.

Manipuler l'introduceur avec prudence, pendant son utilisation, en raison des courants électriques.

Ne pas retirer ou sortir l'introduceur lors du transfert d'énergie. Ne pas déplacer l'introduceur sans le stylet inséré à fond.

Sonde de radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD*

Le kit de tubulure COOLIEF* ne doit jamais être déconnecté de la sonde

COOLIEF® TRANSDISCAL®, lorsque l'apport de radiofréquence est en cours. La lumière du kit de tubulure ne doit pas être obstruée, de quelque manière que ce soit durant l'intervention, car cela arrêterait le refroidissement de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Déconnecter la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® en tirant sur le connecteur et non pas sur le câble.

Manipuler la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® avec prudence, pendant son utilisation, en raison des courants électriques et de l'embout très chaud.

Lors de l'insertion de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® à travers l'introducteur COOLIEF® TRANSDISCAL®, observer le fluoroscope pour repérer tout gonflement. En présence de gonflement ou de résistance importante, cesser l'insertion de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Confirmer la mise en place de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® dans le disque, grâce à la radioscopie. Ne pas appliquer d'énergie RF si un segment quelconque de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL®, distal par rapport à l'introducteur, se trouve en dehors de la paroi discale intervertébrale.

Ne pas déplacer l'introducteur COOLIEF® TRANSDISCAL®, quand la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® se trouve à l'intérieur. Si un repositionnement s'avère nécessaire, retirer la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® de l'introducteur, repositionner ce dernier avec le stylet inséré.

L'affichage « COOLIEF® TRANSDISCAL® Temp » (Temp COOLIEF® TRANSDISCAL®) sur le générateur RF fait référence à la température de l'électrode refroidie et non pas à la température du tissu le plus chaud. L'affichage « Peripheral Disc Temp » (Temp disque périphérique) sur le générateur RF fait référence à la température de la tige de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® proximale de 3 mm par rapport à l'électrode et légèrement refroidie. Cette valeur ne doit pas être utilisée pour évaluer le tissu le plus chaud à la périphérie du disque.

Événements indésirables

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

Spécifications du produit

La sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® se compose d'une tige isolée électriquement avec un embout actif, qui sert d'électrode pour l'administration d'énergie de radiofréquence, une poignée, des tubes avec raccords Luer-Lock et un câble avec un connecteur à 5 broches.

L'introducteur COOLIEF® TRANSDISCAL® comprend une canule isolée en acier inoxydable et un stylet.

Le kit de tubulure COOLIEF® se compose d'une burette et d'une tubulure flexible à raccords Luer-Lock pour connexion à la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Les éléments du kit sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et fournis stériles. Les dispositifs doivent être conservés dans un milieu frais et sec.

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

Inspection avant utilisation

L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant utilisation, afin de détecter toute compromission. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est en mauvais état.

Équipement requis

Les interventions au niveau du disque doivent être effectuées dans une configuration clinique spécialisée, dotée d'un appareil de radioscopie. L'équipement requis pour réaliser les interventions de radiofréquence comprend notamment :

- Sonde(s) de radiofréquence refroidie COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Introducteur(s) de radiofréquence refroidie COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Câble et pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF®
- Kit(s) de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF®
- Câble de connecteurs en Y à radiofréquence refroidie COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Electrode dispersive
- Générateur de radiofréquence COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Mode d'emploi (Fig. 2)

La **Figure 2** est une représentation schématique des connexions du système. Réunir tout l'équipement requis pour l'intervention. Installer le générateur de radiofréquence COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) et la pompe COOLIEF®, comme indiqué dans leurs modes d'emploi. Raccorder le câble de connecteurs en Y COOLIEF® TRANSDISCAL® au générateur RF, comme décrit dans son mode d'emploi.

Ouvrir l'emballage dans le champ stérile, à l'aide des techniques stériles appropriées. Examiner visuellement les dispositifs, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Ne PAS réaliser l'intervention avec du matériel endommagé.

Introducteur à radiofréquence refroidie COOLIEF® TRANSDISCAL® de HALYARD®

1. Insérer délicatement l'introducteur avec le stylet à l'intérieur, dans le disque intervertébral, sous guidage radioscopique.
2. Une fois l'introducteur en bonne position, retirer soigneusement le stylet de l'introducteur.
3. Répéter les étapes 1 et 2 avec un second introducteur.

Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF® de HALYARD® (Fig. 1)

1. Placer la burette dans le support à burette situé sur le côté de la pompe COOLIEF®. Le côté de la burette comportant 2 ou 3 orifices indique le haut de la burette. (**Fig. 3**)
2. Remplir la burette d'eau stérile à température ambiante. Utiliser des techniques de manipulation stériles. Remplir la burette jusqu'au repère de 70 mL. La burette peut être remplie en injectant de l'eau stérile à travers un orifice situé dans le couvercle ou en enlevant temporairement le couvercle et en versant de l'eau stérile à l'intérieur.

Avertissement : S'ASSURER DE REMPLIR LA BURETTE JUSQU'AU REPÈRE DE 70 mL. Le non-remplissage de la burette jusqu'au repère de 70 mL entraînera une alimentation inadéquate en eau, pour la circulation.

Utiliser UNIQUEMENT de l'eau stérile à température ambiante. Après le remplissage, s'assurer que le couvercle est bien remis en place sur le corps de la burette d'où il avait été retiré. Il est important que le couvercle corresponde au corps de la burette d'origine d'où il avait été retiré ; ne pas mélanger les couvercles.

Injecter de l'eau stérile dans la burette (**Fig. 4**) OU retirer le couvercle et verser de l'eau stérile. (**Fig. 5**)

3. Placer le tube à paroi épaisse sortant du bas de la burette, dans la tête de pompe de la pompe COOLIEF® (**Fig. 6**). Placer la tubulure dans les canaux du support en forme de L, afin d'assurer que le tube n'est pas obstrué lors de la fermeture de la tête de pompe. Fermer le couvercle de la tête de pompe pour clamper la tubulure.
4. Retirer les capuchons des raccords Luer-Lock mâles et femelles. Connecter le raccord Luer-Lock approprié au raccord Luer-Lock correspondant sur la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® (**Fig. 7**). Ne pas surserrer la connexion.
Attention : Connecter un kit de tubulure à une sonde COOLIEF® TRANSDISCAL®.
5. À la fin de l'intervention, éliminer le kit de tubulure de manière appropriée.

Sonde de radiofréquence refroidie COOLIEF® TRANSDISCAL® de HALYARD®

1. Insérer les sondes COOLIEF® TRANSDISCAL® dans le disque intervertébral, à travers les introducteurs. Ne jamais forcer la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® à l'intérieur en cas de résistance importante.
2. Raccorder la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® au kit de tubulure. (**Fig. 8**)
3. Connecter les sondes COOLIEF® TRANSDISCAL® au câble de connecteurs en Y COOLIEF® TRANSDISCAL®. Si l'option d'une sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® a été activée dans le générateur RF COOLIEF®, connecter la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® au côté « sonde A COOLIEF® TRANSDISCAL® » du câble de connecteurs en Y COOLIEF® TRANSDISCAL®.
4. Sélectionner le mode de traitement sur le générateur RF COOLIEF®. Configurer les paramètres avancés, ainsi que ceux pour l'administration de RF dans le générateur RF, comme décrit dans son manuel d'utilisation.
5. Procéder à l'intervention comme décrit dans le mode d'emploi du générateur RF. L'intervention comprend les étapes de pré-refroidissement, de traitement et d'après-refroidissement.
6. Les températures à l'extrémité de l'électrode et à 3 mm de manière proximale par rapport à l'électrode de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL® sont surveillées, tout au long de l'intervention, par le générateur RF COOLIEF®.

Remarque : mis à part la reproduction de sa douleur dorsale habituelle ou irritation, suite à l'introduction de la sonde COOLIEF® TRANSDISCAL®, surveiller le patient pour tout symptôme susceptible d'indiquer, par exemple, une irritation médullaire ou de racine nerveuse. En cas de suspicion de ces indications, cesser l'apport d'énergie.

7. Après le refroidissement, retirer les sondes COOLIEF® TRANSDISCAL® et l'introducteur et les éliminer comme risques biologiques. Si elle a

été utilisée, retirer l'électrode dispersive du patient et l'éliminer de manière appropriée. Déconnecter le câble de connecteurs en Y COOLIEF* TRANSDISCAL* du générateur RF COOLIEF*. Suivre les techniques hospitalières standard concernant la manipulation d'éléments réutilisables.

Dépannage

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

PROBLÈME	DÉPANNAGE
Pas de mesure de température en mode de traitement OU Mesure de température inexacte, erratique ou faible en mode de traitement	S'assurer de la solidité de toutes les connexions : <ul style="list-style-type: none"> • Sonde(s) à câble de connecteurs en Y • Câble de connecteurs en Y au générateur RF COOLIEF* • Générateur RF à la prise de courant Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF COOLIEF*. 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.
L'eau ne circule pas à travers la sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* et le kit de tubulure	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêter immédiatement l'intervention. • Vérifier les raccords Luer-Lock pour s'assurer que le kit de tubulure est raccordé à la sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*. • Vérifier la pompe COOLIEF* pour s'assurer que le couvercle n'est pas ouvert. • Vérifier l'absence de messages d'erreurs sur le générateur RF.
Le connecteur de la sonde ne rentre pas dans la prise de la sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les clés du connecteur sont alignées et correctement orientées. • S'assurer que les connecteurs sont propres et pas obstrués.
Endommagement de l'isolation de la sonde ou de l'introducteur COOLIEF* TRANSDISCAL*	Ne pas l'utiliser. La (le) jeter immédiatement.
L'eau ne circule pas à travers la tubulure durant les états de pré-refroidissement COOLIEF* TRANSDISCAL*, de marche (ON) et d'après-refroidissement.	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer du bon raccord du kit de tubulure COOLIEF* à la sonde. • S'assurer du placement du kit de tubulure dans la tête de pompe et de son installation correcte dans les guides de tubulure en forme de L. • S'assurer du remplissage du réservoir de la burette. • Vérifier visuellement l'absence de fuites et d'occlusions au niveau du kit de tubulure et des joints. • S'assurer que le flotteur flotte bien dans la burette et qu'il n'obstrue pas la sortie d'eau de la burette. • S'assurer que le tube de la pompe (tube à paroi épaisse sortant directement de l'orifice du bas de la burette) est bien placé dans la tête de pompe.
L'eau ne tombe pas au goutte à goutte dans la burette.	Vérifier pour voir si l'eau coule le long de la paroi de la burette.
Impossible de placer la tubulure dans la pompe.	Ouvrir en grand le couvercle de la tête de pompe et placer la tubulure au-dessus des guides en forme de L.

PROBLÈME	DÉPANNAGE
Le flotteur est coincé sur l'orifice du bas de la burette.	Fermer le couvercle de la tête de pompe. Agiter délicatement la burette pour essayer de déloger la boule du fond de la burette.
Le kit de tubulure COOLIEF* ne peut pas être connecté à la sonde.	Vérifier que les raccords Luer-Lock mâles et femelles sont correctement connectés.
Le kit de tubulure COOLIEF* casse, fuit ou est bouché.	Éliminer immédiatement le kit de tubulure.

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 à Halyard Health, tout produit couvert par une garantie limitée.

Garanties limitées

Halyard Health garantit que ces produits sont exempts de tout défaut ou de vice de fabrication et de matériau 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, déduction faite des 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 la garantie des sondes RF 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.

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.

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

Produktbeschreibung

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Sie darf nur zusammen mit den HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonden für gekühlte Hochfrequenz verwendet werden. Die COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle stellt einen Weg für die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde zur Bandscheibe her.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde für gekühlte Hochfrequenz (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Wird durch die COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle in die Bandscheibe eingeführt. Das im Inneren zirkulierende sterile Wasser kühlt die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde, während diese Hochfrequenz abgibt. Thermokoppler in der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde messen während des Verfahrens die gekühlte Elektroden temperatur.

HALYARD* COOLIEF* steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz (steril, nur zur einmaligen Verwendung, nicht für den Körperkontakt): Stellt einen geschlossenen Kreislauf mit sterilem Wasser durch eine COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde her. Enthält eine Burette und einen Schlauch.

Indikationen

Das HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Set für gekühlte Hochfrequenz ist in Verbindung mit dem HALYARD* COOLIEF* Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (früher Baylis Schmerzmanagement-Generator oder KIMBERLY-CLARK* Schmerzmanagement-Generator) zur Koagulation und Entkomprimierung von Bandscheibenmaterial bei Patienten mit Bandscheibenvorfall indiziert.

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 könnte fehlschlagen. 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-Generator 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. Das Verfahren 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

Das COOLIEF* TRANSDISCAL* Set enthält Produkte für den Einmalgebrauch. Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder restilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Wiederverarbeitung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde darf nur zusammen mit dem entsprechenden Anschlusskabel verwendet werden. Die Verwendung anderer Anschlusskabel kann dem Patienten oder Bediener einen tödlichen Stromschlag versetzen.

Laborpersonal 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 COOLIEF* HF-Generators erzeugten und abgestrahlten elektrischen Felder können andere elektrische medizinische Produkte stören.

Der HF-Generator kann beträchtliche Stromstärken ausgeben. Die unsachgemäße Handhabung der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonden, vor allem bei Betrieb des Geräts, 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.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch des COOLIEF* TRANSDISCAL* Sets müssen die beiliegende Gebrauchsanweisung sowie das Benutzerhandbuch für den HF-Generator gründlich gelesen werden.

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. Die Leistung darf erst erhöht werden, nachdem überprüft wurde, dass keine offensichtlichen Defekte vorliegen und das Gerät nicht falsch angewendet wird.

Um das Risiko der Entflammbarkeit zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass sich keine entflammbaren Materialien während der HF-Stromabgabe im Raum befinden.

Die Komponenten des COOLIEF* TRANSDISCAL* Sets dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit HF-Läsionstechniken vertraut sind.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, alle absehbaren Risiken des HF-Läsionsverfahrens zu bestimmen, einzuschätzen und jedem einzelnen Patienten mitzuteilen.

Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch durch Sichtprüfung inspiziert werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

Beim Zusammenbauen und Füllen des Schlauch-Sets müssen sterile Bedingungen herrschen. Der Deckel darf nicht auf einer unsterilen Oberfläche abgelegt werden.

HALYARD* COOLIEF* Steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz

Das Schlauch-Set darf nur mit einer einzelnen COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass alle Luer-Anschlüsse fest sitzen, um Lecks zu verhindern. Nehmen Sie die Luer-Anschlüsse nicht ab, solange die Pumpe läuft.

Ordnen Sie die Geräteteile so an, dass die Gefahr eines tropfenden Schlauchs auf ein Minimum reduziert wird.

Wenn kein Wasser durch das Schlauch-Set zirkuliert, das Wasser leckt oder Luftblasen im Schlauch zu sehen sind, dürfen KEINE gekühlten HF-Läsionsverfahren durchgeführt werden. Halten Sie das Verfahren unverzüglich an und korrigieren Sie die Zirkulation, bevor Sie das Verfahren neu beginnen.

Der Schlauch des Schlauch-Sets darf NIE gequetscht werden.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz

Gehen Sie mit der COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle vorsichtig um. Die scharfe Spitze kann den Bediener verletzen, falls sie unvorsichtig gehandhabt wird.

Gehen Sie mit der Einführkanüle aufgrund des elektrischen Stroms vorsichtig und sicher um, wenn diese in Betrieb ist.

Entfernen Sie die Einführkanüle nicht, solange Energie abgegeben wird. Bewegen Sie die Einführkanüle auch nicht, wenn der Mandrin nicht komplett eingeführt ist.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde für gekühlte Hochfrequenz

Das COOLIEF* Schlauch-Set darf niemals von der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde abgenommen werden, während Hochfrequenzenergie abgegeben wird. Das Lumen des Schlauch-Sets darf während des Verfahrens auf keinen Fall verstopfen, da dies die Kühlung der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde verhindert.

Das Entfernen der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde darf nur durch Ziehen am Stecker, nicht am Kabel, erfolgen.

Gehen Sie mit der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde aufgrund des elektrischen Stroms und der heißen Spitze vorsichtig und sicher um, wenn diese in Betrieb ist.

Beim Einführen der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde durch die Einführkanüle muss fluoroskopisch überwacht werden, dass sie sich nicht krümmt. Schieben Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde nicht weiter vor, wenn eine Krümmung beobachtet wird oder erheblicher Widerstand verspürt wird.

Bestätigen Sie die Positionierung der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde in der Bandscheibe durch Fluoroskopie. Wenden Sie keine HF-Energie an, wenn sich irgendein Teil der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde distal zur Einführkanüle außerhalb der Bandscheibenwand befindet.

Bewegen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle nicht, solange die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde platziert ist. Wenn sie neu positioniert werden muss, ziehen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde aus der Einführkanüle und positionieren Sie die Einführkanüle mit eingesetztem Mandrin neu.

Die Anzeige „COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp“ (COOLIEF* TRANSDISCAL* Temperatur) am HF-Generator bezieht sich auf die gekühlte Elektroden temperatur und nicht auf die Temperatur des heißesten Gewebes.

Die Anzeige „Peripheral Disc Temp“ (Bandscheiben umgebungstemperatur) am HF-Generator bezieht sich auf die Temperatur des COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondenschafts 3 mm proximal von der Elektrode und ist leicht gekühlt. Dieser Wert darf nicht dazu verwendet werden, das heißeste Gewebe in der Sondenumgebung zu beurteilen.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sind u. a.: Infektion, Nervenschädigung, verstärkte Schmerzen, Gefäßverletzung, Fehlschlagen der Behandlung, Lähmung und Tod.

Produktspezifikationen

Die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde besteht aus einem elektrisch isolierten Schaft mit einer aktiven Spitze, die als Elektrode zur Abgabe von HF-Energie dient, sowie aus Schläuchen mit Luer-Lock-Anschlüssen und einem Kabel mit einem 5-poligen Anschluss.

Die COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle besteht aus einer isolierten Edelstahlkanüle und einem Mandrin.

Das COOLIEF* Schlauch-Set besteht aus einer Bürette und einem flexiblen Schlauch mit Luer-Lock-Anschlüssen für die Verbindung mit der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde.

Das Set wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Die Produkte sollten an einem kühlen trockenen Platz gelagert werden.

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

Prüfung vor Gebrauch

Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch durch Sichtprüfung inspiziert werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

Erforderliche Produkte

Die Verfahren in der Bandscheibe müssen in einer klinischen Spezialeinrichtung mit Fluoroskopiegeräten durchgeführt werden. Zu den für HF-Verfahren erforderlichen Geräten zählen:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz mit Kabel
- Sterile(s) COOLIEF* Schlauchset(s) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz
- Dispersions Elektrode
- COOLIEF* Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Gebrauchsanweisung (Abb. 2)

Abbildung 2 ist eine schematische Darstellung der Verbindungen dieses Systems.

Bauen Sie alle für das geplante Verfahren erforderlichen Produkte zusammen. Stellen Sie den COOLIEF* Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/

PMG-ADVANCED) und die COOLIEF* Schlauchpumpe wie in der Gebrauchsanweisung dargestellt auf. Schließen Sie das COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel wie in der Gebrauchsanweisung angeben an den HF-Generator an.

Öffnen Sie die Packung im sterilen Feld unter Verwendung aseptischer Kauteilen. Inspizieren Sie die Produkte per Sichtprüfung, um eine Beschädigung auszuschließen. Führen Sie das Verfahren nicht durch, wenn eines der Produkte beschädigt ist.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz

1. Führen Sie die Einführkanüle mit dem Mandrin unter fluoroskopischer Führung in die Bandscheibe ein.
2. Wenn sich die Einführkanüle in der richtigen Position befindet, entfernen Sie den Mandrin vorsichtig aus der Einführkanüle.
3. Wiederholen Sie die Schritte 1-2 mit einer zweiten Einführkanüle.

HALYARD* COOLIEF* Steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz (Abb. 1)

1. Legen Sie die Bürette in die Bürettenhalterung an der Seite der COOLIEF* Schlauchpumpe. Die Seite mit 2 oder 3 Anschlüssen ist die obere Seite der Bürette. (Abb. 3)

2. Füllen Sie die Bürette mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur. Verwenden Sie sterile Kauteilen. Füllen Sie die Bürette bis zur 70-ml-Markierung. Die Bürette kann durch Injektion von sterilem Wasser durch einen Anschluss im Deckel oder durch vorübergehendes Entfernen des Deckels und Einfüllen mit sterilem Wasser gefüllt werden.

Warnung: FÜLLEN SIE DIE BÜRETTE UNBEDINGT BIS ZUR 70-ML-MARKIERUNG. Wenn die Bürette nicht bis zur 70-ml-Markierung gefüllt wird, führt dies zu einem unzureichenden Wasservorrat für die Zirkulation.

NUR steriles Wasser mit Zimmertemperatur verwenden.

Nach dem Füllen lassen Sie den Deckel wieder auf dem Gehäuse der Bürette einschnappen, von der er entfernt wurde. Es ist wichtig, dass es sich dabei um den entsprechenden Deckel handelt, der ursprünglich vom Gehäuse der Bürette abgenommen wurde. Die Deckel dürfen nicht vertauscht werden.

injizieren Sie steriles Wasser in die Bürette (Abb. 4) ODER nehmen Sie den Deckel ab und füllen Sie steriles Wasser hinein. (Abb. 5)

3. Legen Sie den Schlauch mit der dicken Wand, der unten aus der Bürette austritt, in den Pumpenkopf der COOLIEF* Schlauchpumpe ein. (Abb. 6) Legen Sie den Schlauch in die Kanäle der L-förmigen Klemme, um sicherzustellen, dass der Schlauch während des Schließens des Pumpenkopfs nicht verstopft. Schließen Sie den Deckel auf dem Pumpenkopf, um den Schlauch hinunterzudrücken.
4. Entfernen Sie die Kappen auf den männlichen und weiblichen Luer-Lock-Anschlüssen. Schließen Sie den entsprechenden Luer-Lock-Anschluss an der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde an. (Abb. 7) Den Anschluss nicht zu fest zudrehen. **Achtung:** Schließen Sie ein Schlauch-Set an einer COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde an.
5. Am Ende des Verfahrens muss das Schlauch-Set ordnungsgemäß entsorgt werden.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde für gekühlte Hochfrequenz

1. Führen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonden durch die Einführkanülen in die Bandscheibe ein. Schieben Sie die Sonde nicht mit Gewalt vor, wenn ein erheblicher Widerstand verspürt wird.
2. Schließen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde am Schlauch-Set an. (Abb. 8)
3. Schließen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonden am COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel an. Falls die Option für eine COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde am COOLIEF* HF-Generator aktiviert ist, schließen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde an der Seite „COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde A“ des COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabels an.
4. Wählen Sie den Behandlungsmodus am COOLIEF* HF-Generator aus. Stellen Sie die erweiterten Einstellungen und die Parameter für die HF-Energieabgabe am COOLIEF* HF-Generator wie im Benutzerhandbuch beschrieben ein.
5. Führen Sie das Verfahren wie im Benutzerhandbuch des COOLIEF* HF-Generators beschrieben durch. Das Verfahren besteht aus Vorkühlung, Behandlung und Nachkühlung.
6. Die Temperaturen an der Elektroden spitze und 3 mm proximal zur Elektrode der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde wird während des gesamten Verfahrens vom COOLIEF* HF-Generator überwacht.

Hinweis: Überwachen Sie den Patienten auf unerwartete Symptome außer den üblichen Schmerzen oder Reizungen durch das Einführen

der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde, die z. B. auf Rückenmarks- oder Nervenwurzelreizungen hindeuten. Falls dies vermutet wird, muss die Energieabgabe abgebrochen werden.

- Nach der Nachkühlung entfernen Sie die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonden und die Einführkanüle und entsorgen Sie diese als biologisches Gefahrgut. Falls verwendet, entfernen Sie die Dispersionelektrode vom Patienten und entsorgen Sie sie. Trennen Sie das COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel vom HF-Generator. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll hinsichtlich der Handhabung wiederverwendbarer Produkte.

Fehlersuche und -behebung

Die nachfolgende Tabelle empfiehlt das Vorgehen bei möglichen Problemen.

PROBLEM	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
Keine Temperaturmessungen im Behandlungsmodus ODER Ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturmessungen im Behandlungsmodus	<p>Achten Sie darauf, dass alle Teile ordnungsgemäß angeschlossen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sonde(n) am Y-Anschlusskabel Y-Anschlusskabel am COOLIEF* HF-Generator HF-Generator an der Steckdose <p>Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem COOLIEF* HF-Generator angezeigt wird. Prüfen Sie, ob die Sonde bzw. 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.</p>
Es fließt kein Wasser durch die COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde und das Schlauch-Set.	<ul style="list-style-type: none"> Beenden Sie das Verfahren unverzüglich. Überprüfen Sie die Luer-Lock-Verbindungen, um sicherzugehen, dass das Schlauch-Set mit der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der COOLIEF* Pumpe nicht offen ist. Überprüfen Sie den HF-Generator auf eventuelle Fehlermeldungen.
Sondenstecker passt nicht in die Steckerverbindung der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass die Steckerverbinder sauber und frei von Blockierungen sind.
Die Isolierung der COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonde bzw. Einführkanüle ist beschädigt.	Verwenden Sie sie nicht. Entsorgen Sie sie sofort.
Während Vorkühlung, Betrieb (On) bzw. Nachkühlung zirkuliert kein Wasser durch den Schlauch.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob das COOLIEF* Schlauch-Set richtig an der Sonde angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass das Schlauch-Set in den Pumpenkopf gelegt wurde und dass es richtig in den L-förmigen Schlauchführungen liegt. Vergewissern Sie sich, dass das Bürette-Reservoir gefüllt wurde. Inspezieren Sie die Schläuche und Verbindungen des Schlauch-Sets per Sichtprüfung auf Lecks und Verstopfungen. Stellen Sie sicher, dass der Ball in der Bürette schwimmt und den Wasserausgang von der Bürette nicht verstopft. Vergewissern Sie sich, dass der Pumpenschlauch (der dicke Schlauch, der direkt aus dem unteren Teil der Bürette austritt) im Pumpenkopf eingelegt ist.

PROBLEM	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
Wasser tropft nicht in die Bürette.	Prüfen Sie, ob das Wasser entlang der Bürette-Wand fließt.
Schlauch kann nicht in die Pumpe eingelegt werden.	Öffnen Sie den Deckel des Pumpenkopfs vollkommen und legen Sie den Schlauch über die L-förmigen Führungen.
Der Ball steckt im unteren Teil der Bürette fest.	Schließen Sie den Deckel des Pumpenkopfs. Schütteln Sie die Bürette leicht und lösen Sie den Ball vom Boden der Bürette.
COOLIEF* Schlauch-Set kann nicht an die Sonde angeschlossen werden.	Überprüfen Sie, dass der männliche und der weibliche Luer-Lock-Anschluss richtig angeschlossen sind.
COOLIEF* Das Schlauch-Set ist kaputt, leckt oder ist verstopft.	Entsorgen Sie das Schlauch-Set unverzüglich.

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 unverhältnismäßig aufbewahrt, installiert, betrieben oder gewartet wurden. Die Gewährleistungsfrist für HF-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel von HALYARD* beträgt 90 Tage ab Kaufdatum, sofern nicht anders angegeben.

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.

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

Описание на изделието

Интродюсер HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF (стерилен, за еднократна употреба): Предназначен е за употреба само със сонди HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF. Интродюсерът COOLIEF* TRANSDISCAL* осигурява път за сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* към диска.

Сонда HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF (стерилна, за еднократна употреба): Въвежда се през интродюсер COOLIEF* TRANSDISCAL* в междупрешленния диск. В сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* циркулира стерилна вода, за да я охлажда, докато доставя радиочестотна (PЧ) енергия. Термодвойки в сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* измества температурата на охлаждания електрод по време на цялата процедура.

Комплект стерилни тръбички HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF (стерилен, за еднократна употреба, без телесен контакт): Използва се за затворена кръвова циркулация на стерилна вода през сонда COOLIEF* TRANSDISCAL*. Включва бюрета и тръбички.

Инструкции за експлоатация

Комплектът HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF, в комбинация с генератора HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (преди това Baylis или KIMBERLY-CLARK* генератор за лечение на болка), е показан за коагулация и декompresия на дисков материал за лечение на пациенти със симптоми на заклещени дискови хернии.

Противопоказания

При пациенти със сърдечни пейсмейкърти могат да настъпят различни промени по време на третирането и след лечението. При режим на усещане пейсмейкърът може да интерпретира PЧ сигнала като сърдечен пулс и да не успее да вкара сърцето в ритъм. Свържете се с компанията производител на пейсмейкърта, за да установите дали пейсмейкърът трябва да бъде настроен за регулиране на ритъма с фиксирани стойности по време на радиочестотната процедура. 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 PЧ генератора.

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 билопларен 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

Комплектът COOLIEF* TRANSDISCAL* съдържа устройства за еднократна употреба. Не трябва да използвате, обработвате или стерилизирате повторно това медицинско изделие. Повторната употреба, обработка или стерилизация може 1) да повлияе отрицателно известната биологичната съвместимост на изделието, 2) да наруши структурната цялост на изделието, 3) да доведе до функциониране на изделието не по предназначение или 4) да създаде риск от контаминация и да причини предаване на инфекциозни болести, водещи до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

Сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* трябва да се използва с правилни конекторни кабели. Опитите за употребата ѝ 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 радиочестотните процедури поради продължителното използване на флуороскопско наблюдение. Тази експозиция може да доведе до остро радиационно увреждане, 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, непостоянни 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 PЧ генераторът COOLIEF* е активиран, провежданите и излъчвани електрически полета могат да смущават друго електрическо медицинско оборудване.

PЧ генераторът е в състояние да доставя значително количество електрическа енергия. Увреждане на пациента или оператора може да настъпи при неподходящо манипулиране със сондите COOLIEF* TRANSDISCAL*, особено по време на работа с изделието.

По време на подаване на мощност на пациента не трябва да се допуска контакт със замасени метални повърхности.

Не изключвайте и не отстранявайте изделието по време на подаване на енергия.

Предпазни мерки

Не се опитвайте да използвате комплекта COOLIEF* TRANSDISCAL*, преди да сте прочели изцяло придружаващите го Инструкции за експлоатация и Ръководството за потребителя на PЧ генератора.

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 увеличавайте нивото на мощността, преди да проверите за очевидни дефекти или неправилно прилагане.

За да предотвратите риска от запалване, трябва да вземете мерки в помещението да няма запалими материали по време на подаване на PЧ енергия.

Компонентите на комплекта COOLIEF* TRANSDISCAL* трябва да се използват само от лекари, запознати с техниките за PЧ лезия.

Лекарят носи отговорност за установяването, оценяването и съобщаването на всички предвидими рискове от процедурата за PЧ лезия на всеки отделен пациент.

Стерилната опаковка трябва да се инспектира визуално преди употреба, за да се открие дали е нарушена по какъвто и да било начин. Уверете се, че опаковката не е повредена. Не използвайте оборудването, ако опаковката е с нарушена цялост.

Подходящи стерилни техники трябва да се използват при сглобяване и напъване на комплекта тръбички. Не поставяйте капака върху нестерилна повърхност.

Комплект стерилни тръбички HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF

Комплектът тръбички е предназначен за употреба с единична сонда COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Трябва да се вземат мерки за осигуряване на закрепването на всички луерови фитинги с оглед предотвратяване на утечки. Не разкачвайте луеровите фитинги по време на работата на помпата.

Поддредете оборудването, за да сведете до минимум рисковете от разпиляване на тръбичките.

Не извършвайте процедури за охлаждане PЧ лезии, ако не циркулира вода през комплекта тръбички, ако има водни утечки или в тръбичките се наблюдават въздушни мехурчета. Незабавно прекратете процедурата и коригирайте циркулацията, преди да пристъпите отново към процедурата.

Не прищипвайте тръбичките от комплекта.

Интродюсер HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF

Бъдете внимателни при манипулиране с интродюсера COOLIEF* TRANSDISCAL*. Острият накрайник може да нарани оператора, ако с него се манипулира невнимателно.

Манипулирайте с включен интродюсер безопасно поради електрическите токове.

Не изваждайте и не изтегляйте интродюсера по време на подаване на енергия. Не местете интродюсера, ако стилетът не е напълно въведен.

Сонда HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF

Комплектът тръбички COOLIEF* никога не трябва да се отдели от сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* по време на подаване на РЧ енергия. Луменът на тръбичките от комплекта не трябва да бъде запущен по никакъв начин по време на процедурата, тъй като това ще прекъсне охлаждането на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Извадете сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* чрез издърпване на конектора, а не на кабела.

Манипулирайте сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* безопасно, когато е включена, заради електрическите токове и горещия накрайник.

Докато въвеждате сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* през интродюсера COOLIEF* TRANSDISCAL*, наблюдавайте флуороскопа за всякакво огъване. Не се опитвайте да въвеждате по-нататък сондата COOLIEF* TRANSDISCAL*, ако се наблюдава огъване или се усеща значително съпротивление.

Потвърдете поставянето на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* в диска с флуороскопия. Не подавайте РЧ енергия, ако който и да било сегмент на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* дистално от интродюсера се намира извън стената на междуупрешления диск.

Не придвижвайте интродюсера COOLIEF* TRANSDISCAL*, когато сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* е в него. Ако е необходимо преместване, извадете сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* от интродюсера и след това преместете интродюсера с въведен стилет.

Съобщението, „COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp“, изведено върху РЧ генератора, се отнася за температурата на охлаждащия електрод, а не за температурата на най-горещата тъкан.

Съобщението „Peripheral Disc Temp“, изведено върху РЧ генератора, се отнася за температурата на стеблото на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL*, която се намира 3 mm преди от електрода и се охлажда слабо. Тази стойност не трябва да се използва за оценка на най-горещата тъкан в периферията на диска.

Нежелани събития

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

Спецификации на изделието

Сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* се състои от електрически изолирано стебло с активен накрайник, който функционира като електрод за доставяне на РЧ енергия, ръкохватка, тръбички с луерови конектори и кабел с 5-щитов конектор.

Интродюсерът COOLIEF* TRANSDISCAL* включва изолирана канолоа от нерждаема стомана и стилет.

Комплектът тръбички COOLIEF* се състои от бюрета и гъвкави тръбички, снабдени с луерови конектори за свързване със сондата COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Компонентите на комплекта са стерилизирани с етиленоксид и се доставят стерилни. Изделията трябва да се съхраняват на хладно и сухо място.

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

Инспекция преди употреба

Стерилната опаковка трябва да се инспектира визуално преди употреба, за да се открие дали е нарушена по какъвто и да било начин. Уверете се, че опаковката не е повредена. Не използвайте оборудването, ако опаковката е с нарушена цялост.

Необходимо оборудване

Процедурите в диска трябва да бъдат извършени в специализирано клинично отделение, оборудвано с флуороскопски апарат. Необходимото оборудване за извършване на РЧ процедури включва:

- Сонда(и) COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF
- Интродюсер(и) COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF
- Перисталтичен помпен агрегат COOLIEF* за Cooled RF и кабел
- Комплект(и) стерилни тръбички COOLIEF* за Cooled RF
- У-конекторен кабел COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF
- Разпръскващ електрод
- Радиочестотен генератор COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Инструкции за експлоатация (Фиг. 2)

Фигура 2 представя схематично връзките на системата.

Сглобете цялото необходимо оборудване за процедурата. Инсталирайте РЧ

генератора COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и помпния агрегат COOLIEF* съгласно указанията в техните Инструкции за експлоатация.

Свържете У-конекторния кабел COOLIEF* TRANSDISCAL* към РЧ генератора описаното в неговите Инструкции за експлоатация.

Отворете опаковката в стерилно поле с помощта на подходящи стерилни техники. Инспектирайте изделията визуално, за да се уверите, че не са повредени. НЕ извършвайте процедурата с каквото и да било повредено оборудване.

Интродюсер HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF

1. Внимателно въведете интродюсера заедно със стилета в междуупрешления диск под флуороскопски контрол.
2. След като интродюсерът е поставен в правилното положение, внимателно извадете стилета от интродюсера.
3. Повторете стъпки 1-2 с втори интродюсер.

Комплект стерилни тръбички HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF (Фиг. 1)

1. Поставете бюретата в поставката за бюрети отстрани на помпния агрегат COOLIEF*. Страната на бюретата с 2 или 3 порта показва горната част на бюретата. (Фиг. 3)
2. Напълнете бюретата със стерилна вода със стайна температура. Използвайте стерилни техники за манипулация. Напълнете бюретата до отметката за 70 mL. Бюретата може да бъде напълнена чрез инжектиране на стерилна вода през порта в капака или чрез временно отстраняване на капака и наляване на стерилна вода.

Предупреждение: НЕПРЕМЕННО НАПЪЛНЕТЕ БЮРЕТАТА ДО ОТМЕТКАТА ЗА 70 mL. Ненапълването на бюретата до отметката за 70 mL ще има за последица недостатъчен запас от вода за циркулацията.

Използвайте CAMO стерилна вода със стайна температура. След напълването проверете дали капакът е плътно прикрепен върху корпуса на бюретата, откъдето е бил свален. Важно е капакът да съответства на корпуса на оригиналната бюрета, откъдето е бил свален; не смесвайте капациите. Инжектирайте стерилна вода в бюретата (Фиг. 4) ИЛИ отстранете капака и налейте стерилна вода. (Фиг. 5)

3. Поставете дебелистенните тръбички, излизаци от долната част на бюретата, в помпената глава на помпния агрегат COOLIEF* (Фиг. 6). Поставете тръбичките в каналите на L-образната конзола, за да гарантирате, че тръбичките няма да се запушат, когато затваряте помпената глава. Затворете капака на помпената глава, за да фиксирате тръбичките.
4. Свалете капачиците върху мъжките и женските луерови конектори. Свържете подходящия луеров конектор със съответния му луеров конектор на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* (Фиг. 7). Не пренатягайте съединението. **Внимание:** Съединете един комплект тръбички към една сонда COOLIEF* TRANSDISCAL*.
5. В края на процедурата изхвърлете комплекта тръбички по подходящ начин.

Сонда HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF

1. Въведете сондите COOLIEF* TRANSDISCAL* в междуупрешления диск през интродюсерите. Никога не насилвайте сондата COOLIEF* TRANSDISCAL*, ако се усеща значително съпротивление.
2. Съединете сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* с комплекта тръбички. (Фиг. 8)
3. Съединете сондите COOLIEF* TRANSDISCAL* с У-конекторния кабел COOLIEF* TRANSDISCAL*. Ако в РЧ генератора COOLIEF* е активирана опцията за една сонда COOLIEF* TRANSDISCAL*, съединете сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* със страната "COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A" на У-конекторния кабел COOLIEF* TRANSDISCAL*.
4. Изберете режим на третиране в РЧ генератора COOLIEF*. Задайте разширени настройки и параметри за доставяне на РЧ енергия в РЧ генератора COOLIEF* съгласно описанието в неговото Ръководство за потребителя.
5. Извършете процедурата съгласно описанието в Инструкциите за експлоатация на РЧ генератора COOLIEF*. Процедурата се състои от предварително охлаждане, третиране и етапи след охлаждане.
6. Температурите в накрайника на електрода и 3 mm проксимално от електрода на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL* се мониторира в хода на процедурата от РЧ генератора COOLIEF*.

Забележка: Ако не се отнася за репродукция на обичайните болки в гърба или дразнене от въвеждането на сондата COOLIEF* TRANSDISCAL*, наблюдавайте пациента за неочаквани симптоми,

които могат, например, да са указание за дразнене на гръбначния мозък или корен на нерв. Ако има съмнение за тези показания, преустановете доставянето на енергия.

- След като завършат етапите след охлаждането, отстранете сондите COOLIEF® TRANSDISCAL® и интродюсера и ги изхвърлете като биологично опасни. Ако е използван разпрскващ електрод, отстранете разпрскващия електрод от пациента и го изхвърлете по подходящ начин. Изключете Y-конекторния кабел COOLIEF® TRANSDISCAL® от P4 генератора COOLIEF®. Спазвайте стандартните болнични техники за манипулиране с предмети за многократна употреба.

Отстраняване на проблеми

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

ПРОБЛЕМ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
Липсва измерване на температурата в режим на лечение ИЛИ Нечотно, непостоянно или забавено отчитане на температурата в режим на лечение	Уверете се, че всички свързвания са осъществени: <ul style="list-style-type: none"> Сондата(ите) към Y-конекторния кабел Y-конекторния кабел към P4 генератора COOLIEF® P4 генератора с източник на електрически ток Проверявайте за съобщение за грешка на P4 генератор COOLIEF®. Инспектирайте визуално сондата или кабела за повреди. Уверете се, че устройствата са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.
Не тече вода през сондата COOLIEF® TRANSDISCAL® и комплекта тръбички	<ul style="list-style-type: none"> Незабавно преустановете процедурата. Проверете връзките на луверовите конектори, за да се уверите, че комплектът тръбички е свързан със сондата COOLIEF® TRANSDISCAL®. Проверете помпата COOLIEF®, за да се уверите, че капакът не е отворен. Проверете P4 генератора за всякакви съобщения за грешка.
Конекторът на сондата не съпада с гнездото за включване на сондата COOLIEF® TRANSDISCAL®.	<ul style="list-style-type: none"> Проверете дали конекторните елементи са подредени в правилната ориентация. Уверете се, че конекторите са чисти и без препятствия по тях.
Повредена изолация на сондата COOLIEF® TRANSDISCAL® или интродюсера.	Не ги използвайте. Изхвърлете ги незабавно.
Не циркулира вода през тръбичките по време на COOLIEF® TRANSDISCAL® състоянията преди охлаждане, при ВКЛЮЧВАНЕ и след охлаждане.	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че комплектът тръбички COOLIEF® е правилно свързан към сондата. Уверете се, че комплектът тръбички е поставен в помпената глава и е правилно разположен в L-образните водачи за тръбички. Уверете се, че резервоарът на бюретата е напълнен. Инспектирайте визуално тръбичките и съединенията на комплекта тръбички за утечки и запушвания. Уверете се, че поплавъкът в бюретата функционира и не запушва оттока на вода от бюретата. Уверете се, че тръбичките на помпата (дебелостени тръбички, излизаци директно от долната част на бюретата) са поставени в помпената глава.

ПРОБЛЕМ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
Не капе вода в бюретата.	Проверете дали тече вода по стената на бюретата.
Не може да се поставят тръбички в помпата.	Отворете напълно капака помпената глава и поставете тръбичките над L-образните водачи.
Поплавъкът е задържан в долната част на бюретата.	Затворете капака на помпената глава. Леко разклатете бюретата, за да се опитате да освободите поплавъка от долната част на бюретата.
Комплектът тръбички COOLIEF® не може да бъде свързан със сондата.	Проверете визуално дали мъжките и женските луерови конектори са добре свързани.
Комплектът тръбички COOLIEF® се поврежда, тече или се запушва.	Незабавно изхвърлете комплекта тръбички.

Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделия

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: PMPorders@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, изждаване 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 поправани, променени 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 P4 сонди HALYARD® и конекторни кабели за P4 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 ограничава 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 изделието 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 ограничава 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 определените и условията на тези ограничени гаранции, изключения, ограничавания на правата и на отговорността за парични обезщетения.



Juego de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Rx Only: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Descripción del dispositivo

Introducir de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (estéril, de uso único). Se utiliza únicamente con una de las sondas de RF fría COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD*. El Introducir COOLIEF* TRANSDISCAL* proporciona una vía al disco para la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Sonda de RF fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (estéril, de uso único): Se inserta a través de un Introducir COOLIEF* TRANSDISCAL* en el disco intervertebral. Mientras la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* suministra energía de radiofrecuencia (RF), por el interior circula agua estéril para enfriarla. A través de todo el procedimiento termopares en la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* miden la temperatura enfriada del electrodo.

Juego de tubos estériles para el sistema de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* (estéril, de uso único, sin contacto corporal): Se utiliza para la circulación de agua estéril por circuito cerrado a través de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Incluye una bureta y tubos.

Indicaciones de uso

El Juego de RF fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*, en combinación con el Generador de RF HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente, Generador Baylis para control del dolor o Generador KIMBERLY-CLARK® para control del dolor) está indicado para la coagulación y descompresión de material discal en el tratamiento de pacientes sintomáticos con hernias discales contenidas.

Contraindicaciones

En pacientes con 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 radiofrecuencia. 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 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

El Juego COOLIEF* TRANSDISCAL* contiene dispositivos de uso único. No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. Reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo podría 1) afectar las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer su integridad estructural, 3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como se espera, o 4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

La Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se debe usar con el cable conector correcto. Intentar usarla con otros cables conectores 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 modifique el equipo HALYARD*. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y eficacia del dispositivo.

Una vez activado el Generador de RF COOLIEF*, 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 las sondas COOLIEF* TRANSDISCAL*, especialmente durante la utilización del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y 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.

Precauciones

No intente usar el Juego COOLIEF* TRANSDISCAL* sin antes haber leído en su totalidad estas Instrucciones de uso y el Manual del usuario de Generador de 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 aumente la potencia sin comprobar antes la ausencia de defectos evidentes o que el dispositivo se esté utilizando de manera correcta.

Para prevenir el riesgo de incendios, cerciórese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.

Los componentes del Juego COOLIEF* TRANSDISCAL* de RF fría son para uso exclusivo por médicos familiarizados con las técnicas de lesión por RF.

Es responsabilidad del personal médico determinar, evaluar y comunicarle a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento de lesión por RF.

Examine el envase estéril para detectar defectos antes de usar el producto. Verifique que el envase no esté dañado. No use el equipo si el envase no se encuentra intacto.

Utilice las técnicas estériles correctas para armar y llenar el Juego de tubos. No coloque la tapa sobre una superficie no estéril.

Juego de tubos estériles de RF fría HALYARD* COOLIEF*

El Juego de tubos se utiliza con una sola Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Cerciórese de que todos los adaptadores Luer estén bien encajados para evitar fugas. No desconecte los adaptadores Luer mientras la bomba esté en operación.

Disponga el equipo con cuidado para reducir el riesgo de tropezar.

NO lleve a cabo los procedimientos de lesiones por RF fría si no está circulando agua por el Juego de tubos, si gotea agua, o si se ven burbujas de aire en los tubos. Detenga el procedimiento de inmediato y corrija la circulación antes de recomenzar.

NO pinche ni tuerza los tubos del Juego.

Introducir de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Manipule el Introducir COOLIEF* TRANSDISCAL* con cuidado. El filo de la punta puede lesionar al operador si se manipula con descuido.

Debido a las corrientes eléctricas, cuando el introducir esté en operación, manipúlelo con precaución.

No retire ni saque el Introducir durante la administración de energía. No mueva el Introducir sin que el estilete esté completamente encajado.

Sonda de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Durante el suministro de RF el Juego de tubos COOLIEF* nunca se debe desconectar de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. La luz del Juego de tubos no se debe obstruir de ninguna manera durante el procedimiento, puesto que impediría el enfriamiento de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Desconecte la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* tirando del conector, no del cable.

Debido a las corrientes eléctricas y la punta caliente, cuando la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* esté en uso, manipúlela con precaución.

Mientras inserta la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* a través del Introducir COOLIEF* TRANSDISCAL* observe en el fluoroscopio si se está encorvando. No trate de seguir insertando la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* si observa que se está encorvando o siente una resistencia considerable.

Confirme, mediante fluoroscopia, la colocación de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. No suministre energía de RF si algún segmento de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* distal al Introducir está fuera de la pared del disco intervertebral.

No mueva el Introducir COOLIEF* TRANSDISCAL* con la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* dentro. Si fuera necesario repositionarla retraiga la Sonda

COOLIEF® TRANSDISCAL® del Introdutor y vuelva a posicionar el Introdutor con el estilite insertado.

Cuando el generador de RF indica "Temp. COOLIEF® TRANSDISCAL®" se refiere a la temperatura del electrodo enfriado y no a la temperatura más caliente de los tejidos.

La lectura "Peripheral Disc Temp" en el Generador de RF se refiere a la temperatura de la vaina de la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® a 3 mm proximales del electrodo, y está ligeramente enfriada. No se debe usar este valor para evaluar la temperatura más caliente de los tejidos en la periferia del disco.

Acontecimientos adversos

Las complicaciones potenciales del uso de este dispositivo incluyen, entre otras no mencionadas: infección, lesión de los nervios, aumento del dolor, lesiones viscerales, fracaso de la técnica, parálisis y muerte.

Especificaciones del producto

La Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® se compone de una vaina con aislamiento eléctrico con una punta activa que funciona como electrodo para suministro de energía de RF, un mango, tubos con cierres Luer y un cable con conector de 5 clavijas.

El Introdutor COOLIEF® TRANSDISCAL® incluye una cánula aislada de acero inoxidable y un estilite.

El Juego de tubos COOLIEF® se compone de una bureta y tubos flexibles equipados con cierres Luer para conectar con la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Los componentes del juego están esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles. Estos dispositivos se deben almacenar en un ambiente fresco y seco.

Nota: Comuníquese con Halyard Health para obtener la lista de todos los números de modelo y tamaños.

Inspección previa al uso

Examine el envase estéril para detectar defectos antes de usar el producto. Verifique que el envase no esté dañado. No use el equipo si el envase no se encuentra intacto.

Equipo necesario

Los procedimientos en el disco deberán llevarse a cabo en un entorno clínico especializado que cuente con equipo de fluoroscopia. El equipo de RF necesario para el procedimiento es el siguiente:

- Sonda(s) de radiofrecuencia fría COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Introdutor(es) de radiofrecuencia fría
- Unidad de bomba peristáltica COOLIEF® y cable de RF fría
- Juego(s) de tubos estériles COOLIEF® de radiofrecuencia fría
- Cable conector bifurcado de RF fría COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Electrodo de dispersión
- Generador COOLIEF® de radiofrecuencia (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrucciones de uso (Fig. 2)

La **Figura 2** es una representación esquemática de las conexiones del sistema. Prepare todo el equipo necesario para el procedimiento. Disponga el Generador de radiofrecuencia COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) y la Unidad de bombeo COOLIEF® tal como se indica en las Instrucciones de uso. Conecte el Cable conector bifurcado COOLIEF® TRANSDISCAL® al Generador de RF como se describe en las Instrucciones de uso.

Abra el paquete en el campo estéril utilizando las técnicas estériles correctas. Inspeccione los dispositivos y compruebe que no tengan ningún daño. NO lleve a cabo el procedimiento si algún componente del equipo está dañado.

Introdutor de radiofrecuencia fría HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®

1. Bajo guía fluoroscópica y con el estilite dentro, inserte con mucho cuidado el Introdutor en el disco intervertebral.
2. Una vez que el Introdutor esté en la posición correcta, con mucho cuidado retire el estilite del Introdutor.
3. Repita los pasos 1-2 con un segundo Introdutor.

Juego de tubos estériles de RF fría HALYARD® COOLIEF® (Fig. 1)

1. Coloque la bureta en su soporte al costado de la Unidad de bombeo COOLIEF®. El lado de la bureta que tiene dos o tres puertos de acceso indica que es la parte superior. (Fig. 3)
2. Llene la bureta con agua estéril a temperatura ambiente. Utilice técnicas estériles de manipulación. Llene la bureta hasta la marca que indica 70

mL. Para llenar la bureta se puede inyectar agua estéril a través de uno de los puertos en la tapa, o quitar momentáneamente la tapa y verter el agua estéril.

Advertencia: ASEGÚRESE DE LLENAR LA BURETA HASTA LA MARCA DE LOS 70 mL. No llenar la bureta hasta los 70 mL resultará en suministro inadecuado de agua para la circulación.

Utilice SÓLO agua estéril a temperatura ambiente.

Después de llenarla, cerciórese de haber encajado bien la tapa en el borde de la bureta de la cual se quitó. Es muy importante que la tapa pertenezca a la bureta de la cual se sacó; no confunda las tapas. Inyecte agua estéril en la bureta (Fig. 4), O, saque la tapa y vierta agua estéril. (Fig. 5)

3. Coloque el tubo de paredes gruesas que sale de la parte inferior de la bureta en el cabezal de la Unidad de bombeo COOLIEF® (Fig. 6). Inserte los tubos en los canales del soporte en forma de L para asegurarse de no obstruir los tubos al cerrar el cabezal de la bomba. Cierre la tapa sobre el cabezal para sujetar el tubo.
4. Quite las tapas de los cierres Luer macho y hembra. Conecte cada cierre Luer en el correspondiente cierre Luer de la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® (Fig. 7). No apriete demasiado la conexión.
Precaución: Conecte un Juego de tubos a una Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL®.
5. Al finalizar el procedimiento, deseche correctamente el Juego de tubos.

Sonda de radiofrecuencia fría HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®

1. Inserte las Sondas COOLIEF® TRANSDISCAL® en el disco intervertebral a través de los Introdutores. Nunca fuerce la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® hacia adentro si siente resistencia considerable.
2. Conecte la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® al Juego de tubos. (Fig. 8)
3. Conecte las Sondas COOLIEF® TRANSDISCAL® al Cable conector bifurcado COOLIEF® TRANSDISCAL®. Si la opción de una Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® se ha activado en el Generador de RF COOLIEF®, conecte la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL® al lado marcado "COOLIEF® TRANSDISCAL® Probe A" del Cable conector bifurcado COOLIEF® TRANSDISCAL®.
4. Seleccione la modalidad de tratamiento ("Treatment") y la configuración y los parámetros avanzados para el suministro de RF en el Generador de RF COOLIEF® como se describe en el Manual del usuario.
5. Lleve a cabo el procedimiento tal como se describe en las Instrucciones de uso del Generador de RF COOLIEF®. El procedimiento comprende etapas de preenfriamiento, tratamiento y postenfriamiento.
6. El Generador de RF COOLIEF® vigila durante todo el procedimiento las temperaturas en la punta del electrodo y a 3 mm proximales del electrodo de la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL®.
Nota: Aparte de la reproducción del dolor de espalda o irritación usuales debidos a la introducción de la Sonda COOLIEF® TRANSDISCAL®, esté atento a síntomas inesperados que puedan indicar, por ejemplo, que el paciente está sintiendo irritación en la médula espinal o nervio raquídeo. Si se sospechan estas indicaciones, descontinúe el suministro de energía.
7. Después de la etapa de postenfriamiento remueva las Sondas COOLIEF® TRANSDISCAL® y el Introdutor y deséchelos como artículos biopeligrosos. Si se usó, remueva el electrodo de dispersión del paciente y deséchelo en forma correcta. Desconecte el Cable conector bifurcado COOLIEF® TRANSDISCAL® del Generador de RF COOLIEF®. Siga el protocolo normativo del hospital para el manejo de artículos reutilizables.

Solución de problemas

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

PROBLEMA	SOLUCIONES
No aparece la lectura de la temperatura en la modalidad "Treatment", O Lectura de temperatura imprecisa, irregular o que cambia lentamente en la modalidad "Treatment"	Verifique todas las conexiones entre: <ul style="list-style-type: none">• Sonda(s) y Cable conector bifurcado• Cable conector bifurcado y Generador de RF COOLIEF®• Generador de RF y el tomacorriente Fíjese si en el Generador de RF COOLIEF® hay un mensaje de error. Inspeccione si hay daños en la Sonda o Cable. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema descontinúe el uso.

PROBLEMA	SOLUCIONES
No fluye agua por la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* y el Juego de tubos.	<ul style="list-style-type: none"> • Detenga de inmediato el procedimiento. • Revise las conexiones de los cierres Luer para comprobar que el Juego de tubos está conectado a la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. • Compruebe que la tapa de la bomba COOLIEF* no esté abierta. • Fijese si en el Generador de RF hay un mensaje de error.
El conector de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* no cabe en el enchufe de la Sonda.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que las llaves del conector estén alineadas y orientadas correctamente. • Compruebe que los conectores estén limpios y libres de obstrucciones.
El aislamiento de la Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* o del Introdutor está dañado.	No lo utilice. Deséchelo de inmediato.
No circula agua por los tubos durante las etapas de preenfriamiento, funcionamiento (ON) y postenfriamiento COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el Juego de tubos COOLIEF* esté conectado correctamente a la Sonda. • Compruebe que el Juego de tubos se haya colocado en el cabezal de la bomba y que esté puesto correctamente en las guías en forma de L para los tubos. • Verifique que el tanque de la bureta se haya llenado. • Inspeccione que no haya fugas ni oclusiones en las uniones y tubos del Juego de tubos. • Verifique que el flotador de la bureta esté flotando y no ocluyendo la salida de agua de la bureta. • Compruebe que el tubo de la bomba (el de paredes gruesas que sale del orificio en la base de la bureta) esté colocado en el cabezal de la bomba.
El agua no gotea adentro de la bureta.	Fijese si el agua corre por la pared de la bureta.
Los tubos no se pueden colocar en la bomba.	Abra completamente la tapa del cabezal de la bomba y coloque los tubos por encima de las guías en forma de L.
El flotador está atascado en el orificio inferior de la bureta.	Cierre la tapa del cabezal de la bomba. Sacuda suavemente la bureta para tratar de desatascar el flotador del fondo.
El Juego de tubos COOLIEF* no se puede conectar a la Sonda.	Compruebe que los cierres Luer macho y hembra estén correctamente conectados.
El juego de tubos COOLIEF* se rompe, gotea o está ocluido.	Deseche el Juego de tubos de inmediato.

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 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 o 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 las Sondas de RF y de los Cables conectores del Generador de RF HALYARD* 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 del comprador 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.

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
 E-mail: PMPorders@hyh.com
 1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

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

Popis zařízení

Chlazená vysokofrekvenční zaváděče HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilní, na jednorázové použití): Je určený na použití pouze s chlazenými vysokofrekvenčními sondami HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Zaváděč COOLIEF* TRANSDISCAL* vytváří cestu pro sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* do nervové tkáně.

Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilní, na jednorázové použití): Zavádí se prostřednictvím zaváděče COOLIEF* TRANSDISCAL* do meziobratlové ploténky. Sterilní voda je vnitřně přečerpávána, aby ochlazovala sondu COOLIEF* TRANSDISCAL*, když dodává vysokofrekvenční (VF) energii. Termočlánek v sondě COOLIEF* TRANSDISCAL* měří teplotu chlazené elektrody během celého zákroku.

Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD* COOLIEF* (sterilní, na jednorázové použití, bez tělesného kontaktu): Používá se na přečerpávání sterilní vody v uzavřené smyčce skrze sondu COOLIEF* TRANSDISCAL*. Skládá se z bryety a hadiček.

Indikace na použití

Chlazená vysokofrekvenční souprava HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* spolu s vysokofrekvenčním generátorem HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (dříve Baylisův generátor na řízení bolesti nebo generátor řízení bolesti KIMBERLY-CLARK®) je indikována na koagulaci a dekompresi materiálu ploténky u pacientů se symptomatickou zadržených vyhrzutých plotének.

Kontraindikace

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

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací ostatních fyziologických monitorovacích a elektrických aparátů, které se budou kromě VF generátoru 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 VYPNUTÝ.

Tento zákrok se musí opakovaně zvážet u pacientů s jakýmkoli předchozím neurologickým deficitem.

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

Systémová infekce nebo lokální infekce v oblasti zákroku.

Poruchy koagulace krve nebo použití antikoagulačních látek.

Varování

Souprava COOLIEF* TRANSDISCAL* obsahuje nástroje na jednorázové použití. Toto lékařské zařízení znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování může

1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, omocnění nebo smrti pacienta.

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se musí používat se správným konektorovým kabelem. Její používání s jakýmkoli jinými konektorovými kabelem 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 zářeními i ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Proto jsou potřebná dostatečná opatření pro snížení tohoto vystavení na minimum.

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 COOLIEF*, vodivá a vyzářovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení.

VF generátor je schopný vydávat podstatný elektrický výkon.

Nesprávná manipulace se sondami může vést k poranění pacienta nebo obsluhy, hlavně při provozu zařízení.

Během dodávek proudu nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.

Během dodávky energie zařízení neodpojujte ani neodstraňujte.

Bezpečnostní opatření

Nepokoušejte se použít zaváděč COOLIEF* TRANSDISCAL* před tím, než si pečlivě pročtete návod na použití a příručku uživatele VF generátoru.

Zjevný nízký výstupní výkon nebo nesprávná funkce nástroje při normálních nastaveních může naznačovat: 1) chybné přiložení disperzní elektrody nebo 2) přerušenu dodávku proudu do elektrického vodiče. Úroveň výkonu nezvyšujte, dokud nezkontrolujete, zda nedošlo k zřejmým poruchám nebo nesprávnému použití zařízení.

Aby se předešlo riziku vznícení, zjistěte, aby v místnosti při aplikaci VF energie nebyl přítomný hořlavý materiál.

Komponenty soupravy COOLIEF* TRANSDISCAL* smí používat pouze lékaři seznámeni s technikami VF lézí.

Za stanovení, vyhodnocení a informování každého jednotlivého pacienta o všech předvidatelných rizicích zákroku s VF lézí je zodpovědný lékař.

Sterilní balení se musí před použitím zkontrolovat zrakově, aby se zjistilo jeho jakékoli porušení. Zjistěte, aby balení nebylo poškozené. Pokud je balení poškozené, zařízení nepoužívejte.

Při montáži a plnění soupravy hadiček se musí použít správné sterilní techniky. Nepokládejte víko na nesterilní povrch.

Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD* COOLIEF*

Souprava hadiček je určena na použití s jedinou sondou COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Je třeba postupovat obezřetně, aby se zajistilo, že všechny spojky typu Luer jsou zabezpečené, aby se zabránilo netěsnosti. Když běží čerpadlo, neodpojujte spojky typu Luer.

Nástroje sestavte tak, aby se riziko zakopnutí o hadičky snížilo na minimum.

Zákroky VF lézí NEPROVÁDEJTE, pokud se voda nepřepřívá skrze souprava hadiček, pokud voda uniká nebo pokud je v hadičkách vidět vzduchové bubliny. Zastavte okamžitě zákrok a před jeho obnovením opravte přečerpávání vody.

Hadičky soupravy NESTISKEJTE.

Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Při manipulaci se zaváděčem COOLIEF* TRANSDISCAL* buďte obezřetní. Pokud se s ostrou špičkou manipuluje nedbale, může to způsobit poranění obsluhy.

So zaváděčem manipuluje bezpečně, když se používá, kvůli elektrickým proudům.

Během dodávky energie zařízení neodpojujte ani neodstraňujte. Se zaváděčem nepohybujte, dokud nebude stilet plně zavedený.

Chlazená vysokofrekvenční souprava HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Při dodávce VF energie se souprava hadiček COOLIEF* nikdy nesmí odpojit od sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*. Lumen soupravy hadiček se žádným způsobem nesmí během zákroku zablokovat, protože by to zastavilo ochlazování sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Odklopte sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* vytáhnutím konektoru, ne kabelu. So sondou COOLIEF* TRANSDISCAL* manipuluje bezpečně, když se používá, kvůli elektrickým proudům a horké špičce.

Při zavádění sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* skrze zaváděč COOLIEF* TRANSDISCAL* sledujte fluoroskop, zda nedochází k ohýbání. Nepokoušejte se sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* zavádět dále, pokud zpozorujete ohýbání nebo pokud ucítíte podstatný odpor.

Potvrďte umístění sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* v ploténce pomocí fluoroskopie. Neaplikujte VF energii, pokud kterýkoli segment sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* distálně od zaváděče je mimo stěnu meziobratlové ploténky

Nepohybujte se zaváděčem COOLIEF* TRANSDISCAL*, když je v něm sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Pokud je třeba změnit polohu sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*, stáhněte ji ze zaváděče a potom změňte polohu zaváděče ze zavedeným styletem.

Hodnota „COOLIEF* TRANSDISCAL* RF Temp“ (teplota VF sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*) zobrazená na VF generátoru je teplota ochlazované elektrody a ne nejvyšší teplota tkáně.

Hodnota „Peripheral Disc Temp“ zobrazená na VF generátoru je teplota hřídele sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* ve vzdálenosti 3 mm proximálně od elektrody, který je mírně chlazený. Tato hodnota se nesmí použít jako naměřená hodnota nejteplejší tkáně na okrajích plotének.

Nežádoucí události

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

Specifikace produktu

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se skládá z elektricky izolovaného hřídele se špičkou, která funguje jako elektroda dodávající VF energii, rukojeti, hadiček se spojkami typu Luer a kabelem s 5-kolíkovým konektorem.

Zaváděč COOLIEF* TRANSDISCAL* sestává z izolované kanyly z nerezavé oceli a styletu.

Souprava hadiček COOLIEF* se skládá z byrety a pružných hadiček vybavených spojkami typu Luer na spojení se sondou COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Komponenty soupravy jsou sterilizované etylenoxidem a dodávají se sterilní. Nástroje se musí uskladnit v chladném, suchém prostředí.

Poznámka: *Obratře se na společnost Kimberly-Clark se žádostí o seznam všech čísel modelů a velikostí.*

Kontrola před použitím

Stejně jako u všech před použitím zkontrolovat zrakem, aby se zjistilo jeho jakékoli porušení. Zajistěte, aby balení nebylo poškozeno. Pokud je balení poškozeno, zařízení nepoužívejte.

Požadované vybavení

Zároveň VF leží na ploténce se musí provádět ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném fluoroskopickou jednotkou. Vybavení potřebné pro provádění VF zákroků je následující:

- chlazené vysokofrekvenční sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*,
- chlazené vysokofrekvenční zaváděče COOLIEF* TRANSDISCAL*,
- jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla a kabel COOLIEF*,
- soupravy chlazených vysokofrekvenčních sterilních hadiček COOLIEF*,
- chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y,
- disperzní elektroda,
- vysokofrekvenční generátor COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Návod na použití (obr. 2)

Obrázek 2 je schematické zobrazení spojení systému

Připravte si všechno požadované vybavení pro plánovaný zákrok. Nastavte vysokofrekvenční generátor COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a jednotku čerpadla COOLIEF* podle pokynů v jejich návodu na použití. Připojte konektorový kabel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y k VF generátoru podle popisu v návodu na použití.

Otevřete balení ve sterilním poli s použitím vhodných sterilních technik. Zkontrolujte nástroje zrakem, abyste se ujistili, že nejsou poškozené. Zákrok NEPROVÁDĚJTE se žádným poškozeným nástrojem.

Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Opatrně zaveďte zaváděč se styletem uvnitř do meziobratlové ploténky pod fluoroskopickým snímáním.
- Jakmile bude zaváděč ve správné poloze, vytáhněte opatrně stilet ze zaváděče.
- Zopakujte kroky 1-2 s druhým zaváděčem.

Chlazené vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD* COOLIEF* (obr. 1)

- Vložte byretu do držáku byrety na straně jednotky čerpadla COOLIEF*. Strana byrety s 2 nebo 3 otvory představuje horní část byrety (obr. 3).
- Naplňte byretu sterilní vodou o pokojové teplotě. Použijte sterilní techniku manipulace. Naplňte byretu k značce 70 ml. Byreta se může naplnit vstříknutím sterilní vody otvorem ve viko nebo dočasným sundáním víka a nalitím sterilní vody dovnitř.
Varování: UJISTĚTE SE, ŽE JSTE BYRETU NAPLNILI K ZNAČCE 70 ML. Pokud byretu nenaplníte k značce 70 ml, způsobí to nedostatečné množství vody na přechřívání.
Použijte POUZE sterilní vodu o pokojové teplotě. Zajistěte, aby viko zapadlo zpět do tělesa byrety, ze kterého bylo sundané, po naplnění byrety vodou. Je důležité, aby viko odpovídalo tělesu původní byrety, ze které bylo sundané; víka proto nezaměňte. Vstříknete sterilní vodu do byrety (obr. 4) NEBO sundejte viko a nalijte sterilní vodu dovnitř (obr. 5).

- Vsuňte silnostěnnou hadičku vycházející zespodu byrety do hlavy čerpadla jednotky čerpadla COOLIEF* (obr. 6). Vsuňte hadičku do kanálků konzoly tvaru L, tak, aby se zajistilo, že hadičky nebudou zablokované při zavírání hlavy čerpadla. Zavřete viko na hlavě čerpadla, aby stlačilo hadičky dolů.
- Odstraňte krytky ze zástrčkových a zásuvkových spojek typu Luer. Propojte příslušnou spojku typu Luer s odpovídající spojkou typu Luer na sondě COOLIEF* TRANSDISCAL* (obr. 7). Při sroubování spojení nepoužívejte nadměrnou sílu.
Upozornění: Připojte jednu soupravu hadiček k jedné sondě COOLIEF* TRANSDISCAL*.
- Na konci zákroku zlikvidujte soupravu hadiček odpovídajícím způsobem.

Chlazené vysokofrekvenční sonda HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Zaveďte sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* do meziobratlové ploténky skrze zaváděče. Nikdy nezavádějte sondu COOLIEF* TRANSDISCAL*, pokud pocítíte podstatný odpor.
- Připojte sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* k soupravě hadiček. (obr. 8)
- Připojte sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* ke konektorovému kabelu COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y. Pokud byla zvolena možnost jedné sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* na VF generátoru COOLIEF*, připojte sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* na stranu kabelu tvaru Y označenou „COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A“ (strana A sondy).
- Zvolte režim léčby na VF generátoru COOLIEF*. Nastavte pokročilé nastavení a parametry pro dodávku VF energie na VF generátor COOLIEF* podle popisu v příručce uživatele.
- Proveďte zákrok podle popisu v příručce uživatele VF generátoru COOLIEF*. Zákrok sestává z předchlazení, léčby a stádií po ochlazení.
- Teploty na špičce elektrody a ve vzdálenosti 3 mm proximálně od elektrody sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* jsou monitorované během celého zákroku VF generátorem COOLIEF*.
Poznámka: *Kromě sledování obvyklé ohlašované bolesti nebo podráždění způsobeného zaváděním sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* monitorujte pacienta ohledně neočekávaných symptomů, které mohou signalizovat například podráždění míchy nebo nervového kořene. Pokud jsou tyto signály podezřelé, zastavte dodávku energie.*
- Po léčbě vytáhněte sondy a zaváděč COOLIEF* TRANSDISCAL* a zlikvidujte je jako nebezpečný biologický odpad. Pokud použijete disperzní elektrodu, odstraňte ji z těla pacienta a zlikvidujte ji odpovídajícím způsobem. Odpojte konektorový kabel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y od VF generátoru COOLIEF*. Při zpracování opakovaně použitelných položek dodržujte standardní nemocniční postupy.

Odstraňování poruch

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

PROBLÉM	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
Žádné měření teploty v režimu léčby NEBO nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty v režimu léčby	Zkontrolujte, zda byla provedena všechna spojení: <ul style="list-style-type: none">• sond s konektorovým kabelem tvaru Y• konektorového kabelu tvaru Y s VF generátorem COOLIEF*• VF generátoru se zdrojem napájení Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru COOLIEF*. Zkontrolujte zrakem sondu nebo kabel, zda nejsou poškozené. Zjistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud budou problémy trvat, zastavte použití.
Voda neteče skrze sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* a soupravu hadiček	<ul style="list-style-type: none">• Okamžitě zastavte zárok.• Zkontrolujte spojení typu Luer, abyste se ujistili, že souprava hadiček je připojena k sondě COOLIEF* TRANSDISCAL*.• Zkontrolujte čerpadlo COOLIEF*, aby se zajistilo, že víko není otevřené.• Zkontrolujte VF generátor, zda nejsou zobrazeny chybová sdělení.
Konektor sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* se nedá zasunout do zásuvky sondy typu Plug-in	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem.• Zjistěte, aby konektory byly čisté a nezablokované.
Izolace na sondě nebo zavaděči COOLIEF* TRANSDISCAL* je poškozená	Nepoužívejte. Okamžitě zlikvidujte.
Voda není přečerpávána skrze hadičky během stavů TransDiscal* předběžného ochlazení, ZAPNUTÍ a stádí po ochlazení.	<ul style="list-style-type: none">• Zjistěte, aby souprava hadiček COOLIEF* byla správně připojena k sondě.• Zjistěte, aby souprava hadiček byla vložena do hlavy čerpadla a aby byla správně umístěna ve vodičích dráhách hadiček tvaru L.• Zjistěte, aby nádrž byrety byla naplněná.• Zkontrolujte zrakem hadičky a spoje soupravy hadiček, zda netečou nebo zda nejsou zablokované.• Zjistěte, aby plovák v byretě plaval a neblokoval odtok vody z byrety.• Zjistěte, aby hadičky čerpadla (silnostěnné hadičky, které vycházejí přímo z dolního otvoru byrety) byly vloženy do hlavy čerpadla.
Voda nekape do byrety.	Zkontrolujte zrakem, zda voda teče dolů po stěně byrety.
Hadíčky se nedají vložit do čerpadla.	Otevřete plně víko hlavy čerpadla a vložte hadičky nad vodičí dráhy tvaru L.
Plavák je zachycený v dolním otvoru byrety.	Zavěťte víko hlavy čerpadla. Jemně zatřeste byretou, aby se plavák uvolnil z dolní části byrety.
Souprava hadiček COOLIEF* se nedá připojit na sondu.	Zkontrolujte, zda jsou zástrčkové a zásuvkové spojky typu Luer správně propojené.
Souprava hadiček COOLIEF* se trhá, teče nebo je zablokována.	Okamžitě soupravu hadiček zlikvidujte.

Služby pro zákazníky a informace o vrácení produktu

Pokud budete mít jakékoli problémy s tímto zařízením HALYARD* nebo pokud budete mít dotazy, 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 prokážou jako poruchové, co se týče původního vyhotovení nebo původních materiálů, společnost Halyard Health podle svého absolutního a vylučného uvážení nahradí nebo opraví jakýkoli takový produkt, bez náhrady nákladů na dopravu a práci spojenou s kontrolou, odstraněním nebo uskladněním produktu.

Tato omezená záruka se týká jen produktů původně dodaných výrobcem, které byly použity na své běžné a určené 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 sond a kabelů konektorů VF generátorů HALYARD* je 90 dní od data koupě, pokud to není stanoveno jinak.

Odmítnutí odpovědnosti a vyloučení jiných záruk

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

Omezení odpovědnosti za škody

Ohledně jakékoli žaloby nebo právního jednání 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 odpovědnost společnosti Halyard Health za škody bude omezená na výdaje kupujícího za konkrétní zboží prodané společností Halyard Health kupujícímu, který dává nárok na odpovědnost.

Použití tohoto produktu kupující se bude považovat za přijetí termínů a podmínek těchto omezených záruk, výjimek, odmítnutí odpovědnosti a omezení odpovědnosti za peněžní škody.

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

Beskrivelse af produktet

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølet radiofrekvensintroducer (steril, til engangsbrug): Den må kun anvendes sammen med HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølede radiofrekvensprober. COOLIEF* TRANSDISCAL* introduceren danner en sti for COOLIEF* TRANSDISCAL* proben til discus.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølet radiofrekvensprobe (steril, til engangsbrug): Den indsættes i discus intervertebralis gennem en COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer. Sterilt vand cirkulerer internt for at afkøle COOLIEF* TRANSDISCAL* proben, mens den tilfører radiofrekvensenergi (RF-energi). Termoelementer i COOLIEF* TRANSDISCAL* proben måler den kølede elektrodetemperatur under hele proceduren.

HALYARD* COOLIEF* steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr (sterilt, til engangsbrug, ingen kropskontakt): Det anvendes til cirkulation af steril vand i lukket kredsløb gennem en COOLIEF* TRANSDISCAL* probe. Det inkluderer en burette og slanger.

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølede radiofrekvenssæt er i kombination med HALYARD* COOLIEF* radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator og KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) indiceret til koagulation og dekomprimering af discusmateriale ved behandling af symptomatiske patienter med indesluttet discusprolaps.

Kontraindikationer

Hos patienter med hjertepacemakere, kan der forekomme forskellige ændringer under og efter behandlingen. I registreringsfunktion kan pacemakerns faktuelle RF-signalto som et hjerteslag og pacer måske ikke hjertet. Kontakt pacemakereproducenten for at få fastslag, og pacemakern bør konverteres til pacing med fast frekvens under radiofrekvensproceduren. Vurder patientens pacingsystem efter proceduren.

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

Hvis patienten har en rygmærvsstimulator, 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. Proceduren 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

COOLIEF* TRANSDISCAL* sættet indeholder engangsanordninger. Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe anordningens kendte biokompatibilitet, 2) kompromittere anordningens strukturelle integritet, 3) medføre, at anordningen ikke virker som tilsigtet, eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.

COOLIEF* TRANSDISCAL* proben skal bruges sammen med det korrekte tilslutningskabel. Forsøg på at bruge den sammen med andre tilslutningskabler kan føre til, at patienten eller brugeren får livsfarligt elektrisk stød.

Laboratoriepersonale og patienter kan blive eksponeret for røntgen i betydelig grad under radiofrekvensprocedurer på grund af den kontinuerlige anvendelse af fluoroskopisk billeddannelse.

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.

Anvendelse skal opføre, 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 COOLIEF* RF-generatoren aktiveres, kan ledningsbårne felter og strålingsfelter interferere med andet medicinsk el-udstyr.

RF-generatoren kan tilføre betydelig elektrisk strøm. Forkert håndtering af COOLIEF* TRANSDISCAL* probe, 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.

Forsigtighedsregler

COOLIEF* TRANSDISCAL* sættet må ikke anvendes, før brugeren har læst brugsanvisningen og brugervejledningen til RF-generatoren grundigt.

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. Effektivniveauet må ikke øges, 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.

Kun læger, der er fortrolige med RF-læsonsteknikker, bør bruge komponenterne i COOLIEF* TRANSDISCAL* sættet.

Det er lægens ansvar at fastlægge og vurdere alle de risici, der kan forudses i forbindelse med RF-læsonsproceduren, og kommunikere disse til hver enkelt patient.

Den sterile indpakning skal ses efter inden brug for at konstatere, om den er kompromitteret. Se efter, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er kompromitteret.

Der skal anvendes korrekte sterile teknikker ved samling og påfyldning af slangesættet. Læget må ikke lægges på en overflade, der ikke er steril.

HALYARD* COOLIEF* steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr Slangesættet er til anvendelse sammen en enkelt COOLIEF* TRANSDISCAL* probe.

Det skal omhyggeligt sikres, at alle luerfittings er forsvarligt forbundet for at forhindre lækage. Luerfittings må ikke tages af, mens pumpen kører.

Anbring udstyret, så der er mindst risiko for at snuble over slangerne.

Der må IKKE udføres kølede RF-læsonsprocedurer, hvis vandet ikke cirkulerer gennem slangesættet, der lækker vand fra en slange, eller der er luftbobler i slangerne. Stands omgående proceduren, og få vandet til at cirkulere, inden proceduren startes igen.

Slangen i slangesættet må IKKE klemmes sammen.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølet radiofrekvensintroducer COOLIEF* TRANSDISCAL* introduceren skal håndteres med forsigtighed. Den skarpe spids kan forårsage skade på brugeren, hvis den håndteres skødeløst. Introduceren skal håndteres på sikker måde, når den er i brug, på grund af elektrisk strøm.

Introduceren må ikke fjernes eller trækkes ud, mens der tilføres energi. Introduceren må ikke flyttes, hvis stiletten ikke er sat helt i.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølet radiofrekvensprobe COOLIEF* slangesættet bør aldrig tages af COOLIEF* TRANSDISCAL* proben, mens RF-tilførsel er i gang. Lumen på slangesættet må aldrig blokeres på nogen måde under proceduren, da det vil stoppe kølingen af COOLIEF* TRANSDISCAL* proben.

Tag COOLIEF* TRANSDISCAL* proben af ved at trække i stikket, og ikke i kablet.

COOLIEF* TRANSDISCAL* proben skal håndteres på sikker måde, når den er i brug, på grund af elektrisk strøm og den meget varme spids.

Se i fluoroskopet efter evt. bøjning, mens COOLIEF* TRANSDISCAL* proben føres ind gennem COOLIEF* TRANSDISCAL* introduceren. Forsøg ikke at føre COOLIEF* TRANSDISCAL* proben længere ind, hvis der observeres bøjning, eller hvis der mærkes betydelig modstand.

Bekræft placering af COOLIEF* TRANSDISCAL* proben i discus med fluoroskopi. Der må ikke påføres RF-energi, hvis et segment af COOLIEF* TRANSDISCAL* proben distalt for introduceren er uden for væggen på discus intervertebralis.

COOLIEF* TRANSDISCAL* introduceren må ikke flyttes, når COOLIEF*

TRANSDISCAL™ proben er i den. Hvis omplacering er nødvendig, trækkes COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben ud af introduceren, og dernæst omplaceres introduceren med stilletten isat.

Visningen "COOLIEF™ TRANSDISCAL™ Temp" på RF-generatoren refererer til den kølede elektrodetemperatur og ikke til den varmeste vævstemperatur.

Visningen "Peripheral Disc Temp" (perifer discustemperatur) på RF-generatoren refererer til temperaturen på COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probeskafte 3 mm proksimalt for elektroden og er lettere kølet. Denne værdi må ikke anvendes til at vurdere det varmeste væv i discusperiferien.

Komplikationer

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

Produktspecifikationer

COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben består af et elektrisk isoleret skaft med en aktiv spids, der fungerer som en elektrode til tilførsel af RF-energi, et håndtag, slange med luerlocks og et kabel med et 5-bensstik.

COOLIEF™ TRANSDISCAL™ introduceren inkluderer en isoleret kanyale af rustfrit stål og en stilet.

COOLIEF™ slangesættet består af en burette og en fleksibel slange med luerlocks til tilslutning til COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben.

Sætkomponenterne er steriliseret med ethylenoxid og leveres sterile. Anordningerne skal opbevares på et køligt og tørt sted.

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

Inspektion inden brug

Den sterile indpakning skal ses efter inden brug for at konstatere, om den er kompromitteret. Se efter, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er kompromitteret.

Nødvendigt udstyr

Procedurer i discus skal udføres i et særligt klinisk miljø med fluoroskopisk udstyr. Udstyret, der er påkrævet til udførelse af RF-procedurer, omfatter:

- COOLIEF™ TRANSDISCAL™ kølet eller kølede radiofrekvensprobe(r)
- COOLIEF™ TRANSDISCAL™ kølet eller kølede radiofrekvensintroducer(e)
- COOLIEF™ peristaltikpumpe og kabel til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF™ steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr
- Y-format COOLIEF™ TRANSDISCAL™ tilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr
- Neutralelektrode
- COOLIEF™ Radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Brugsanvisning (fig. 2)

Fig. 2 er et diagram af systemforbindelserne.

Saml alt nødvendigt udstyr til proceduren. Klargør COOLIEF™ radiofrekvensgeneratoren (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) og COOLIEF™ pumpe som anvist i brugsanvisningerne til disse. Forbind det Y-formede COOLIEF™ TRANSDISCAL™ tilslutningskabel til RF-generatoren som anvist i brugsanvisningen til dette.

Åbn pakken i det sterile felt med korrekte sterile teknikker. Inspicér anordningerne visuelt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Udfør ALDRIG proceduren med beskadiget udstyr.

HALYARD™ COOLIEF™ TRANSDISCAL™ kølet radiofrekvensintroducer

1. Indfør forsigtigt introduceren med stilletten isat i discus intervertebralis under fluoroskopisk vejledning.
2. Når introduceren er i korrekt stilling, fjernes stilletten forsigtigt fra introduceren.
3. Gentag anvisningen i trin 1-2 med endnu en introducer.

HALYARD™ COOLIEF™ steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr (fig. 1)

1. Sæt buretten i buretteholderen på siden af COOLIEF™ pumpe. Siden af buretten med 2 eller tre porte er toppen af buretten (fig. 3).
2. Fyld buretten med steril vand, der har stuetemperatur. Anvend steril håndteringsteknik. Fyld buretten op til 70 ml-mærket. Buretten kan fyldes ved at injicere steril vand gennem porten i låget eller ved at tage låget af midlertidigt og påfylde steril vand.

Advarsel: SØRG FOR AT FYLDE BURETTEEN HELT OP TIL 70 ml-MÆRKET. Hvis buretten ikke fyldes helt op til 70 ml-mærket, vil der ikke være tilstrækkeligt vand til cirkulation.

Der må KUN bruges steril vand, der har stuetemperatur.

Sørg for, at låget smækkes tilbage på buretten, det blev taget af, efter påfyldning. Det er vigtigt, at låget er det, der oprindeligt blev taget af buretten; lågene må ikke blive blandet.

Injicér steril vand ind i buretten (fig. 4), ELLER tag låget af, og påfyld steril vand (fig. 5).

3. Sæt den kraftige slange, der kommer ud af bunden af buretten, i pumpehovedet på COOLIEF™ pumpe (fig. 6). Anbring slangen i kanalerne på det L-formede beslag for at sikre, at slangen ikke blokeres, når pumpehovedet lukkes. Luk låget på pumpehovedet, så det holder på slangen.
4. Tag hætte af luerlock-studs og -muffen. Forbind den relevante luerlock til den tilhørende luerlock på COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben (fig. 7). Samlingen må ikke overspændes.
Forsigtig: Forbind slangesættet til én COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probe.
5. Når proceduren er færdig, skal slangesættet bortskaffes på korrekt måde.

HALYARD™ COOLIEF™ TRANSDISCAL™ kølet radiofrekvensprobe

1. Før COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probe ind i discus intervertebralis gennem introducere. Tving aldrig COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben ind, hvis der mærkes betydelig modstand.
2. Forbind COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben til slangesættet. (fig. 8)
3. Forbind COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probe til det Y-formede COOLIEF™ TRANSDISCAL™ tilslutningskabel. Hvis funktion med én COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probe er blevet aktiveret i COOLIEF™ RF-generatoren, forbindes COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben til siden til "COOLIEF™ TRANSDISCAL™ Probe A" på det Y-formede COOLIEF™ TRANSDISCAL™ tilslutningskabel.
4. Vælg Treatment Mode (behandlingsfunktion) i COOLIEF™ RF-generatoren. Indstil avancerede indstillinger og parametre til RF-tilførsel i COOLIEF™ RF-generatoren som beskrevet i brugervejledningen.
5. Udfør proceduren som beskrevet i brugsanvisningen til COOLIEF™ RF-generatoren. Proceduren omfatter forkølings-, behandlings- og valgfrit efterkølingstrin.
6. Temperaturen i spidsen af elektroden og 3 mm proksimalt for elektroden i COOLIEF™ TRANSDISCAL™ proben monitoreres under hele proceduren af COOLIEF™ RF-generatoren.
Bemærk: Foruden for gentagelse af de sædvanlige rygmerter og irritation ved indførelse af COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probe skal patienten monitoreres for uventede symptomer, der f.eks. kan indikere rygmarvs- eller nerverosirritation. Hvis der er mistanke om disse indikationer, skal energitilførsel ophøre.
7. Efter efterkølingen fjernes COOLIEF™ TRANSDISCAL™ probe og introduceren, og de bortskaffes som biologisk farligt affald. Tag neutralelektroden, hvis en sådan blev anvendt, af patienten, og bortskaf den på korrekt måde. Tag det Y-formede COOLIEF™ TRANSDISCAL™ tilslutningskabel af COOLIEF™ RF-generatoren. Genanvendelige produkter skal håndteres i henhold til standard hospitalsteknikker.

Fejlfinding

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

PROBLEM	FEJLFINDING
Ingen temperaturmåling i behandlingsfunktion ELLER unøjagtig, sporadisk eller træg temperaturvisning i behandlingsfunktion.	Sørg for, at alle dele er forbundet: <ul style="list-style-type: none">• Probe(r) til Y-format tilslutningskabel• Y-format tilslutningskabel til COOLIEF™ RF-generator• RF-generator til stikkontakt Se efter en fejlmeldelse på COOLIEF™ RF-generatoren. Se proben og kablet efter for skade. Sørg for, at anordningerne er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælder problemet, skal anvendelse ophøre.

PROBLEM	FEJLFINDING
Der løber ikke vand gennem COOLIEF* TRANSDISCAL* proben og slangesættet.	<ul style="list-style-type: none"> • Stop omgående proceduren. • Kontrollér luerlock-forbindelserne for at sikre, at slangesættet er forbundet til COOLIEF* TRANSDISCAL* proben. • Kontrollér COOLIEF* pumpen for at sikre, at låget ikke står åbent. • Se efter, om der er fejlmeldelser på RF-generatoren.
Probestikket og probestikproppen COOLIEF* TRANSDISCAL* passer ikke sammen.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at stiknoterne retter ind i den rigtige retning. • Sørg for, at stikkene er rene og er uden blokeringer.
Skade på isoleringen på COOLIEF* TRANSDISCAL* proben eller introduceren.	Må ikke anvendes. Skal omgående kasseres.
Vandet cirkulerer ikke gennem slangen under forkløings-, behandlings- og efterkølingstrinnene med COOLIEF* TRANSDISCAL* udstyret.	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at COOLIEF* slangesættet er korrekt forbundet til proben. • Sørg for, at slangesættet er blevet sat i pumpehovedet, og at det sidder rigtigt i de L-formede slangestyk. • Sørg for, at buretten er blevet flydt. • Se slanger og samlinger i slangesættet efter for utætheder og blokeringer. • Sørg for, at den kugleformede svømmer i buretten flyder og ikke blokerer for afløb af vand fra buretten. • Sørg for at pumpe-slangen (den kraftige slange, der kommer direkte ud af bundporten i buretten) er sat i pumpehovedet.
Vandet drypper ikke ind i buretten.	Se efter, om vandet løber ned af burettevæggen.
Slangen kan ikke sættes i pumpen.	Åbn pumpehovedlåget helt, og anbring slangen oven over det L-formede styk.
Svømmeren sidder fast i bundporten i buretten.	Luk pumpehovedlåget. Ryst forsigtigt buretten for at prøve på at løse kuglen fra bunden af buretten.
COOLIEF* slangesættet kan ikke forbindes til proben.	Se efter, om luerlocks-studs og -muffen er korrekt forbundet.
COOLIEF* slangesættet går i stykker, er utæt eller er tilstoppet.	Kassér omgående slangesættet.

Kundeservice og oplysning om produktreturnering

Hvis der er problemer med eller spørgsmål vedrørende dette HALYARD* udstyr, kontaktes vort 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- eller fabriktionsfejl. Hvis disse produkter viser sig at have oprindelige fabriktions- eller materialefejl, vil Halyard Health udelukke 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 og tilslutningskabler til RF-generatore 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.



HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik komplekt

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

Seadme kirjeldus

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik giid (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): Kasutamiseks ainult koos HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslikke sondidega. COOLIEF* TRANSDISCAL* giid tekitab COOLIEF* TRANSDISCAL* sondile tõe kehneni.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik sond (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): See sisestatakse läbi COOLIEF* TRANSDISCAL* giidi selgroolülide vahelisse kõhre. Selle sees ringleb steriilne vesi, et jahutada COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi raadiosagedusliku (RF) energia edastamise ajal. Kogu protseduuri vältel mõeldavad COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi jahutuselektroodi temperatuurit termopaariandurid.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt (steriilne, ühekordseks kasutamiseks, ei puutu kehaga kokku): Seda kasutatakse steriilse vee suletud ringluseks läbi COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi. Sisaldab büretti ja voolikut.

Näidustused kasutamiseks

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik komplekt koos HALYARD* COOLIEF* raadiosagedusgeneraatoriga (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (varem Baylise valukontrolligeneraator või KIMBERLY-CLARK* -i valukontrolligeneraator), on mõeldud kõhrespistivuse sümptomaatiliste patsientide ravil kõhrematerjali koaguleerimiseks ja surve alandamiseks.

Vastunäidustused

Südamestimulaatoritega patsientidel võib ravi ajal ning järel tekkida hulk erinevaid muutusi. Tunnetusrežiimis võib stimulaator tõlgendada RF signaali südameelõkoidena ning lõpetada südame stimuleerimise. Võtke ühendust stimulaatori tootjaga, et teha kindlaks, kas stimulaator tuleks RF-protseduuri ajaks lülitada fikseeritud rütmile. Hinnake protseduuri järel patsiendi südame tööd.

Kontrollige lisaks RF-generaatorile ka teiste patsiendil kasutatavate füsioloogiliste jälgimis- ning elektriseadmete sobivust ja kombinatsioonide ohutust.

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

Varasema neuroloogilise puudujäägiga patsientide puhul tuleks protseduuri vajalikkust põhjalikult kaalutleda.

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

Süsteemne või kohalik infektsioon protseduurialas.

Vere hüübimishäired või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

Hoiatused

COOLIEF* TRANSDISCAL* komplekt sisaldab ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Ärge taaskasutage, töödelge ümber või steriliseerige seda meditsiiniseadet. Taaskasutamine, ümbertõõrlemine või uuesti steriliseerimine võib 1) ebasoodsalt mõjutada seadme teadaolevaid bioloogilise sobivuse omadusi, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme ettenähtud viisil mittetõõrlemist või 4) luua saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste ülekannet, mille tulemuseks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi tuleb kasutada ettenähtud ühenduskaabliga. Katsete seda kasutada valede ühenduskaablitega võivad lõppeda elektrilöögiga patsiendile või operatoorile.

Laboripersonal ja patsiendid võivad raadiosagedusprotseduuri ajal pideva fluorooskoopilise kujutishõive kasutamise tagajärjel kokku puutuda märkimisväärse röntgenkiirguse kogusega. Selline kokkupuude võib tekitada akutselt kiirguskahjustust ning suurenenud somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Seetõttu tuleb kiirguse minimeerimiseks kasutusele võtta vastavad meetmed.

Kui ilmnevad ebatõised, 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 COOLIEF*-i RF-generaator on aktiveeritud, võivad juhitud ja kiiratud elektrilväljad segada teiste elektriliste meditsiiniseadmete tööd.

RF-generaator võib tekitada märkimisväärselt tugevat elektrivoolu. COOLIEF* TRANSDISCAL* sondide vääral kasutamisel võivad patsient või operatoor vigastada, 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.

Ettevaatusabinõud

Ärge üritage kasutada COOLIEF* TRANSDISCAL* komplekti enne sellega kaasasolevat ning RF-generaatori kasutusjuhendite põhjalikku läbilugemist.

Madal väljundvõimsus või seadme tõrgetega töö tavaseadete juures võib viidata: 1) hajaklektroodi väärale rakendamisele või 2) vooluriiklike elektrijuhitmes. Ärge suurendage võimsustaset enne ilmsete defektide või vale rakendamise välistamist.

Vältimaks süttimisohtu tuleb veenduda, et RF-voolu rakendamise ajal ei oleks ruumis kergest süttiv materjali.

COOLIEF* TRANSDISCAL* komplekti komponente peaks kasutama ainult RF-lesioonitehnikatega tuttavad arstid.

Arsti vastutuseks on kindlaks määrata ja hinnata kõiki võimalikke RF-lesiooniprotseduuri riske ning kõiki patsiente neist teavitada.

Enne kasutamist tuleks steriilselt pakendit võimalike vigastuste tuvastamiseks visuaalselt kontrollida. Veenduge, et pakend ei oleks vigastatud. Ärge kasutage seadet, kui pakend on vigastatud.

Voolikukomplekti kokkupanemisel ja täitmisel tuleb järgida korrektsed steriilsuse tagamise tehnikaid. Ärge asetage kaant mittesteriilsele pinnale.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt

Voolikukomplekt on kasutamiseks koos ühekordse COOLIEF* TRANSDISCAL* sonidga.

Lekke vältimiseks tuleb veenduda, et kõik luer-ühendused on kindlalt suletud. Ärge ühendage luer-ühendusi pumba töötamise ajal lahti.

Paigutage seadmed nii, et minimeerida voolikute otsa komistamise ohtu.

ÄRGE teostage jahutusega RF-lesiooniprotseduuri, kui vesi ei ringle läbi voolikukomplekti, voolikutest lekib vett või on neis näha õhumulle. Katkestage protseduur kohe, et tagastage ringlus, enne kui protseduuriga uuesti alustate.

ÄRGE pigistage voolikukomplekti osi.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik giid

Olge COOLIEF* TRANSDISCAL* giidi käsitlemisel ettevaatlik. Hoolelult käsitlemisel võib terav ots kasutajat vigastada.

Sisseülitunud giidi tuleb elektrivoolu tõttu käsitseda eriti ettevaatlikult.

Ärge eemaldage seadet ega muutke energiaülekande ajal selle asendit. Ärge liigutage giidi enne stiletit täielikku sisestamist.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik sond

Raadiosagedusliku ülekande ajal ei tohiks kunagi COOLIEF*-i voolikukomplekti COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi küljest lahti ühendada. Protseduuri ajal ei tohiks mingil viisil takistada voolikukomplekti luumenit, kuna see lõpetab COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi jahutamise.

COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi lahtiühendamiseks tõmmake seda pistikust, mitte kaablist.

Kasutamise ajal käsitsege COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi ettevaatlikult, kuna selles on elektrivool ning selle ots on kuum.

COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi sisestamisel läbi COOLIEF* TRANSDISCAL* giidi tuleb fluorooskoobist jälgida, et see ei kõverduks. Kui märkate kõverdamist või tunnete tugevat vastupanu, ärge üritage COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi sügavamale sisestada.

Veenduge fluorooskoopia abil, et COOLIEF* TRANSDISCAL* sond asuks kõhres . Kui mõni giidist eemalolevat COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi segment on väljaspool selgroolülide vahelist kõhreosina, ärge RF-energiat rakendage.

Ärge liigutage COOLIEF* TRANSDISCAL* giidi, kui COOLIEF* TRANSDISCAL* sond selle sees on. Kui on vaja asendit vahetada, eemaldage COOLIEF*

TRANSDISCAL* sond giidist ja seejärel muutke giidi asendit, nii et stilet on sisetatud.

RF generaatoril kuvatav „COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp“ (jahutatud RF temperatuur) näitab jahutatud elektroodi temperatuuri, mitte kõrgeimat koetemperatuuri.

RF-generaatoril kuvatav „Peripheral Disc Temp“ (kõhre perifeeraaltemperatuur) näitab temperatuuri COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi varre elektroodist 3 mm kaugusel asuval osal, mida kergelt jahutatakse. Seda väärtust ei tohi kasutada kõhre läheduses oleva suurima koetemperatuuri hindamiseks.

Komplikatsioonid

Selle seadme kasutamisega seotud võimalikud komplikatsioonid hõlmavad, aga ei ole piiratud järgnevaga: nakkus, närvikahjustus, valu suurenemine, sisemised vigastused, vale tehnika rakendamine, halvatus ja surm.

Toote tehnilised andmed

COOLIEF* TRANSDISCAL* sond koosneb RF energiakandjana funktsioneerivast elektriliselt isoleeritud varrest, millel on aktiivtsak, käepidemest, luer-lukkudega voolikutest ja 5 kontaktiga pistikuga kaablist.

COOLIEF* TRANSDISCAL* giid sisaldab isoleeritud roostevabast terasest kanüüli ja stiletti.

COOLIEF*-i voolikukomplekt koosneb luer-lukkudega büretist ja painduvatest voolikutest, mis on mõeldud ühendamiseks COOLIEF* TRANSDISCAL* sondiga.

Komplekti komponendid on etüleenoksiidiga steriiliseeritud ja tarnitakse steriilselt. Seadmeid tuleks hoida jahedas kuivas kohas.

Märkus: *Kõigi mudelinumbrite ja suuruste teadaasaamiseks võtke palun ühendust Halyard Healthiga.*

Kasutamiseelne ülevaatus

Enne kasutamist tuleks steriilselt pakendit võimalike vigastuste tuvastamiseks visuaalselt kontrollida. Veenduge, et pakend ei oleks vigastatud. Ärge kasutage seadet, kui pakend on vigastatud.

Vajalikud seadmed

Protseduure kõhras tuleks läbi viia spetsiaalses kliinilises keskkonnas, kus on olemas fluoroskoopiaseadme. RF-protseduurideks vajalik varustus hõlmab järgnevat:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik(ud) sond(id)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik(ud) giid(id)
- COOLIEF*-i jahutusega raadiosageduslik peristaltiline pumbaseade koos kaabliga
- COOLIEF*-i jahutusega raadiosageduslik(ud) steriilsete voolikute komplekt(id)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik Y-kujuline ühenduskaabel
- Hajuelektrood
- COOLIEF*-i raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Kasutusjuhised (Joon. 2)

Joonis 2 on süsteemi ühenduste skemaatiline kujutis.

Pange kokku kogu protseduuriks vajalik varustus. Seadke vastavalt kasutusjuhistele üles COOLIEF*-i raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja COOLIEF*-i pumbaseade. Ühendage COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel RF-generaatoriga vastavalt kasutusjuhendile.

Avage pakend steriilses ruumis ja järgige vastavaid steriilsuse tagamise tehnikaid. Kontrollige seadmeid visuaalselt ja veenduge, et need poleks vigastatud. ÄRGE kasutage protseduuri vigastatud seadmeid.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik giid

1. Sisestage ettevaatlikult stiletti sisaldav giid fluoroskoopilise juhtimise abil selgroolülde vahelisse kõhre.
2. Kui giid on õiges asendis, eemaldage ettevaatlikult stilett giidist.
3. Korrake samme 1-2 teise giidiga.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt (Joon. 1)

1. Asetage bürett vastavasse hoidikusse COOLIEF*-i pumbaseadme küljel. Büreti ülaosa on tuvastatav kui külg, milles on 2 või 3 avast. (**Joon. 3**)
2. Täitke bürett toatemperatuuril steriilses veega. Kasutage steriilses käitlemise tehnikaid. Täitke bürett 70 ml märgini. Büreti täitmiseks võib süstida steriilselt vett läbi avause kaanes või kaane ajutiselt eemaldada ja steriilses vee sisse valada.

Hoiatus! VEENDUGE, ET TÄIDATE BÜRETI 70 ml MÄRGINI. Kui Te ei täida büretti 70 ml märgini, jääb vett ringlussüsteemi täitmiseks puudu.

Kasutage AINULT steriilselt toatemperatuuril vett.

Veenduge, et pärast täitmist saab büreti kaas kindlalt tagasi peale pandud. On oluline, et kaas vastaks büretille, millelt see eemaldati; ärge kaasi segamini ajage.

Süstige steriilselt vett büreti sisse (**Joon. 4**) VÕI eemaldage kaas ning valage steriilne vesi sisse. (**Joon. 5**)

3. Paigaldage büreti põhjast väljuvad paksuseinalised voolikud COOLIEF*-i pumbaseadme pumbapea sisse (**Joon. 6**). Paigaldage voolikud L-kujulise klambri kanalitesse, tagamaks et pumbapea sulgemisel ei tekiks voolikutes takistusi. Sulgege voolikute kinnitamiseks pumbapea kaas.

4. Eemaldage isaste ja emaste luer-lukkude korgid. Ühendage luer-lukud omavahel vastavate COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi küljes olevate luer-lukkudega (**Joon. 7**). Ärge ühendust liigselt üle pingutage.

Ettevaatus: Ühendage üks voolikukomplekt ühe COOLIEF* TRANSDISCAL* sondiga.

5. Protseduuri lõpuks utiliseerige voolikukomplekt ettenähtud korras.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik sond

1. Sisestage COOLIEF* TRANSDISCAL* sondid läbi giidide selgroolülde vahelisse kõhre. Ärge kunagi suruge COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi, kui on tunda selget vastupanu.
 2. Ühendage COOLIEF* TRANSDISCAL* sond voolikukomplektiga. (**Joon. 8**)
 3. Ühendage COOLIEF* TRANSDISCAL* sondid COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabliga. Kui COOLIEF*-i RF-generaatoris on sisse lülitatud ühe COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi režiim, ühendage COOLIEF* TRANSDISCAL* sond COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi A-poolse pistikuga.
 4. Valige COOLIEF*-i RF-generaatorist ravirežiim. Seadke COOLIEF*-i RF-generaatoril paika kasutusjuhendis kirjeldatud RF-ülekanne lisaeadistused ja parameetrid.
 5. Viige protseduur läbi nii, nagu COOLIEF*-i RF-generaatori kasutusjuhendis kirjeldatud. Protseduur koosneb eeljahutuse, ravi ja soovi korral järeljahutuse etappidest.
 6. Temperatuure COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi elektroodi tipus ja selle 3 mm ümbruses jälgib kogu protseduuri vältel COOLIEF*-i RF-generaator.
- Märkus:** *Lisaks tavalistele valu või ärrituse tundemärkide kordumisele COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi kasutamisel jälgige patsiendi juures võimalikke ootamatuid sümptomeid, mis võivad viidata näiteks seljaaju või närvijuurte ärritusele. Kui tekib vastav kahtlus, katkestage energiaülekanne.*
7. Järelejähtuse järel eemaldage COOLIEF* TRANSDISCAL* sondid ning giid ja utiliseerige ohtlike biojätmetena. Kui kasutusel oli hajuelektrood, eemaldage see patsiendi küljest ning utiliseerige ettenähtud viisil. Ühendage COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel COOLIEF*-i RF-generaatori küljest lahti. Taaskasutatavate esemete puhul järgige haigla standardeid tehnikaid.

Probleemide tuvastamine

Alljärgnev tabel aitab kasutajal tuvastada potentsiaalseid probleeme.

PROBLEEM	LAHENDUS
Ravirežiimis ei tööta temperatuuri mõõtmine VÕI Ebatäpne, väärt või viivitusega temperatuurilugem ravirežiimis	Veenduge, et kõik ühendused on olemas: <ul style="list-style-type: none">• Sond(id) Y-kujulise ühenduskaabliga• Y-kujuline ühenduskaabel COOLIEF*-i RF-generaatoriga• RF-generaator vooluvõrguga Kontrollige, ega COOLIEF*-i RF-generaator ei anna veateadet. Kontrollige visuaalselt, ega sondil ega kaablil pole vigastusi. Veenduge, et seadmed on kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine.

PROBLEEM	LAHENDUS
Vesi ei liigu läbi COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi ja voolikukomplekti	<ul style="list-style-type: none"> Katkestage koheselt protseduur. Kontrollige luer-lukkude ühendusi ja veenduge, et voolikukomplekt oleks COOLIEF* TRANSDISCAL* sondiga ühendatud. Kontrollige COOLIEF*-i pumpa ja veenduge, et selle kaas ei oleks avatud. Vaadake, ega RF-generaator ei anna veateateid.
Sondi pistmik ei sobi COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi ühendusega.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas pistmiku võtmed on õiges asendis ja õigesti joondatud. Veenduge, et pistmikud on puhtad ja takistustevabad.
COOLIEF* TRANSDISCAL* sondi või giidi isolatsiooni vigastused	Ärge kasutage. Visake koheselt minema.
Vesi ei liigu COOLIEF* TRANSDISCAL* eeljahutuse, sisseliitatus ja järeljahutuse astmete ajal läbi voolikute.	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et COOLIEF*-i voolikukomplekt on korralikult sondiga ühenduses. Veenduge, et voolikukomplekt on pumbapeas ning on korrektselt L-kujulistesse voolikujuhikutesse paigaldatud. Veenduge, et büreti reservuaar on täidetud. Kontrollige visuaalselt voolikukomplekti ja liitekohti lekete ja takistuste suhtes. Veenduge, et büreti ujuk on pinnal ja ei takista vee väljavoolu büretist. Veenduge, et pumba voolikud (paksuseinalised voolikud, mis tulevad välja otse büreti alumisest avast) on paigaldatud pumbapea sisse.
Vesi ei tilgu büretti.	Kontrollige, kas vesi voolab mööda büreti seinu alla.
Voolikuid ei saa pumpa paigaldada.	Avage täielikult pumbapea kaas ja paigaldage voolikud L-kujuliste juhikute kohale.
Ujuk on büreti põhjaavas kinni.	Sulgege pumbapea kaas. Raputage õrnalt büretti, et kuul büreti põhjast lahti tuleks.
COOLIEF*-i voolikukomplekti ei saa sondiga ühendada.	Kontrollige, et isased ja emased luer-lukud oleksid korralikult ühendatud.
COOLIEF*-i voolikukomplekt puruneb, lekib või ummistub.	Visake voolikukomplekt koheselt 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-mail: 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.

Garantiipiirangud

Halyard Health garanteerib, et need tooted on tootjapoolsete kooste- ja materjalivigadeta. Kui neil toodetel peaks ilmema tootjapoolseid kooste- või materjalivigade, võtab Halyard Health täieliku vastutuse iga sellise toote asendamise või parandamise eest, välja arvatud transpordi- ja tööjookulud, mis on seotud toote inspekteerimise, eemaldamise või tagasisaamisega.

See piiratud garantiit kehtib ainult tehase poolt tarnitud originaaltoodetele, mida on kasutatud ettenähtud normaaltingimustes. Halyard Healthi garantiit EI kehti Halyard Healthi toodetele, mida on üksikõik millisel viisil parandatud, muudetud või modifitseeritud, samuti EI kehti see Halyard Healthi toodetele, mida on väärtalt ja Halyard Healthi juhistele mittevastavalt hoitud, paigaldatud, kasutatud või hooldatud. HALYARD* RF-sondide ja RF-generaatori ühenduskaablite garantiiperiood on 90 päeva soetamise hetkest, kui pole sätestatud teisiti.

Teistest garantiidest lahtiütlemine ja nende välistamine

Ülal kirjeldatud garantiidest lajema ulatusega garantiid puuduvad. Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete turustatavuse või sobivuse kohta kindlaks kasutuseesmärgiks.

Piirangud kahjude eest vastutamise

Iga kahjunõude või kohtuprotsessi puhul, mis võib tekkida väidetavast garantiitingimuste või lepingutingimuste rikkumisest, lohakusest, toote usaldusväärsusest või muu seadusliku või õigusliku 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 hinnaga.

Ostjapoolset toote kasutamist loetakse antud garantiitingimuste, väljarvamiste, hoiatuste ja rahaliste vastutuspiirangutega nõustumiseks.



Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

Περιγραφή συσκευής

Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* HALYARD* (αποστειρωμένος, μίας χρήσης): Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με τους Ψυχόμενους καθετήρες ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* HALYARD*. Ο Εισαγωγέας COOLIEF* TRANSDISCAL* παρέχει μια διαδρομή για τον Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL* προς τον δίσκο.

Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* HALYARD* (αποστειρωμένος, μίας χρήσης): Εισάγεται μέσω ενός Εισαγωγέα COOLIEF* TRANSDISCAL* στον μεσοσπονδύλιο δίσκο. Εσωτερικά κυκλοφορεί αποστειρωμένο νερό για την ψύξη του Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL* κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF). Θερμοστοιχεία στον Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL* μετρούν τη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Ψυχόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* (αποστειρωμένο, μίας χρήσης, δεν έρχεται σε επαφή με το σώμα): Χρησιμοποιείται για την κυκλοφορία αποστειρωμένου νερού σε κλειστό βρόχο μέσω ενός Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL*. Περιλαμβάνει μια πιπέτα και έναν σωλήνα.

Ενδείξεις χρήσης

Το Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* HALYARD*, σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας COOLIEF* HALYARD* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (πρότερη ονομασία: Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Baylis ή Γεννήτρια διαχείρισης πόνου KIMBERLY-CLARK*), ενδείκνυται προς χρήση για την πύξη και την αποσυμπίεση του υλικού δίσκου των συμπτωματικών ασθενών με δισκοκήλη.

Αντενδείξεις

Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, ενδέχεται να επέλθουν πολλές μεταβολές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Σηφ λειτουργία ανίχνευσης, 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 ραδιοσυχνότητας. 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 πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή εκτός από τη Γεννήτρια RF.

Εάν ο ασθενής έχει διεγέρτη του νωτιαίου μυελού, εν τω βάθει διεγέρτη του εγκέφαλου ή άλλον διεγέρτη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο διεγέρτης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία διπολικής διέγερσης ή να απενεργοποιηθεί.

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

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

Συστημική λοίμωξη ή τοπική λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης. Διαταραχές ηπικτικότητας του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

Προειδοποιήσεις

Το Κιτ COOLIEF* TRANSDISCAL* περιέχει συσκευές μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί 1) να επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) να οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ο Καθετήρας COOLIEF* TRANSDISCAL* πρέπει να χρησιμοποιείται με το σωστό καλώδιο σύνδεσης. Η απόπειρα χρήσης του με άλλα καλώδια σύνδεσης 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 ραδιοσυχνότητας λόγω της συνεχούς χρήσης ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η έκθεση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβλάβης, 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 ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

Μην τροποποιείτε τον Εξοπλισμό HALYARD*. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να διακυβεύσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.

Κατά την ενεργοποίηση της Γεννήτριας RF COOLIEF*, τα αγώγιμα και ακτινοβλοπούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.

Η Γεννήτρια RF έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ηλεκτρικής ισχύος. Ο εσφαλμένος χειρισμός των Καθετήρων COOLIEF* TRANSDISCAL* 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 αποσύρτε την συσκευή κατά την παροχή ενέργειας.

Προφυλάξεις

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Κιτ COOLIEF* TRANSDISCAL* προτού διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης για τη Γεννήτρια RF.

Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά με φυσιολογικές ρυθμίσεις ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη: 1) εσφαλμένης εφαρμογής του ηλεκτροδίου διασποράς ή 2) διακοπής τροφοδοσίας κάποιου ηλεκτρικού καλωδίου. Μην αυξάνετε το επίπεδο ισχύος 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.

Τα στοιχεία του Κιτ COOLIEF* TRANSDISCAL* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξειδικευμένοι με τεχνικές θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.

Ο καθορισμός, η αξιολόγηση και η κοινοποίηση σε κάθε ασθενή όλων των προβλήμων κινδύνων της επέμβασης δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Η στείρα συσκευασία πρέπει να επιθεωρηθεί οπτικά πριν από τη χρήση ώστε να εντοπιστεί τυχόν διακυβευση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες άσηπτες τεχνικές κατά τη συναρμολόγηση και την πλήρωση του Κιτ σωλήνα. Μην ακουμπάτε το καπάκι επάνω σε μια μη αποστειρωμένη επιφάνεια.

Ψυχόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF* HALYARD*

Το Κιτ σωλήνα προορίζεται για χρήση με έναν Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Πρέπει να διασφαλιστεί η ασφάλιση των συνδέσμων luer για την αποφυγή διαρροής. Μην αποσυνδέετε τους συνδέσμους luer ενώ λειτουργεί η αντλία. Τοποθετήστε τον εξοπλισμό με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμπλοκής στη σωλήνωση.

MHN εκτελείτε επεμβάσεις δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας με υδρόψυκτο εξοπλισμό εάν δεν κυκλοφορεί νερό μέσω του Κιτ σωλήνα, υπάρχει διαρροή νερού ή φυσολίβες αέρα μέσα στη σωλήνωση. Διακόψτε αμέσως την επέμβαση και διαρρώστε την κυκλοφορία πριν από την εκ νέου έναρξη της επέμβασης.

MH σφίγγετε τη σωλήνωση του Κιτ σωλήνα.

Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* HALYARD*

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του Εισαγωγέα COOLIEF* TRANSDISCAL*. Σε περίπτωση απρόσκοπτος χειρισμού, το αιχμηρό άκρο μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή.

Να χειρίζεστε τον Εισαγωγέα προσεκτικά όταν βρίσκεται σε χρήση λόγω του ηλεκτρικού ρεύματος.

Μην αφαιρείτε ή αποσπείτε την συσκευή κατά τη χορήγηση ενέργειας. Μη μετακινείτε τον Εισαγωγέα εάν δεν έχει εισαχθεί πλήρως ο στύλεός.

Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® TRANSDISCAL® HALYARD®

Το Κιτ σωλήνα COOLIEF® δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποσυνδεθεί από τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η χορήγηση ραδιοσυνοχτήτων. Ο σωλήνας του Κιτ σωλήνα δεν πρέπει να παρεμποδιστεί με οποιοδήποτε τρόπο κατά την επέμβαση, διότι αυτό θα διακοπεί την ψύξη του Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Αποσυνδέστε τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® τραβώντας τον σύνδεσμο, όχι το καλώδιο.

Να χειρίζεστε τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® προσεκτικά όταν βρίσκεται σε χρήση λόγω του ηλεκτρικού ρεύματος και του ζεστού άκρου.

Κατά την εισαγωγή του Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® μέσω του Εισαγωγέα COOLIEF® TRANSDISCAL®, να παρακολουθείτε τη συσκευή ακτινοσκόπησης για σημάδια κάμψης. Μην επιχειρήσετε να εισάγετε περαιτέρω τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® εάν παρατηρήσετε σημάδια κάμψης ή νιώσετε σημαντική αντίσταση.

Επαληθεύστε την τοποθέτηση του Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® στον δίσκο με χρήση ακτινοσκόπησης. Μη χορηγήσετε ενέργεια ραδιοσυνοχτήτων εάν οποιοδήποτε τμήμα του Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® περιφερικά προς το Εισαγωγέα βρίσκεται έξω από το τοίχωμα του μεσοσπονδύλιου δίσκου.

Μη μετακινείτε τον Εισαγωγέα COOLIEF® TRANSDISCAL® όταν έχει εισαχθεί ο Καθετήρας COOLIEF® TRANSDISCAL® μέσα σε αυτόν. Εάν απαιτηθεί αλλαγή θέσης, αποσπείτε τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® από τον Εισαγωγέα και κατόπιν προσαρμόστε τη θέση του Εισαγωγέα με τον στύλεό τοποθετημένο.

Η ένδειξη "COOLIEF® TRANSDISCAL® Temp" (Θερμοκρασία COOLIEF® TRANSDISCAL®) που εμφανίζεται στη Γεννήτρια RF υποδεικνύει τη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου και όχι τη θερμοκρασία του θερμότερου ιστού.

Η ένδειξη "Peripheral Disc Temp" (Περιφερική Θερμοκρασία δίσκου) που εμφανίζεται στη Γεννήτρια RF υποδεικνύει τη θερμοκρασία του σωλήνα 3 mm του Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® που είναι εγγύτερα στο ηλεκτρόδιο και ψυχότερα ελαφρώς. Αυτή η τιμή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση του θερμότερου ιστού στην περιφέρεια του δίσκου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής: Λοίμωξη, βλάβη των νεύρων, ισχυρό πόνο, σπληνακό τραυματισμό, αποτυχία της τεχνικής, παράλυση και θάνατο.

Προδιαγραφές προϊόντος

Ο Καθετήρας COOLIEF® αποτελείται από έναν ηλεκτρικά μονωμένο κορμό με ένα ενεργό άκρο που λειτουργεί ως ηλεκτρόδιο για τη χορήγηση της ενέργειας ραδιοσυνοχτήτων, μια λαβή, σωλήνες με συνδέσμους Iuer και ένα καλώδιο με σύνδεσμο 5 ακίδων.

Ο Εισαγωγέας COOLIEF® TRANSDISCAL® περιλαμβάνει μια μονιμμένη κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και έναν στύλεο.

Το Κιτ σωλήνα COOLIEF® αποτελείται από μια πιπέτα και έναν ευέλικτο σωλήνα που διαθέτει συνδέσμους Iuer για τη σύνδεση στον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Τα στοιχεία του κιτ έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και παρέχονται στείρα. Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, λαγνό χώρο.

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

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Η στείρα συσκευασία πρέπει να επεξεργαστεί οπτικά πριν από τη χρήση ώστε να εντοπιστεί τυχόν διακίβωση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Οι επεμβάσεις στον δίσκο πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον που διαθέτει συσκευή ακτινοσκόπησης. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση επεμβάσεων με χρήση ραδιοσυνοχτήτων περιλαμβάνει τα εξής:

- Ψυχόμενος(οι) καθετήρας(ες) ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Ψυχόμενος(οι) εισαγωγέας(εις) ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Ψυχόμενη μονάδα περισταλτικής αντλίας και καλώδιο ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF®
- Ψυχόμενος(α) κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF®
- Ψυχόμενο καλώδιο σύνδεσης Υ ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® TRANSDISCAL®
- Ηλεκτρόδιο διασποράς

- Γεννήτρια ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Οδηγίες χρήσης (Εικ. 2)

Η **Εικ. 2** είναι μια σχηματική αναπαράσταση των συνδέσεων του συστήματος. Συναρμολοήστε όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για την επέμβαση. Ρυθμίστε τη Γεννήτρια ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) και τη Μονάδα αντλίας COOLIEF®, όπως υποδεικνύεται στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης τους. Συνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης Υ COOLIEF® TRANSDISCAL® με τη Γεννήτρια RF όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης τους. Ανοίξτε τη συσκευασία στον αποστειρωμένο χώρο χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσπτες τεχνικές. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί τυχόν ζημιά. ΜΗΝ εκτελέσετε την επέμβαση εάν ο εξοπλισμός έχει υποστεί ζημιά.

Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® TRANSDISCAL® HALYARD®

1. Εισαγάγετε τον Εισαγωγέα μαζί με τον στύλεο στον μεσοσπονδύλιο δίσκο χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
2. Όταν ο Εισαγωγέας βρεθεί στην κατάλληλη θέση, αφαιρέστε προσεκτικά τον στύλεο από τον Εισαγωγέα.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 1-2 με έναν δεύτερο Εισαγωγέα.

Ψυχόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® HALYARD® (Εικ. 1)

1. Τοποθετήστε την πιπέτα στη βάση πιπέτας που βρίσκεται στην πλάινι πιπέτας της Μονάδας αντλίας COOLIEF®. Η πλευρά της πιπέτας με 2 ή 3 θύρες υποδεικνύει το επάνω μέρος της. **(Εικ. 3)**
2. Γεμίστε την πιπέτα με αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Χρησιμοποιήστε άσπτες τεχνικές χειρισμού. Γεμίστε την πιπέτα έως την ένδειξη 70 mL. Η πλήρωση της πιπέτας μπορεί να πραγματοποιηθεί με την έγχυση αποστειρωμένου νερού μέσω μιας θύρας στο καπάκι ή με την προαγωγή αφαίρεση του καπακιού και την προσθήκη αποστειρωμένου νερού στην πιπέτα.

Προειδοποίηση: ΟΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΓΕΜΙΣΕΤΕ ΤΗΝ ΠΙΠΕΤΑ ΕΩΣ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ 70 mL. Η αποτυχία πλήρωσης της πιπέτας έως την ένδειξη 70 mL θα οδηγήσει σε ανεπαρκή τροφοδοσία νερού για κυκλοφορία.

Να χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου.

Μετά από την πλήρωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλιστεί πάνω στο κυρίως σώμα της πιπέτας από όπου το αφαιρέσατε. Είναι σημαντικό το καπάκι να αντιστοιχεί στο αρχικό κυρίως σώμα πιπέτας από όπου αφαιρέθηκε. Μην μερδέψετε τα καπάκια.

Εγγύστε αποστειρωμένο νερό μέσα στην πιπέτα **(Εικ. 4)** Η αφαιρέστε τον καπάκι και προσθέτετε αποστειρωμένο νερό. **(Εικ. 5)**

3. Τοποθετήστε τον σωλήνα με παχύ τοίχωμα που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας μέσα στην κεφαλή αντλίας της Μονάδας αντλίας COOLIEF® **(Εικ. 6)**. Τοποθετήστε τον σωλήνα στα κανάλια του οδηγού με σχήμα L για να διασφαλιστεί ότι ο σωλήνας δεν παρεμποδίζεται κατά το κλείσιμο της κεφαλής αντλίας. Κλείστε το καπάκι στην κεφαλή αντλίας για να ασφαλιστεί ο σωλήνας.
4. Αφαιρέστε τα πιώματα που βρίσκονται στον αρσενικό και στον θηλυκό σύνδεσμο Iuer. Συνδέστε τον κατάλληλο σύνδεσμο Iuer στον αντίστοιχο σύνδεσμο Iuer στον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® **(Εικ. 7)**. Μη αφήσετε υπερβολικά τις συνδέσεις.

Προσοχή: Συνδέστε ένα Κιτ σωλήνα σε έναν Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL®.

5. Μετά από την ολοκλήρωση της επέμβασης, απορρίψτε το Κιτ σωλήνα όπως αρμόζει.

Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυνοχτήτων COOLIEF® TRANSDISCAL® HALYARD®

1. Εισαγάγετε τους Καθετήρες COOLIEF® TRANSDISCAL® στον μεσοσπονδύλιο δίσκο μέσω των Εισαγωγέων. Ποτέ μην ασκείτε πίεση στον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® εάν νιώσετε σημαντική αντίσταση.
2. Συνδέστε τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® με το Κιτ σωλήνα. **(Εικ. 8)**
3. Συνδέστε τους Καθετήρες COOLIEF® TRANSDISCAL® με το Καλώδιο σύνδεσης Υ COOLIEF® TRANSDISCAL®. Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή ενός Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® στη Γεννήτρια RF COOLIEF®, συνδέστε τον Καθετήρα COOLIEF® TRANSDISCAL® στην πλευρά "Καθετήρας A COOLIEF® TRANSDISCAL®" του Καλωδίου σύνδεσης Υ COOLIEF® TRANSDISCAL®.

- Επιλέξτε τη λειτουργία θεραπείας στη Γεννήτρια RF COOLIEF*. Καθορίστε τις ρυθμίσεις για προχωρημένους και τις παραμέτρους για τη χορήγηση RF COOLIEF* στη Γεννήτρια RF όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης της.
- Εκτελέστε την επέμβαση όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της Γεννήτριας RF COOLIEF*. Η επέμβαση περιλαμβάνει στάδια προ-ψύξης, θεραπείας και μετα-ψύξης.
- Οι θερμοκρασίες στο άκρο του ηλεκτροδίου και 3 mm εγγύτερα στο ηλεκτρόδιο του Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL* παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης από τη Γεννήτρια RF COOLIEF*. **Σημείωση:** Εκτός από την αναπαράγωγή του συνθηματικού οσφυϊκού πόνου ή ενόχλησης λόγω της εισαγωγής του Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL*, παρακολουθήστε τον ασθενή για μη αναμενόμενα συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν, για παράδειγμα, ενόχληση του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών. Εάν υπάρχει υποψία τέτοιων ενδείξεων, διακόψτε τη χορήγηση ενέργειας.
- Μετά από τη μετα-ψύξη, αφαιρέστε τους Καθετήρες COOLIEF* TRANSDISCAL* και τον Εισαγωγέα και απορρίψτε τα ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί το Ηλεκτρόδιο διασποράς, αφαιρέστε το από τον ασθενή και απορρίψτε το όπως αρμόζει. Αποσυνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης Y COOLIEF* TRANSDISCAL* από τη Γεννήτρια RF COOLIEF*. Ακολουθήστε τις τυπικές νοσοκομειακές τεχνικές για τον χειρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων αντικειμένων.

Επίλυση προβλημάτων

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

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
Καμία μέτρηση θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας Η Ανακριβής, εσφαλμένη ή καθυστερημένη ένδειξη θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας	Βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλοι οι συνδέσεις: <ul style="list-style-type: none"> Καθετήρας(ες) στο Καλώδιο σύνδεσης Y Καλώδιο σύνδεσης Y στη Γεννήτρια RF COOLIEF* Γεννήτρια RF στην πρίζα ρεύματος Ελέγξτε για τυχόν μνύματα σφάλματος στη γεννήτρια RF COOLIEF*. <p>Ελέγξτε οπτικά τον Καθετήρα ή το Καλώδιο για παρουσία φθοράς. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγνές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση.</p>
Δεν τρέχει νερό μέσω του Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL* και του Κιτ σωλήνα	<ul style="list-style-type: none"> Διακόψτε την επέμβαση αμέσως. Ελέγξτε τις συνδέσεις των συνδέσμων luer για να επαληθεύσετε ότι το Κιτ σωλήνα είναι συνδεδεμένο με τον Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL*. Ελέγξτε την Αντλία COOLIEF* για να επαληθεύσετε ότι το καπάκι είναι κλειστό. Ελέγξτε τη Γεννήτρια RF για τυχόν μνύματα σφάλματος.
Ο Σύνδεσμος καθετήρα δεν εφαρμόζει στο Σύστημα καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε ότι οι προεξοχές του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένες με τον σωστό προσανατολισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και ότι δεν είναι φραγμένοι.
Ζημιά στη μόνωση του Καθετήρα COOLIEF* TRANSDISCAL* ή του Εισαγωγέα.	Μην τον χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε αμέσως.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
Δεν κυκλοφορεί νερό μέσω της σωλήνωσης ΚΑΤΑ τα στάδια προ-ψύξης, θεραπείας και προαιρετικής μετα-ψύξης με εξοπλισμό COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι το Κιτ σωλήνα COOLIEF* είναι σωστά συνδεδεμένο με τον Καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το Κιτ σωλήνα είναι σωστά τοποθετημένο στην κεφαλή αντλίας και μέσα στους οδηγούς του σωλήνα με σχήμα L. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο της πιπέτας είναι γεμάτο. Επιθεωρήστε οπτικά τη σωλήνωση του Κιτ σωλήνα και τις αρθρώσεις για διαρροές ή εμφράξεις. Βεβαιωθείτε ότι ο σφαιρικός πλωτήρας στην πιπέτα επιπλέει και δεν παρεμποδίζει την εκροή του νερού από την πιπέτα. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας της αντλίας (σωλήνας με παχύ τοίχωμα που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας) είναι τοποθετημένος μέσα στην κεφαλή της αντλίας.
Δεν στάζει νερό μέσα στην πιπέτα.	Ελέγξτε εάν τρέχει νερό στο τοίχωμα της πιπέτας.
Δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση του σωλήνα στην αντλία.	Ανοίξτε πλήρως το καπάκι της κεφαλής της αντλίας και τοποθετήστε τον σωλήνα πάνω από τους οδηγούς με σχήμα L.
Ο πλωτήρας έχει κολλήσει στο κάτω μέρος της πιπέτας.	Κλείστε το καπάκι της κεφαλής αντλίας. Ανακινήστε ελαφρώς την πιπέτα για να μετακινηθεί ο σφαιρικός πλωτήρας από το κάτω μέρος της πιπέτας.
Δεν είναι δυνατή η σύνδεση του Κιτ σωλήνα COOLIEF* στον Καθετήρα.	Βεβαιωθείτε ότι ο αρσενικός και ο θηλυκός σύνδεσμος luer έχουν συνδεθεί σωστά.
Το Κιτ σωλήνα COOLIEF* έσπασε, παρουσιάζει διαρροή ή εμφράξη.	Απορρίψτε αμέσως το Κιτ σωλήνα.

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
E-mail: PMOrders@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 αποβλήτων του προϊόντος.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για γνήσια εργοστασιακά 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 τους Καθετήρες RF 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 οποιαδήποτε είδους έκτασης πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων. Η Halyard Health αποποιείται την ευθύνη και αποκλείει κάθε εγγύηση, ρητή ή εννοούμενη, εμπορευσιμότητας 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 διαφυγόντων εσόδων ή αξιώσεων πελατών του αγοραστή για αποζημίωση λόγω 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.



Kit per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

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

Descrizione del dispositivo

Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterile, monouso): deve essere utilizzato esclusivamente con le sonde a radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. L'introduttore COOLIEF* TRANSDISCAL* fornisce un percorso per la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* al disco.

Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterile, monouso): viene inserita mediante un introduttore COOLIEF* TRANSDISCAL* all'interno del disco intervertebrale. L'acqua sterile circola internamente per raffreddare la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* mentre eroga energia a radiofrequenza. Delle termocoppie nella sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* misurano la temperatura dell'elettrodo raffreddato per tutta la durata della procedura.

Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* (sterile, monouso, senza contatto corporeo): è utilizzato per la circolazione a ciclo chiuso di acqua sterile attraverso una sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Comprende una buretta e un tubo.

Indicazioni per l'uso

Il kit per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*, in combinazione al generatore di radiofrequenza HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (precedentemente chiamato generatore per il controllo del dolore Baylis o generatore per il controllo del dolore KIMBERLY-CLARK*), è indicato per la coagulazione e la decompressione del materiale discale per il trattamento dei pazienti sintomatici affetti da ernia discale contenuta.

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 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

Il kit COOLIEF* TRANSDISCAL* contiene dispositivi monouso. Non riutilizzare, trattare, né risterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione potrebbero

1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.

La sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* deve essere utilizzata con il cavo connettore corretto. Eventuali tentativi di utilizzarla con altri cavi connettore possono causare elettrocuzione 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 a 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 COOLIEF*, 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 delle sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* 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.

Precauzioni

Non tentare di utilizzare il kit COOLIEF* TRANSDISCAL* prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente del generatore di 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 aumentare il livello di potenza 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.

I componenti del kit COOLIEF* TRANSDISCAL* devono essere utilizzati esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di lesione a RF.

È responsabilità del medico determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i rischi prevedibili della procedura di lesione a RF.

Prima dell'uso ispezionare a vista la confezione per escludere la presenza di eventuali danni. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto.

Occorre utilizzare tecniche sterili adeguate durante l'assemblaggio e il riempimento del kit di tubi. Non posizionare il coperchio su una superficie non sterile.

Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF*

Il kit di tubi deve essere utilizzato con una sola sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Occorre prestare attenzione affinché tutti i raccordi luer siano fissati per evitare perdite. Non scollegare i raccordi luer mentre la pompa è in funzione.

Disporre le apparecchiature in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampare.

NON eseguire procedure di lesionamento a radiofrequenza se l'acqua non circola attraverso il kit di tubi, se vi sono perdite d'acqua o se sono visibili bolle d'aria all'interno dei tubi. Interrompere immediatamente la procedura e correggere la circolazione prima di riprendere la procedura.

NON schiacciare i tubi del kit.

Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Prestare attenzione mentre si maneggia l'introduttore COOLIEF* TRANSDISCAL*. La punta affilata può provocare lesioni all'operatore se maneggiata con imprudenza.

Maneggiare l'introduttore con attenzione durante l'uso a causa delle correnti elettriche.

Durante l'erogazione di energia non estrarre o ritirare il dispositivo. Non spostare l'introduttore se il mandrino non è completamente inserito.

Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Il kit di tubi COOLIEF* non deve essere mai scollegato dalla sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* durante l'erogazione di RF. Il lume del kit di tubi non deve essere ostruito in alcun modo durante la procedura per evitare di interrompere il raffreddamento della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Scollegare la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* tirando il connettore, non il cavo.

Maneggiare la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* con attenzione durante l'uso a causa delle correnti elettriche e della punta calda.

Durante l'inserimento della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* attraverso l'introduttore COOLIEF* TRANSDISCAL* verificare eventuali deformazioni del fluoroscopio. Non tentare di inserire ulteriormente la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se si osservano deformazioni o si avverte una significativa resistenza.

Confermare il posizionamento della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* nel disco mediante fluoroscopia. Non applicare energia a RF se qualsiasi segmento della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* distale all'introduttore si trova al di fuori della parete del disco intervertebrale.

Non spostare l'introduttore COOLIEF* TRANSDISCAL* mentre la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* è al suo interno. Se occorre riposizionare l'introduttore, sfilare la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* dall'introduttore e riposizionarlo con il mandrino inserito.

L'indicazione "COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp" (temperatura COOLIEF* TRANSDISCAL*) visualizzata sul generatore di RF si riferisce alla temperatura dell'elettrodo raffreddato e non alla temperatura massima dei tessuti.

L'indicazione "Peripheral Disc Temp" (temperatura periferica disco) visualizzata sul generatore di RF si riferisce alla temperatura dell'asse della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* 3 mm prossimalmente dall'elettrodo ed è leggermente raffreddata. Tale valore non deve essere utilizzato per valutare il tessuto più caldo alla periferia del disco.

Eventi avversi

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

Specifiche del prodotto

La sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* è composta da un asse isolato elettricamente con una punta attiva che funziona da elettrodo per l'erogazione di energia a RF, un'impugnatura, tubi con luer lock e un cavo con connettore a 5 pin.

L'introduttore COOLIEF* TRANSDISCAL* comprende una cannula di acciaio inossidabile isolato e un mandrino.

Il kit di tubi COOLIEF* comprende una buretta e un tubo flessibile dotato di luer lock per il collegamento alla sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

I componenti del kit sono sterilizzati con ossido di etilene e forniti sterili. Conservare i dispositivi in luogo fresco e asciutto.

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

Ispezione prima dell'impiego

Prima dell'uso ispezionare a vista la confezione per escludere la presenza di eventuali danni. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto.

Apparecchiature necessarie

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

- Sonda/e per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Introduttore/i per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata e cavo COOLIEF*
- Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Cavo connettore a Y per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Elettrodo dispersivo
- Generatore di radiofrequenza COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Istruzioni per l'uso (Fig. 2)

La Figura 2 rappresenta schematicamente le connessioni del sistema.

Assemblare tutte le apparecchiature necessarie per la procedura. Impostare il generatore di radiofrequenza COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e l'unità pompa COOLIEF* come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Collegare il cavo connettore a Y COOLIEF* TRANSDISCAL* al generatore di RF come descritto nelle Istruzioni per l'uso.

Aprire la confezione nel campo sterile impiegando adeguate tecniche sterili. Ispesinare visivamente i dispositivi per escludere la presenza di danni. NON eseguire la procedura in caso di apparecchiature danneggiate.

Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Inserire attentamente l'introduttore, con il mandrino al suo interno, nel disco intervertebrale sotto osservazione fluoroscopica.
2. Una volta posizionato correttamente l'introduttore, rimuovere attentamente il mandrino dall'introduttore.
3. Ripetere i punti 1-2 con un secondo introduttore.

Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* (Fig. 1)

1. Posizionare la buretta nell'apposito supporto sul lato dell'unità pompa COOLIEF*. Il lato della buretta con 2 o 3 porte indica la sommità della buretta. (Fig. 3)
2. Riempire la buretta con acqua sterile a temperatura ambiente. Usare tecniche di manipolazione sterili. Riempire la buretta sino alla tacca dei 70 mL. La buretta può essere riempita iniettando acqua sterile attraverso una porta nel coperchio, oppure rimuovendo temporaneamente il coperchio e versandovi direttamente acqua sterile.

Avvertenza - ASSICURARSI DI RIEMPIRE LA BURETTA SINO ALLA TACCA DEI 70 mL. Se non si riempie la buretta sino alla tacca dei 70 mL, la quantità di acqua per la circolazione sarà insufficiente. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE acqua sterile a temperatura ambiente.

Dopo il riempimento, verificare che il coperchio sia riposizionato sul corpo della buretta. È importante che il coperchio corrisponda al corpo della buretta originale da cui è stato estratto; non scambiare i coperchi. Iniettare acqua sterile nella buretta (Fig. 4) OPPURE rimuovere il coperchio e versare acqua sterile. (Fig. 5)

3. Posizionare il tubo con la parete spessa che fuoriesce dal fondo della buretta nella testa della pompa della relativa unità COOLIEF* (Fig. 6). Posizionare il tubo nei canali della staffa a forma di L per garantire che il tubo non sia ostruito mentre si chiude la testa della pompa. Chiudere il coperchio sulla testa della pompa per bloccare il tubo.
4. Togliere il cappuccio sul luer lock maschio e femmina. Collegare il luer lock appropriato a quello corrispondente sulla sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* (Fig. 7). Non stringere eccessivamente il collegamento. **Attenzione** - Collegare un kit di tubi a una sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.
5. Al termine della procedura, smaltire il kit di tubi secondo il metodo adeguato.

Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Inserire le sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* nel disco intervertebrale attraverso gli introduttori. Non forzare mai la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se si avverte una significativa resistenza.
2. Collegare la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* al kit di tubi. (Fig. 8)
3. Collegare le sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* al cavo connettore a Y COOLIEF* TRANSDISCAL*. Se sul generatore di RF COOLIEF* è stata attivata l'opzione di una sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*, collegare la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* al lato "COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A" ("Sonda A COOLIEF* TRANSDISCAL*") del cavo connettore a Y COOLIEF* TRANSDISCAL*.
4. Selezionare la modalità di trattamento nel generatore di RF COOLIEF*. Configurare le impostazioni avanzate e i parametri per l'erogazione di RF nel generatore di RF COOLIEF* come indicato nel Manuale per l'utente.
5. Eseguire la procedura come indicato nelle Istruzioni per l'uso del generatore di RF COOLIEF*. La procedura è composta dalle fasi di pre-raffreddamento, trattamento e post-raffreddamento.
6. Le temperature sulla punta dell'elettrodo e a 3 mm prossimalmente dall'elettrodo della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* vengono monitorate per tutta la procedura dal generatore di RF COOLIEF*. **Nota** - Oltre alla riproduzione del dolore alla schiena o dell'irritazione dovuti all'introduzione della sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*, monitorare il paziente individuando eventuali sintomi imprevisti che potrebbero indicare per esempio irritazione della colonna vertebrale o di radici nervose. Se si sospettano tali indicazioni, interrompere l'erogazione di energia.
7. Dopo il post-raffreddamento rimuovere le sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* e l'introduttore e smaltirli come rifiuti biologici. Se utilizzato, rimuovere l'elettrodo dispersivo dal paziente e smaltirlo secondo il metodo adeguato. Scollegare il cavo connettore a Y COOLIEF* TRANSDISCAL* dal generatore di RF COOLIEF*. Seguire le tecniche ospedaliere standard per la manipolazione di elementi riutilizzabili.

Risoluzione dei problemi

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

PROBLEMA	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Nessuna misurazione della temperatura nella modalità di trattamento OPPURE Lettura inesatta, irregolare o lenta della temperatura nella modalità di trattamento	<p>Accertarsi che tutto sia ben collegato:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sonda/e al cavo connettore a Y Cavo connettore a Y al generatore di RF COOLIEF* Generatore di RF alla presa elettrica <p>Verificare se il generatore di RF COOLIEF* segnala un errore.</p> <p>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.</p>
L'acqua non scorre attraverso la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* e il kit di tubi.	<ul style="list-style-type: none"> Interrompere immediatamente la procedura. Verificare i collegamenti dei luer lock per garantire che il kit di tubi sia collegato alla sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Verificare la pompa COOLIEF* controllando che il coperchio non sia aperto. Verificare eventuali errori segnalati dal generatore di RF.
Il connettore della sonda non entra nell'attacco COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che le chiavi del connettore siano allineate nel senso corretto di orientamento. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.
Isolamento danneggiato su sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* o introduttore	Non usare. Gettare immediatamente.
L'acqua non circola attraverso i tubi durante le fasi di pre-raffreddamento, accensione e post-raffreddamento COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il kit di tubi COOLIEF* sia correttamente collegato alla sonda. Verificare che il kit di tubi sia stato correttamente posizionato nella testa della pompa e che si trovi nelle guide dei tubi a forma di L. Verificare che il serbatoio della buretta sia stato riempito. Ispezionare visivamente il kit di tubi e i giunti alla ricerca di eventuali perdite e occlusioni. Verificare che la sfera galleggiante nella buretta galleggi e non ostruisca il flusso d'acqua in uscita dalla buretta. Verificare che il tubo della pompa (quello con la parete spessa che fuoriesce dal fondo della buretta) sia inserito nella testa della pompa.
L'acqua non gocciola nella buretta.	Verificare che l'acqua scorra lungo la parete della buretta.
Non è possibile inserire il tubo nella pompa.	Aprire completamente il coperchio della pompa e posizionare il tubo nelle guide dei tubi a forma di L.
Il galleggiante è incastrato nella porta inferiore della buretta.	Chiudere il coperchio della testa della pompa. Agitare delicatamente la buretta per tentare di liberare la sfera dal fondo della buretta.
Non è possibile collegare il kit di tubi COOLIEF* alla sonda.	Verificare che i luer lock maschio e femmina siano collegati correttamente.

PROBLEMA	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Il kit di tubi COOLIEF* si rompe, perde o è ostruito.	Gettare immediatamente il kit di tubi.

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 le sonde RF e i cavi connettori del generatore RF HALYARD* è di 90 giorni dalla data di acquisto, salvo diversa indicazione.

Esenero 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 esonerazione da responsabilità e delle restrizioni indicate rispetto a qualsiasi risarcimento pecuniario.

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

Ierīces apraksts

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs (sterils, vienreizējās lietošanas): lietot tikai ar HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonēm. COOLIEF* TRANSDISCAL* ievadītājs nodrošina COOLIEF* TRANSDISCAL* zonēi ievades ceļu līdz mugurkaula diskam.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde (sterila, vienreizējās lietošanas): to ievada starpskriemeļu diskā caur COOLIEF* TRANSDISCAL* ievadītāju. Iekšpusē cirkulē sterils ūdens, lai atdzestu COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi, kamēr tā piegādā radiofrekvences (RF) enerģiju. Termoelementi COOLIEF* TRANSDISCAL* zonē mēra atdzesētā elektroda temperatūru procedūras laikā.

HALYARD* COOLIEF* atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili caurulišu komplekts (sterils, vienreizējās lietošanas, bez kontakta ar ķermeni): to lieto sterili ūdens cirkulēšanai caur COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi noslēgtā cilpā. Tajā ietilpst bīrēte un cauruliše.

Lietošanas indikācijas

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas komplekts kombinācijā ar HALYARD* COOLIEF* radiofrekvences ģeneratoru (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (agrāk Baylis sāpju mazināšanas ģenerators vai KIMBERLY-CLARK® sāpju mazināšanas ģenerators) indicēts mugurkaula diska materiāla koagulācijai un dekompresijai, ārstējot simptomātiskus pacientus ar mugurkaula diska protrūzijām.

Kontrindikācijas

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

Pārlicinieties par drošību un saderību ar citām fizioloģiskā stāvokļa monitorēšanas un elektriskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas pacientam, papildus RF ģeneratoram.

Jāpacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīļā smadzeņu vai cita veida stimulācija, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai uzzinātu, vai stimulatoram jādarbojas bipolārās stimulācijas režīmā, vai jābūt IZSLĒGTAM.

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

Vispārējās anestēzijas izmantošana ir kontrindicēta. Lai procedūras laikā saglabātu kontaktu ar pacientu, procedūra jāveic, izmantojot vietējo anestēziju.

Sistēmiska infekcija vai lokāla infekcija procedūras vietā.

Koagulācijas traucējumi vai antikoagulantu lietošana.

Brīdinājumi

COOLIEF* TRANSDISCAL* komplekts satur vienreizējās lietošanas ierīces. Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīcei darbības, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekcijas slimību pārnesšanai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

COOLIEF* TRANSDISCAL* zonde jālieto kopā ar atbilstošu kabēļa konektoru. Lietošana ar citiem kabēļu konektoriem var izraisīt nestoju elektrošoku pacientam vai ierīces lietotājam.

Laboratorijas personāls un pacients radiofrekvencu procedūras laikā var būt pakļauts ievērojamiem rentgenstaru iedarbībai ilgstošas fluoroskopiskās kontroles izmantošanas dēļ. Tas var izraisīt akūtu radiācijas kaitējumu, kā arī palielināt somatisku un ģenētisku patoloģiju risku. Tādēļ jāveic atbilstoši drošības pasākumi staru iedarbības mazināšanai.

Pārtrauciet lietošanu, ja ievērojāt 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 COOLIEF* RF ģeneratori ir ieslēgti, pārvādiētie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.

RF ģeneratori spēj radīt ievērojamu elektrisko jaudu. Nepareiza rīkošanās ar COOLIEF* TRANSDISCAL* zonēm, īpaši, kad ierīce ir darbības režīmā, var radīt ievainojumus pacientam vai procedūras veicējam.

Jaudas padeves laikā pacients nedrīkst nonākt saskarsmē ar izemētām metāla virsmām.

Neņoņiemiet un neņemiet ierīces, kamēr tiek pievadīta enerģija.

Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet COOLIEF* TRANSDISCAL* komplektu pirms neesat pilnībā izlasījis lietošanas norādījumus un RF ģeneratora lietojāja rokasgrāmatu.

Lai ar 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 elektriskajā novadījumā. Nepaaugstiniet jaudas līmeni pirms neesat pārbaudījis, vai nav radušies redzami bojājumi un vai ierīce tikusi lietota pareizi.

Lai novērstu uzliesmošanas risku, pārlicinieties, kas telpā RF jaudas izmantošanas laikā neatrodas viegli uzliesmojoši materiāli.

COOLIEF* TRANSDISCAL* komplekta sastāvdaļas jāizmanto tikai ārstiem, kam ir zināma RF ablācijas tehnika.

Ārsta pienākums ir noteikt, novērtēt un darīt zināmus visus katram pacientam paredzamos riska faktoros, kas saistīti ar RF ablācijas procedūru.

Sterila is iepakojums pirms lietošanas ir rūpīgi jāapskata, lai konstatētu bojājumus. Pārlicinieties, kas iepakojums nav bojāts. Neizmantojiet aprīkojumu, ja rodas šaubas par iepakojuma nesartību.

Caurulišu komplekta uzstādīšanai un pieplūdināšanai jānotiek sterilos apstākļos.

Neurovītojiet vāku uz nesterilas virsmas.

HALYARD* COOLIEF* atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili caurulišu komplekts

Caurulišu komplekts paredzēts lietošanai ar vienu COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi.

Nepieciešams pārlicināties, kas visi Luer tipa savienojumi ir cieši nostiprināti, lai novērstu sūci. Neatvienojiet Luer tipa savienojumus sūkņa darbības laikā.

Izkārtojiet aprīkojumu tā, lai iespējami samazinātu pakļūšanas risku pār cauruliēm.

NEVEICIET atdzesēto RF ablācijas procedūru, ja caurulišu komplektā necirkulē ūdens, vājoma sūce vai cauruliēs redzami gaisa burbuli. Nekavējoties pārtrauciet procedūru un labojiet cirkulāciju pirms procedūras atsākšanas.

NESPADIET cauruliēs, kas ietilpst caurulišu komplektā.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs

Rīkojoties ar COOLIEF* TRANSDISCAL* ievadītāju, ievērojiet piesardzību. Ja netiek ievērota piesardzība, asais gals var radīt ievainojumus.

Rīkojoties ar ievadītāju ievērojiet piesardzību, jo tam tiek pievadīta elektriskā strāva.

Nemēģiniet izņemt vai izvilkēt ievadītāju enerģijas pievades laikā. Nekustiniet ievadītāju, kamēr stiletis nav pilnībā ievadīts.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde

COOLIEF* caurulišu komplektu nedrīkst atvienot no COOLIEF* TRANSDISCAL* zonas RF enerģijas pievades laikā. Procedūras laikā nedrīkst nekādā veidā aizsprostot caurulišu lūmenu, jo tā tiks pārtraukta COOLIEF* TRANSDISCAL* zonas atdzesēšana.

Lai atvienotu COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi, pavelciet konektoru, nevis kabēli.

Procedūras laikā rīkojoties ar COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi uzmanīgi, jo tai tiek pievadīta elektriskā strāva un uzgalis ir karsts.

Ievadiet COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi CAUR COOLIEF* TRANSDISCAL* ievadītāju fluoroskopijas kontrolē, lai redzētu iespējamos izliekumus. Nemēģiniet iestumt COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi tālāk, ja vājoms izliekums vai jūtama nozīmīga pretestība.

Apstipriniet COOLIEF* TRANSDISCAL* ZONDES novietojumu diskā

fluoroskopijas kontrolē. Nepievadiet RF enerģiju, ja kāds COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes segments distāli no ievadītāja atrodas ārpus starpskrīmeļu diska sienīņās.

Nekustīniet COOLIEF® TRANSDISCAL® ievadītāju, kad tajā atrodas COOLIEF® TRANSDISCAL® zonde. Ja nepieciešams mainīt novietojumu, izvelciet COOLIEF® TRANSDISCAL® zondi no ievadītāja un mainiet ievadītāja novietojumu ar tajā ievietotā stīleta palīdzību.

Uzraksts „COOLIEF® TRANSDISCAL® Temp” RF ģeneratorā attiecas uz atdzesēto elektrodu temperatūru, nevis karstāko audu temperatūru.

Uzraksts „Peripheral Disc Temp” RF ģeneratorā attiecas uz COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes ass temperatūru 3 mm proksimāli no elektroda, kas ir nedaudz atdzesēta. Šo vērtību nevar izmantot karstākās audu temperatūras novērtēšanai perifēri no diska.

Nelabvēlīgās blakusparādības

Lietojot šo ierīci, iespējamas šādas komplikācijas: infekcija, nerva bojājums, sāpju pastiprināšanās, iekšējo orgānu ievainojums, tehniska neveiksme, paralīze un nāve.

Izstrādājuma tehniskais raksturojums

COOLIEF® TRANSDISCAL® zonde sastāv no elektriski izolētas ass ar aktīvu uzgali, kas darbojas kā elektrods RF enerģijas piegādes laikā, roktura, caurulītēm ar Luer slēguma savienojumiem un kabeļa ar 5 kontaktu konektoru.

COOLIEF® TRANSDISCAL® ievadītājs ietver izolētu nerūsējošā tērauda kanīli un stīletu.

COOLIEF® cauruļiņu komplekts sastāv no bīretes un elastīgām caurulītēm ar Luer slēguma savienojumiem COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes pievienošanai.

Komplekta sastāvdaļas ir sterilizētas ar etilēnoksidu un piegādātas sterilas. Ierīces jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

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

Pārbaude pirms lietošanas

Sterila iepakojums pirms lietošanas ir rūpīgi jāapskata, lai konstatētu bojājumus. Pārlicinieties, ka iepakojums nav bojāts. Neizmantojiet aprīkojumu, ja rodas šaubas par iepakojuma neskartību.

Nepieciešamais aprīkojums

Procedūras mugurkaula diskā jāveic specializētā klīnikā, kurā pieejamas fluoroskopijas iekārtas. Nepieciešamais aprīkojums RF procedūram:

- COOLIEF® TRANSDISCAL® atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde(s)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs(i)
- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņa vienība un kabelis
- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas sterilu cauruļiņu komplekts(i)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® atdzesētās radiofrekvences terapijas kabelis ar Y-veida konektoru
- Neitrālais elektrods
- COOLIEF® radiofrekvences ģenerators (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Lietošanas norādījumi (2. att.)

2. attēls shematiski attēloti sistēmas savienojumi.

Apkopojiet procedūrai nepieciešamo aprīkojumu. Saņemotajiem darbam COOLIEF® radiofrekvences ģeneratoru (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) un COOLIEF® sūkņa vienību, kā norādīts lietošanas instrukcijā. Pievienojiet COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-veida kabeļa konektoru RF ģeneratoram, kā aprakstīts tā lietošanas instrukcijā.

Atveriet iepakojumu, ievērojot sterilus apstākļus. Novērtējiet ierīces vizuāli, vai tās nav bojātas. NEVEICIET procedūru, ja aprīkojums ir bojāts.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs

1. Uzmanīgi ievietojiet ievadītāju kopā ar stīletu starpskrīmeļu diskā fluoroskopijas kontrolē.
2. Kad ievadītājs atrodas vēlamajā pozīcijā, uzmanīgi izņemiet stīletu no ievadītāja.
3. Atkārtojiet 1. un 2. soli ar otru ievadītāju.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas sterilu cauruļiņu komplekts (1. att.)

1. Ievietojiet bīreti bīretes turētājā COOLIEF® sūkņa vienības sānā. Bīretes daļa ar 2 vai 3 portiem ir bīretes augšpusē. (**3. att.**)
2. Piepildiet bīreti ar sterilu ūdeni istabas temperatūrā. Ievērojiet sterilus apstākļus procedūras laikā. Piepildiet bīreti līdz 70 ml atzīmei. Bīreti

iespējams piepildīt, injicējot sterilu ūdeni caur portu vākā vai islaicīgi noņemot vāku un ielejot sterilu ūdeni tieši iekšā.

Bridinājums: PĀRLIECINĪETIES, KA BĪRETE IR PIEPILDĪTA LĪDZ 70 ml ATZĪMEI. Nepiepildot bīreti līdz 70 ml atzīmei, netiks nodrošināta adekvāta ūdens cirkulācija.

Lietojiet TIKAI sterilu ūdeni istabas temperatūrā.

Pēc piepildīšanas pārlicinieties, ka bīretes vāks uzlikts atpakaļ korpusam. Vāka atbilstība oriģinālajam bīretes korpusam ir svarīga; nesajauciet vākus.

Injicējot sterilu ūdeni bīretē (**4. att.**) VAI noņemiet vāku un ielejiet sterilu ūdeni. (**5. att.**)

3. Ievietojiet cauruļiņi (ar biežām sienām), kas nāk no bīretes apakšas COOLIEF®, sūkņa galvā (**6. att.**). Ievietojiet cauruļiņi īpaša L-veida virzsojājā kanālā, lai tā netiktu nosprostota, aizverot sūkņa galvu. Aizveriet sūkņa galvas vāku, atstājot cauruļiņi iekšā.

4. Noņemiet vāciņus Luer slēguma „virīšķajam” un „sievīšķajam” savienojumiem. Saslēdziet atbilstošo Luer slēguma savienojumu ar attiecīgo COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes Luer slēguma savienojumu (**7. att.**). Savienojums nedrīkst būt pārāk ciešs.

Uzmanību: savienojiet vienu cauruļiņu komplektu ar vienu COOLIEF® TRANSDISCAL® zondi.

5. Procedūras beigās izmāciet cauruļiņu komplektu atbilstoši prasībām.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde

1. Ievadiet COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes starpskrīmeļu diskā caur ievadītājumiem. Nekad neņemiet iestumt COOLIEF® TRANSDISCAL® zondi, ja jūtama nozīmīga pretestība.
2. Savienojiet COOLIEF® TRANSDISCAL® zondi ar cauruļiņu komplektu. (**8. att.**)
3. Savienojiet COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes ar COOLIEF® TRANSDISCAL® kabeļa Y-veida konektoru. Ja COOLIEF® RF ģenerators iestatīts darbībai ar vienu COOLIEF® TRANSDISCAL® zondi, savienojiet COOLIEF® TRANSDISCAL® zondi ar COOLIEF® TRANSDISCAL® kabeļa Y-veida konektora „COOLIEF® TRANSDISCAL® Probe A” pusī.
4. Izvēlieties terapijas režīmu COOLIEF® RF ģeneratorā. Iestatiet papildu parametrus un RF piegādes parametrus COOLIEF® RF ģeneratorā, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā.
5. Veiciet procedūru, kā aprakstīts COOLIEF® RF ģenerators lietošanas instrukcijā. Procedūrai ir vairākas stadijas: pirms atdzesēšanas, terapijas fāze un pēc atdzesēšanas.
6. Procedūras laikā COOLIEF® RF ģenerators fiksē elektroda uzgala temperatūru un temperatūru 3 mm proksimāli no COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes elektroda.
Ievēriai: *papildus pastāvīgām muguras sāpēm vai kairinājumiem COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes ievadīšanas laikā uzraugiet pacientu, vai nav vērojami neparedzēti simptomi, kas varētu liecināt, piemēram, par muguras smadzeņu vai nervu saknišu kairinājumu. Ja ir aizdomas par minētajiem simptomiem, pārtrauciet enerģijas piegādi.*
7. Kad pēc atdzesēšanas beigusi procedūra, izņemiet COOLIEF® TRANSDISCAL® zondes un ievadītāju un likvidējiet kā bioloģiski kaitīgus priekšmetus. Ja izmantojāt neitrālo elektrodu, noņemiet to no pacienta un likvidējiet atbilstoši prasībām. Atvienojiet COOLIEF® TRANSDISCAL® kabeļa Y-veida konektoru no COOLIEF® RF ģenerators. Sekojiet slīmnīcas standarta norādījumiem attiecībā uz atkārtoti lietojamu priekšmetu apkopi.

Traucējummeklēšana

Šī tabula izveidota, lai palīdzētu lietotājam iespējamo problēmu diagnostikā.

PROBLĒMA	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Procedūras režīmā neparādās temperatūras mērījums VAI procedūras režīmā parādās neprecīzs, izkropļots vai novēlots temperatūras mērījums.	<p>Pārlicinieties, ka veikti visi savienojumi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zonde(s) ar COOLIEF® TRANSDISCAL® kabeļa Y-veida konektoru• Y-veida kabeļa konektors ar COOLIEF® RF ģeneratoru• RF ģenerators ar jaudas padeves vienību <p>Pārbaudiet, vai uz COOLIEF® RF ģenerators neparādās pazinojums par kļūdu.</p> <p>Rūpīgi apskatiet zondi vai kabeli, vai tie nav bojāti. Pārlicinieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.</p>

PROBLĒMA	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Traucēta ūdens plūsma caur COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi un caurulišu komplektu.	<ul style="list-style-type: none"> Nekavējoties pārtrauciet procedūru. Pārbaudiet Luer slēguma savienojumus, lai pārliecinātos, ka caurulišu komplekts ir savienots ar COOLIEF* TRANSDISCAL* zondi. Pārbaudiet COOLIEF* sūkni, lai pārliecinātos, ka vāks nav atvērts. Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu.
Zondes konektoru nevar ievietot COOLIEF* TRANSDISCAL* zondes spraudnī.	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet, vai konektora rievas ir pareizi orientētas. Pārliecinieties, ka konektori ir tīri un brīvi.
Bojāta COOLIEF* TRANSDISCAL* zondes vai ievadītāja izolācija.	Nelietojiet. Nekavējoties izmetiet.
Ūdens necirkulē pa caurulītēm pirms COOLIEF* TRANSDISCAL* atzdesēšanas, tās laikā un pēc atzdesēšanas.	<ul style="list-style-type: none"> Pārliecinieties, ka COOLIEF* caurulišu komplekts ir pareizi savienots ar zondi. Pārliecinieties, ka caurulišu komplekts ir ievietots sūkņa galvā un ir pareizi izvietots L-veida virzošajā kanālā. Pārliecinieties, ka bīretes rezervuārs ir piepildīts. Viuzuāli novērtējiet caurulišu komplekta caurulītes un savienojuma vietas, vai nav vērojama sūce un nosprostojumi. Pārliecinieties, ka lodīte bīretē peld un netauca ūdens izplūšanu no bīretes. Pārliecinieties, ka sūkņa caurulīte (caurulīte ar biežām sienām, kas nāk no bīretes apakšējā porta) ir ievietota sūkņa galvā.
Ūdens nepil bīretē.	Pārbaudiet, vai ūdens tek lejup pa bīretes sienīņu.
Caurulīti nevar ievietot sūknī.	Pilnībā atveriet sūkņa galvas vāku un novietojiet caurulīti L-veida virzošajā kanālā.
Lodīte ir iestrēgusi bīretes apakšējā portā.	Aizveriet sūkņa galvas vāku. Saudzīgi sakratiet bīreti, lai atbrīvotu lodīti no bīretes apakšējā portā.
COOLIEF* caurulišu komplektu nevar savienot ar zondi.	Pārbaudiet, vai Luer slēguma „virīškie” un „sievīškie” savienojumi ir pareizi savienoti.
COOLIEF* caurulišu komplekts ir bojāts aizsprostots vai vērojama sūce.	Nekavējoties izmetiet caurulišu komplektu.

Klientu atbalsts un izstrādājuma atgriešana

Ja jums ir radušās problēmas vai jautājumi par šo HALYARD* aprīkojumu, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta dienesta personālu:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: 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 izradās 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 sagatavošanu atkārtotai pārdošanai.

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 jebkāda veida 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 zonu un RF ģeneratora kabeļu konektoru 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 radījis peļņas zaudējumu, 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 finansāliem zaudējumiem.



Rx Only: Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Prietaiso aprašymas

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamos radiodažninės biakuplastikos punkcinė adata (sterili, vienkartinė): Ji yra skirta naudoti tikti su HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamais radiodažniniais zondais. COOLIEF* TRANSDISCAL* punkcinė adata suteikia galimybę COOLIEF* TRANSDISCAL* zoną pravesiti prie disko.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamas radiodažninis zondas (sterilus, vienkartinis): Per COOLIEF* TRANSDISCAL* punkcinę adatą jis įvedamas į tarpslankstelinį diską. Viduje cirkuliuojantis sterilus vanduo ausina COOLIEF* TRANSDISCAL* zoną tuo metu, kai per jį perduodama radio bangų dažnio (RD) energija. Visos procedūros metu COOLIEF* TRANSDISCAL* zondo termoporos matuoja ausinamo elektrodo temperatūrą.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys (sterilus, vienkartinis, neskirtas sąlyčiui su kūnu): Jis yra skirtas uždarąjį kontūrą sterilias vandens cirkuliacijai per COOLIEF* TRANSDISCAL* zoną. Rinkinį sudaro būrėtė ir vamzdeliai.

Naudojimo indikacijos

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamos radiodažninės biakuplastikos rinkinys, naudojant kartu su HALYARD* COOLIEF* radiodažninės energijos generatoriumi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (ankstesnis pavadinimas – Baylis skausmo gydymo generatorius arba KIMBERLY-CLARK® skausmo gydymo generatorius) yra skirtas naudoti atliekant disko medžiagos koaguliaciją ir dekompresiją gydant pacientus su lokalizuotos diskų išvaržos simptomais.

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 nepasiegti širdį stimuliuojančių impulsų. Kreipkitės į stimuliatorių tiekiančių kompanijų ir sužinokite, ar radiochirurginės procedūros metu stimuliatorių galima sujungti į fiksuoto dažnio stimuliuojamą režimą. Po procedūros įvertinkite paciento širdies ritmo stimuliuojamą sistemą.

Patikrinkite kitos, be RD generatoriaus, prie paciento jungiamos fiziologinių funkcijų stebėjimo ir elektrinės aparatūros suderinamumą ir saugumą. Jei pacientui implantuotas stuburo smegenų, gliūminės galvos smegenų neuronų stimuliacijos ar kitas stimulatorius, pasitarkite gamintojo, ar nereikia stimuliatorių nustatyti į dvipolio stimuliuojamą režimą arba į išjungties padėtį. Šios procedūros nepatariama atlikti pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs nustatytas bet kokio pobūdžio neurologinis deficitas.

Bendrosios neįtaiso taikymas yra kontraindikuotinas. Gydymą reikia atlikti vietinės nejautros 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

Šį COOLIEF* TRANSDISCAL* rinkinį sudaro vienkartiniai įtaisai. Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatytą funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galintiems sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

COOLIEF* TRANSDISCAL* zoną būtina naudoti kartu su tinkamu jungiamuoju kabeliu. Mėginant naudoti su kitais jungiamaisiais kabeliais, pacientą arba operatorių gali ištikti mirtinas elektros smūgis.

Radiochirurgijos procedūrų eigos metu nuolat taikant fluoroskopiją, laboratorijos darbuotojai ir pacientas gali patirti reikšmingą rentgeno spindulių poveikį. Šis poveikis gali sukelti ūmų radioaktyviosios apšvitos sužalojimą ir padidinti somatinių bei genetinių pakenkimų riziką. Todėl būtina imtis tinkamų priemonių šiai apšvintai 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 COOLIEF* RD generatorius, sužadinti ir spinduliuojami elektriniai laukai gali sutrikdyti kitą elektrinę medicinios įrangą.

RD generatorius yra pajėgus tiekti reikšmingo galingumo elektros energiją. Netinkamai elgiantis su COOLIEF* TRANSDISCAL* zondais, ypatingai prietaiso naudojimo metu, galima sužaloti pacientą arba operatorių.

Įjungus elektros srovę, pacientą būtina saugoti nuo sąlyčio su įžemintomis metalinėmis įrangos paviršiais.

Energijos tiekimo metu prietaiso negalima nei išimti, nei patraukti.

Atsargumo priemonės

COOLIEF* TRANSDISCAL* rinkinio naudoti negalima pirmiausia atidžiai neperskačius pridėtos naudojimo instrukcijos ir RD generatoriaus naudotojo vadovo.

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. Nustatčius aiškios defekto ar netinkamo naudojimo priežasties, galinumo didinti negalima.

Siekiant apsaugoti nuo užsidegimo pavojaus, būtina pasirūpinti, kad aukšto dažnio srovės taikymo metu operacinėje nebūtų degių medžiagų.

COOLIEF* TRANSDISCAL* rinkinio komponentus gali naudoti tik gydytojai, įvaldę RD termokoaguliacijos metodiką.

Gydytojas yra atsakingas už bet kokios numatomos RD neuroabliacijos procedūrų keliamos rizikos nustatymą, įvertinimą ir išaiškinimą kiekvienam pacientui individualiai.

Prieš naudojant būtina apžiūrėti sterilią pakuotę, ar nematyti jokių pakenkimų. Įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Jei pakuotė pažeista, įrangos naudoti negalima.

Sujungiant ir pripildant rinkinio vamzdelius būtina laikytis tinkamų sterilumo reikalavimų. Nepadėkite dangtelio ant nesteriliaus paviršiaus.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys

Vamzdelių rinkinys yra skirtas naudoti su COOLIEF* TRANSDISCAL* zonu.

Būtina rūpestingai patikrinti, ar tvirtai sujungtos visos Luerio jungtys, kad nebūtų protėkio. Veikiant siurbliui, Luerio jungčių atjungti negalima.

Įrangą išdeštykite taip, kad nekiltų pavojus užkliūti už vamzdelį.

Ausinamos RD neuroabliacijos procedūrų atlikti NEGALIMA, jei rinkinio vamzdeliais necirkuliuoja vanduo, jei esama vandens protėkio arba jei vamzdelioose matyti oro burbuliukų. Tokiu atveju tuoj pat nutraukite procedūrą ir prieš ją atnaujindami užtikrinkite reikiamą cirkuliaciją.

Rinkinio vamzdelių NEGALIMA perspausti.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamos radiodažninės biakuplastikos punkcinė adata

Naudodami COOLIEF* TRANSDISCAL* punkcinę adatą, būkite atsargūs. Neatsargiai elgiantis, aštrus jos galuokas gali sužaloti operatorių.

Naudojimo metu su punkcinė adata reikia elgtis atsargiai, nes per ją perduodama elektros srovė.

Energijos tiekimo metu punkcinės adatos negalima nei išimti, nei patraukti. Jei stiletas iki galo nekįstas, adatos judinti negalima.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamas radiodažninis zondas COOLIEF* rinkinio vamzdelių jokiū būdu negalima atjungti nuo COOLIEF* TRANSDISCAL* zondo RD energijos tiekimo metu. Procedūros metu jokiū būdu negalima užkimšti rinkinio vamzdelių spindžio, nes nutruks COOLIEF* TRANSDISCAL* zondo ausinimas.

COOLIEF* TRANSDISCAL* zoną atjunkite traukdami už jungties, o ne už kabelio.

Naudojimo metu su COOLIEF* TRANSDISCAL* zonu reikia elgtis atsargiai, nes juo teka elektros srovė, o antgalis yra karštas.

Vesdami COOLIEF* TRANSDISCAL* zoną per COOLIEF* TRANSDISCAL* punkcinę adatą, stebėkite fluoroskopu, kad jis nesulinktu. Pastebėję bet kokio perlinkimo požymių ar pajūtę reikšmingą pasipriešinimą, toliau COOLIEF* TRANSDISCAL* zondo nebeveskite.

Fluoroskopikai patvirtinkite COOLIEF* TRANSDISCAL* zondo įvedimą į

diską. RD energijos tiekti negalima, jei bet kuris punkciniai adatai distalinis COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo segmentas yra už tarpslankstelinio disko sienelės ribų.

Kai COOLIEF® TRANSDISCAL® zondas įvestas, COOLIEF® TRANSDISCAL® punkcinės adatos judinti negalima. Jei reikia pakoreguoti padėtį, COOLIEF® TRANSDISCAL® zondą ištraukite iš adatos, o tada, įkišę stiletą, nustatykite adatą į kitą vietą.

RD generatoriaus indikatorius „COOLIEF® TRANSDISCAL® Temp“ nurodo aušinamo elektrodo temperatūrą, o ne didžiausio audinio įkaitinimo temperatūrą.

RD generatoriaus rodmuo „Peripheral Disc Temp“ (periferinio disko temperatūra) reiškia COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo vamzdinės dalies temperatūrą

3 mm proksimaliai elektrodui, kuris yra šiek tiek atvėsinta. Šia verte negalima remtis įvertinant karščiausius periferinius disko audinius.

Nepageidaujami reiškiniai

Be kitų, gali pasireikšti tokios su šio prietaiso naudojimu susijusios komplikacijos: infekcija, nervų pažeidimas, skausmo sustiprėjimas, vidaus organų sužalojimas, metodo taikymo nesėkmė, paralyžius ir mirtis.

Gaminio specifikacijos

COOLIEF® TRANSDISCAL® zondą sudaro elektriška izoliuota vamzdinė dalis su aktyviuoju antgaliu, kuris tiekiant RD energiją atlieka elektrodo funkciją, rankena, vamzdeliai su Luerio jungtimis ir kabelis su 5 kontaktų jungtimi.

COOLIEF® TRANSDISCAL® punkcinė adata susideda iš izoliuotos nerūdijančio plieno kaniulės ir stiletu.

COOLIEF® vamzdelių rinkinį sudaro biuretė ir lankstūs vamzdeliai su pritaisytomis Luerio jungtimis, skirtomis prijungimui prie COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo.

Rinkinio komponentai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis ir tiekiami sterilūs. Šiuos įtaisus reikia laikyti vėsios, sauso aplinkos sąlygomis.

Pastaba: Visų modelių numerių ir dydžių informaciją galima gauti kreipiantis į Halyard Health.

Patikrinimas prieš naudojant

Prieš naudojant būtina apžiūrėti sterilią pakuotę, ar nematyti jokių pakenkimų. Įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Jei pakuotė pažeista, įrangos naudoti negalima.

Būtina įranga

Procedūras būtina atlikti specialiai pritaikytoje klinikinėje aplinkoje, kur yra fluoroskopijos įranga. RD procedūroms atlikti reikalinga ši įranga:

- COOLIEF® TRANSDISCAL® aušinamas radiodažninis zondas (-ai)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® aušinamas radiodažninis biakuplastikos punkcinė adata (-os)
- COOLIEF® aušinamas radiodažninis neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas ir kabelis
- COOLIEF® aušinamas radiodažninis neuroabliacijos sterilijų vamzdelių rinkinys (-iai)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® aušinamas radiodažninis biakuplastikos Y jungiamasis kabelis
- Dispersinis elektrodas
- COOLIEF® radiodažninės energijos generatorius (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Naudojimo instrukcijos (2 pav.)

2 pav. parodyta sistemos elementų sujungimo schema.

Sujungkite visą procedūrai reikalingą įrangą. Pagal naudojimo instrukcijos nurodymus nustatykite COOLIEF® radiodažninės energijos generatorių (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ir COOLIEF® siurblio bloką. Vadovaudamiesi naudojimo instrukcija, prie RD generatoriaus prijunkite COOLIEF® TRANSDISCAL® Y jungiamąjį kabelį.

Laikydami tinkamą sterilumo reikalavimų, sterilioje aplinkoje atidarykite pakuotę. Apžiūrėkite įtaisus įsitikindami, kad nematyti jokių pažeidimų. Jokius pažeistus įrangos procedūras metu naudoti NEGALIMA.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® aušinamas radiodažninis biakuplastikos punkcinė adata

1. Punkcinę adatą su stiletu viduje atsargiai įveskite į tarpslankstelinį diską, kontroliuodami fluoroskopiškai.
2. Punkcinę adatą nustatę į tinkamą padėtį, atsargiai iš jos ištraukite stiletą.
3. Įvesdami antrą punkcinę adatą, pakartokite 1–2 veiksmus.

HALYARD® COOLIEF® aušinamas radiodažninis neuroabliacijos sterilijų vamzdelių rinkinys (1 pav.)

1. Įstatykite biuretę į biuretės laikiklį COOLIEF® siurblio bloko šoninėje pusėje. Viršutinę biuretės pusę galima atskirti pagal 2 ar 3 angas. (3 pav.)
2. Biuretę pripildykite sterilaus kambario temperatūros vandens. Laikykite metodinių sterilumo reikalavimų. Biuretę pripildykite iki 70 ml padalos. Sterilų vandenį į biuretę galima sušvirškinti per angą dangtelyje, arba galima dangtelį laikinai nuimti ir sterilų vandenį supilti.
Įspėjimas: BIURETĖ BŪTINA PRIPILDYTI IKI 70 ml PADALOS. Neprripildžius biuretės iki 70 ml padalos, vandens cirkuliacija bus nepakankama.
Naudokite TIKTAI sterilų kambario temperatūros vandenį. Pripildę, biuretės rezervuarą vėl būtina užspausti anksčiau nuimtu dangteliu. Labai svarbu, kad dangtelis atitiktų biuretės rezervuarą, nuo kurio jis buvo nuimtas; dangtelių nesumažykite. Į biuretę sušvirškite sterilų vandenį (4 pav.) ARBA, nuėmę dangtelį, sterilų vandenį supilkite. (5 pav.)
3. Storasienį vamzdelį, įseinantį iš biuretės dugno, įstatykite COOLIEF® į siurblio bloko siurblio galvutę (6 pav.). Vamzdelius perveskite per L formos iškyšą išpjuvas užtikrindami, kad uždarant siurblio galvutę, jie nebūtų sužnybti. Uždarykite siurblio galvutės dangtelį prispausdami vamzdelius.
4. Nuimkite kistukinių ir lizdinį Luerio jungčių gaubtelius. Reikiama Luerio jungtį sujunkite su atitinkama Luerio jungtimi ant COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo (7 pav.). Jungčių nepriveržkite per stipriai.
Dėmesio: Prie vieno COOLIEF® TRANSDISCAL® zondojunkite vieno rinkinio vamzdelius.
5. Užbaigę procedūrą, vamzdelių rinkinį išmeskite tinkama tvarka.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® aušinamas radiodažninis zondas

1. Per punkcinės adatos į tarpslankstelinį diską įveskite COOLIEF® TRANSDISCAL® zondus. Niekada COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo nestumkite per jėgą, jei juntamas pasipriešinimas.
2. COOLIEF® TRANSDISCAL® zondą sujunkite su vamzdelių rinkiniu. (8 pav.)
3. COOLIEF® TRANSDISCAL® zondus prijunkite prie COOLIEF® TRANSDISCAL® Y jungiamąjį kabelio. Jei COOLIEF® RD generatoriuje įgalinta vieno COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo parinktis, COOLIEF® TRANSDISCAL® zondą prijunkite prie COOLIEF® TRANSDISCAL® Y jungiamojo kabelio pusės „COOLIEF® TRANSDISCAL® Probe A“ jungties.
4. COOLIEF® RD generatoriaus pultelyje pasirinkite gydymo būdą. Pagal naudotojo vadovo nurodymus, COOLIEF® RD generatoriuje nustatykite RD energijos tiekimo išplėstinis nustatymus ir parametrus.
5. Atlikite procedūrą pagal COOLIEF® RD generatoriaus naudotojo instrukcijos nurodymus. Procedūrą sudaro išankstinio aušinimo, gydymo ir baigiamojo aušinimo etapai.
6. Visos procedūros metu COOLIEF® RD generatorius matuoja temperatūrą elektrodo antgalyje ir 3 mm proksimaliai nuo COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo elektrodo.
Pastaba: Stebėkite pacientą, ar, be nugaros skausmo atsinaujinimo ar COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo įvedimo sukeltą sudirginimo, neatsiranda ir kokių nors netikėtų simptomų, kurie, pavyzdžiui, gali būti stuburo smegenų arba nervo sudirginimo požymiai. Įtarus tokių indikacijų, nutraukite energijos tiekimą.
7. Užbaigę baigiamąjį aušinimą, COOLIEF® TRANSDISCAL® zondus ir punkcinę adatą išimkite ir išmeskite pagal biologiška pavojingų atliekų tvarkymo taisykles. Iš punkcijos vietos ištraukite ir tinkamai išmeskite dispersinį elektrodą, jei jis buvo naudotas. COOLIEF® TRANSDISCAL® Y jungiamąjį kabelį atjunkite nuo COOLIEF® RD generatoriaus. Kartotinio naudojimo įrangą sutvarkykite pagal standartinę ligoninėje nustatytą metodiką.

Trikčių šalinimas

Toliau pateikta lentelė yra skirta padėti nustatyti galimas problemas.

PROBLEMA	TRIKČIŲ ŠALINIMAS
<p>Nustačius gydymo režimą, nėra temperatūros rodmens ARBA</p> <p>Netikslūs, netolygūs arba lėti temperatūros rodmens veikiant gydymo režimu</p>	<p>Įsitikinkite, kad sujungtos visos jungtys:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zondas (-ai) – prie Y jungiamojo kabelio Y jungiamasis kabelis – prie COOLIEF® RD generatoriaus RD generatorius – prie elektros tinklo lizdo <p>Patikrinkite, ar COOLIEF® RD generatorius rodo klaidos pranešimą.</p> <p>Apžiūrėkite, ar nepažeistas zondas arba kabelis. Įsitikinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.</p>
<p>Per COOLIEF® TRANSDISCAL® zondą ir rinkinio vamzdelius neteka vanduo</p>	<ul style="list-style-type: none"> Iškart nutraukite procedūrą. Patikrinkite Luerio jungtis įsitikindami, kad rinkinio vamzdeliai sujungti sujungti su COOLIEF® TRANSDISCAL® zonu. Patikrinkite COOLIEF® siurbį, ar neatsidaręs dangtelis. Patikrinkite, ar RD generatorius nerodo klaidos pranešimo.
<p>Zondo jungtis neįsikiša COOLIEF® TRANSDISCAL® j zondo kištuką</p>	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamas schemas. Įsitikinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę.
<p>Pažeista COOLIEF® TRANSDISCAL® zondo arba punkcinės adatos izoliacinė danga</p>	<p>Nenaudokite. Išmeskite iškart.</p>
<p>Vanduo neircikluoja vamzdeliais COOLIEF® TRANSDISCAL® išankstinio aušinimo, aušinimo ir baigiamojo aušinimo etapų metu</p>	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar COOLIEF® vamzdelių rinkinys teisingai prijungtas prie zondo. Patikrinkite, ar rinkinio vamzdeliai įdėti į siurblio galvutę ir ar jie teisingai pervesti per L formos vamzdelių kreipiklius. Įsitikinkite, kad yra pripildytas biuretės rezervuaras. Apžiūrėkite vamzdelių rinkinio vamzdelius ir sujungimus, ar nėra protekio ar užsikimšimo. Patikrinkite, ar biuretės plūdrusis rutuliuoklis plūdurioja ir nėra užkimšęs vandens ištekėjimo iš biuretės angos. Įsitikinkite, kad siurblio vamzdelis (storasienis vamzdelis, įeinantis tiesiai iš apatinio biuretės išvado) yra įstatytas į siurblio galvutę.
<p>Vanduo nelaša į biuretę</p>	<p>Patikrinkite, ar vanduo teka žemyn biuretės sienele.</p>
<p>Vamzdeliai neįsistato į siurbį</p>	<p>Atidarykite siurblio galvutės dangtį ir perveskite vamzdelį virš L formos kreipiklį.</p>
<p>Plūdras įstrigęs biuretės apatinėje angoje</p>	<p>Uždarykite siurblio galvutės dangtelį. Biuretę švelniai papurtykite, pagimdindami rutuliuoklį išjudinti iš biuretės dugno.</p>
<p>COOLIEF® vamzdelių rinkinio negalima prijungti prie zondo</p>	<p>Patikrinkite, ar tinkamai sujungtos kištukinės ir lizdinės Luerio jungtys.</p>
<p>COOLIEF® vamzdelių rinkinys sulūžo, prakiuo ar yra užsikimšęs</p>	<p>Vamzdelių rinkinį tuoj pat išmeskite.</p>

Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

Iškilus kokių nors sunkumų ar klausimų, susijusių su šia HALYARD® įranga, kreipkitės į mūsų technines pagalbas darbuotojus:

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

Pastabos

Norint grąžinti gaminį ribotosios garantijos sąlygomis, prieš siunčiant prietaisą Halyard Health reikia gauti prekės grąžinimo 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 pervedimą ir papildomų darbo išlaidų, susijusių su gaminio eksperte, nurašymu iš apskaitos ar grąžinimu į sandėlį.

Šios ribotosios garantijos sąlygos taikomos tikiai gamykliniams gaminiui originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet kokiū 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 zondų ir RD generatoriaus jungiamųjų kabelių garantinis terminas yra 90 dienų nuo pirkimo datos, jei nenurodyta kitaip.

Atsakomybės nepriėmimas ir kitų garantijų nesuteikimas

Neteikiama jokių jokio pobūdžio garantijų, kurių sąlygos neatitinka anksčiau apibrėžtų garantinės sutarties nuostatų. Halyard Health nepriima 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 perkeičto klientų pareikštų pretenzijų atlyginti tokią žalą, susijusių su bet kokiū ieškiniu ar teismo byla, iškelta tariamo garantinių sąlygų pažeidimo, sutarties nesilaikymo, aplaidumo, atsakomybės už gaminio padarytą žalą pagrindu arba bet kurio kitu juridiniu ar teisėtu pagrindu. Vienintelė Halyard Health atsakomybė už žalą yra apribojama perkeičto išlaidų už konkrečias Halyard Health perkeičtu parduotas prekes, su kuriomis susijusi pretenzija dėl atsakomybės, atlyginimo.

Šio gaminio naudojimas laikomas perkeičto sutikimu su nuostatomis ir sąlygomis, apibrėžiančiomis šias ribotas garantijas, atsakomybės nepriėmimą ir kitų garantijų nesuteikimą bei atsakomybės už turintę žalą apribojimą.

Rx Only: Az USA szövetségi törvényei orvosokra korlátozzák, vagy orvosi rendelvény meglétéhez kötik az eszköz értékesítést.

Az eszköz ismertetése

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás kanül (steril, egyszer használatos): Csak a HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás szondákkal együtt használható. A COOLIEF* TRANSDISCAL* kanül a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondának készít utat az idegszövethez.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás szonda (steril, egyszer használatos): A COOLIEF* TRANSDISCAL* kanulön keresztül lehet bevezetni a csigolyaközi porckoronghoz. A belsejében cirkuláló steril víz hűti a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondát, miközben kibocsátja a rádiófrekvenciás (RF) energiát. A COOLIEF* TRANSDISCAL* szondában lévő hőlempaparak az eljárás teljes ideje alatt mérik a hűtött elektróda hőmérsékletét.

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet (steril, egyszer használatos, testtel nem érintkez): Steril víz káringtetésére használatos a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondában. Egy bürettét és egy tömlőt tartalmaz.

Terápiás javallatok

A HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás készlet a HALYARD* COOLIEF* rádiófrekvenciás (RF) generátorral (PMG-115-TD/PMG-230-TD /PMG-ADVANCED – korábban Baylis Pain Management Generator vagy KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) a porckorong anyagának alvasztására és dekompresziójára javallott a belső porckorongszérvben szenvedő páciensek tüneteinek kezelésére.

Ellenjavallatok

Szívritmus-szabályozót használó pácienseknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és után. Érzékelő üzemmódban a szívritmus-szabályozó szíverészként 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 ütemű szabályozásra a rádiófrekvenciás eljárás során. Az eljárás után értékelje ki a páciens szívritmusát. Ellenőrizze azoknak az egyéb fiziológiai jeleket és elektromos berendezések kombinációjának kompatibilitását és biztonságát, amelyeket az RF generátor mellett a páciensen használni kell.

Ha a páciens 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 páciensek esetében, akiknek korábban bármilyen neurológiai problémájuk volt.

Az általános anesztézia (altatás) használata ellenjavallt. Annak érdekében, hogy a páciens visszajelzéseket adhasson és reagálhasson az eljárás során, azt helyi érzéstelenítéssel kell elvégezni.

Általános szepszis vagy helyi fertőzés az eljárás területén.

Véralvadási zavarok vagy véralvadástgátló használata.

Vigyázat!

A COOLIEF* TRANSDISCAL* készlet egyszer használatos eszközöket tartalmaz. Tilos az orvosi eszköz újbóli felhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás 1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitását, 2) ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, 3) az eszköz nem rendeltetésszerű működését eredményezheti, vagy 4) fertőzésveszélyt okoz és fertőző páciensek átvitelét idézi elő, ami a páciens sérüléséhez, páciensegéhez vagy halálához vezethet.

A COOLIEF* TRANSDISCAL* szondát a megfelelő csatlakozó kábellel együtt kell használni. Ha másfajta kábelekkel próbálja meg használni, az áramütés a páciens vagy a kezelő áramütés miatti halálát okozhatja.

A laboratóriumi személyzet és a páciensek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás eljárások során a fluoroszkópiás képalkotás folyamatos használata miatt. Ez a kitétség akut sugárterhelést 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 lassan változó hőmérsékleti értékek jelennek meg. Hibás berendezések használata miatt a páciens megsérülhet.

Ne módosítsa a HALYARD* berendezést. Minden módosítás csökkentheti az eszköz biztonságát és hatékonyságát.

Ha az COOLIEF* RF generátort aktiválja, a vezetett és kúsigórtott elektromos mezők és az egyéb elektromos orvosi berendezések megzavarhatják egymás működését.

Az RF generátor jelentős elektromos teljesítmény továbbítására képes. A páciens vagy a kezelő megsérülhet a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondák nem megfelelő használata miatt, különösen a készülék kezelése során.

Energia továbbítása során nem szabad megengedni, hogy a páciens érintkezzen földelt fémfelületekkel.

Ne szerelje le és ne húzza ki a készüléket az energia továbbítása során.

Óvintézkedések

Ne próbálja meg használni a COOLIEF* TRANSDISCAL* készletet úgy, hogy előtte nem olvasta el alaposan a mellékelt Használati utasítást és az RF generátor Felhasználói kézikönyvét.

A nyilvánvalóan alacsony teljesítménykimenettel, vagy ha a berendezés nem működik megfelelően a szokásos beállítások mellett, az a következőkre utalhat: 1) a diszpergáló elektróda hibás alkalmazása, vagy 2) áramellátási hiba egy elektromos kábelben. Ne növelje a teljesítményt 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 RF léziós technikák jól ismerő orvosoknak a COOLIEF* TRANSDISCAL* készlet részegységeit kell használniuk.

Az orvosnak meg kell állapítania, fel kell mérnie és közölnie kell a pácienssel az RF léziós eljárás összes előre látható kockázatát.

A steril csomagolást szemrevételezéssel ellenőrizni kell a használat előtt, az esetleges sérülések észlelése érdekében. Ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a felszerelést, ha a csomagolása sérült.

Megfelelő steril technikákat kell használni a tubuskészlet összeállításakor és feltöltésekor. Ne helyezze a fedelet nem steril felületre.

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet

A tubuskészlet egyetlen COOLIEF* TRANSDISCAL* szondával együtt használható.

A szivárgás megakadályozása érdekében gondoskodni kell az összes luer szerelvény biztos rögzítéséről. Ne váltsa le a luer szerelvényeket a szivattyú működése közben.

Úgy rendezze el a berendezést, hogy a minimumra csökkentse a tömlő becsipdésének veszélyét.

NE végezzen hűtött RF léziós eljárásokat, ha nem kering víz a tubuskészletben, víz szivárgó vagy levegőbuborékok vannak a tömlőben. Azonnal hagyja abba az eljárást és korrigálja a keringést, mielőtt újrakezdi az eljárást.

NE csiptesse össze a tubuskészlet tömlőjét.

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás kanül

Legyen óvatos a COOLIEF* TRANSDISCAL* kanül kezelésekor. Gondatlan kezelés esetén a hegyes csúcs a kezelő sérülését okozhatja.

Az elektromos áram miatt kezelje óvatosan a behelyezett kanült.

Ne szerelje le és ne húzza ki a kanült az energia továbbítása során. Ne mozgassa úgy a kanült, hogy a szondafej nincs teljesen behelyezve.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás szonda

A COOLIEF* tubuskészletet soha ne váltsa le a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondáról, miközben RF kibocsátás van folyamatban. A tubuskészlet lumenjét semmilyen módon sem szabad eltömíteni az eljárás alatt, mert ez leállítja a COOLIEF* TRANSDISCAL* szonda hűtését.

A COOLIEF* TRANSDISCAL* szondát a csatlakozó és ne a kábel meghúzásával váltsa le.

Használat közben óvatosan kezelje a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondát az elektromos áram és a forró csúcs miatt.

Miközben bevezeti a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondát a COOLIEF* TRANSDISCAL* kanulön keresztül, figyelje a fluoroszkópián, hogy nincs-e elakadás. Ne próbálja meg beljebb nyomni a COOLIEF* TRANSDISCAL* szondát, ha bármilyen elakadást vagy jelentős ellenállást tapasztal.

Fluoroszkópiával ellenőrizze a COOLIEF* TRANSDISCAL* szonda behelyezését a porckorongba. Ne adagoljon RF energiát, ha a COOLIEF* TRANSDISCAL*

szonda kanültől távoli bármely szegmense a csigolyaközi porckorong falán kívül van.

Ne mozgassa a COOLIEF® TRANSDISCAL® kanült, miközben a COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda benne van. Ha újrapozícionálásra van szüksége, húzza vissza a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondát a kanülből, majd a behelyezett szondafejfelj módosítsa a kanül pozícióját.

Az RF generátoron megjelenő „COOLIEF® TRANSDISCAL® Temp” szöveg a hűtött elektróda hőmérsékletére utal, nem pedig a legmelegebb szövet hőmérsékletére.

Az RF generátoron megjelenő „Peripheral Disc Temp” szöveg a COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda tengelyének hőmérsékletét jelzi az elektródától 3 mm-re, enyhén hűtés közben. Ez az érték nem használható a porckorong periferiáján lévő legmelegebb szövet értékelésére.

Nemkívánatos események

Az eszköz használatával kapcsolatos potenciális komplikációk a teljesség igénye nélkül a következők: fertőzés, idegsérülés, fokozott fájdalom, zsigeri sérülés, sikertelen beavatkozás, bénulás és halál.

A termék műszaki leírása

A COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda áll egy elektromosan szigetelt tengelyből és egy aktív csúcshálóból, amely utóbbi elektródaként működik az RF energia kibocsátásakor, egy nyélből, luerzáras tubusból és egy 5 lóbas csatlakozóval ellátott lábból.

A COOLIEF® TRANSDISCAL® kanül tartalmaz egy szigetelt, rozsdamentes kanült és egy szondafejet.

A COOLIEF® tubuskészlet áll egy bürettából és egy luerzárral rögzített rugalmas tömlőből a COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda csatlakoztatására.

A készlet alkatrészeit etilén-oxidál sterilizálva szállítják. Az eszközöket hűvös, száraz környezetben kell tárolni.

Megjegyzés: Az összes modellszám és méret a Halvard Health cégtől szerezhető be.

Használat előtti ellenőrzés

A steril csomagolást szemrevételezéssel ellenőrizni kell a használat előtt, az esetleges sérülések észlelése érdekében. Ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a felszerelést, ha a csomagolása sérült.

Szükséges felszerelések

A porckorongon végzett eljárásokat fluoroszkópiás egységgel felszerelt, szakorvosi klinikai környezetben kell végrehajtani. Az RF eljárás elvégzéséhez szükséges eszközök:

- COOLIEF® TRANSDISCAL® hűtött rádiófrekvenciás szonda
- COOLIEF® TRANSDISCAL® hűtött rádiófrekvenciás kanül
- COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység és kábel
- COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet(ek)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® hűtött rádiófrekvenciás Y-csatlakozós kábel
- Diszpergáló elektróda
- COOLIEF® rádiófrekvenciás generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Használati utasítás (2. ábra)

A 2. ábra a rendszer csatlakoztatásának sématisuk képe.

Szerelje össze az eljáráshoz szükséges összes berendezést. Állítsa össze a COOLIEF® rádiófrekvenciás generátort (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) és a COOLIEF® szivattyúegységet a használati utasításaikban jelzett módon. Csatlakoztassa a COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-csatlakozós kábelt az RF generátorhoz a Használati utasításában leírtak szerint.

Steril környezetben, megfelelő steril technikákat alkalmazva nyissa fel a csomagolást. Szemrevételezze az eszközöket, hogy nem sérültek-e. Sérült berendezéssel NE hajtja végre az eljárást.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® hűtött rádiófrekvenciás kanül

1. Fluoroszkópiás vezetéssel óvatosan vezesse be a csigolyaközi porckorongba a kanült, benne a szondafejfelj.
2. Amint a kanül a megfelelő pozícióban van, óvatosan húzza ki belőle a szondafejet.
3. Egy második kanüillel ismételdje meg az 1-2. lépést.

HALYARD® COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet (1. ábra)

1. Helyezze a bürettát a COOLIEF® szivattyúegység oldalán lévő bürettataratóba. A 2. vagy 3. nyílással rendelkező oldala a büretta felső része. (3. ábra)

2. Töltse fel a bürettát szobahőmérsékletű steril vízzel. Alkalmazzon steril kezelési technikákat. Töltse fel a bürettát a 70 ml-es jelzésig. A büretta feltöltéséhez fecskenedzen steril vizet a fedél egyik nyílásán keresztül, vagy ideiglenesen távolítsa el a fedelet és öntsön bele steril vizet. **Figyelmeztetés! FELTÉTLENÜL TÖLTSE FEL A BÜRETTÁT A 70 ML-ES JELZÉSIG! Ha nem tölti fel a bürettát a 70 ml-es jelzésig, akkor nem lesz elegendő mennyiségű víz a keringtetéshez.** KIZÁRÓLAG steril, szobahőmérsékletű vizet használjon.

Feltöltés után ügyeljen rá, hogy a fedelet visszapatintsa a bürettára, amelyről eltávolította. Fontos, hogy a fedél megfelelően annak a bürettának, amelyről eltávolította; ne keverje a fedeleket.

Fecskenedzen steril vizet a bürettába (4. ábra) VAGY vegye le a fedelet és öntsön bele steril vizet. (5. ábra)

3. Helyezze a büretta aljából kijövő vastag falú tömlőt a COOLIEF® szivattyúegység szivattyúfejébe (6. ábra). Helyezze a tömlőt L-alakú tartó csatornába, hogy a tömlő ne tömődjön el a szivattyúfej lezárásakor. Zárja le a szivattyúfej fedelét, hogy lezörítse a tömlőt.
4. Vegye le a sapkákat a luerzár dugójáról és aljátáról. Csatlakoztassa a megfelelő luerzárat a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondán lévő megfelelő luerzárhoz. (7. ábra) Ne húzza túl a csatlakozást.

Vigyázat! Csatlakoztasson egy tubuskészletet a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondához.

5. Az eljárás végén megfelelően ártalmatlanítsa a tubuskészletet.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® hűtött rádiófrekvenciás szonda

1. Vezesse be a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondákat a csigolyaközi porckorongba a kanülokön keresztül. Soha ne erőltesse a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondát, ha jelentős ellenállást érezkel.
2. Csatlakoztassa a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondát a tubuskészlethez. (8. ábra)
3. Csatlakoztassa a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondákat a COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-csatlakozós kábelhez. Ha COOLIEF® RF generátoron engedélyezve van az egyik COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda opciója, csatlakoztassa a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondát a COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-csatlakozós kábel „A. COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda” oldalához.
4. COOLIEF® RF generátoron válassza ki a kezelési üzemmódot („Treatment Mode”). Állítsa be COOLIEF® RF generátor speciális beállításait és az RF kibocsátás paramétereit a Felhasználói kézikönyvében leírtak szerint.
5. Hajtja végre az eljárást COOLIEF® RF generátor Használati utasításában leírtak szerint. Az eljárás tartalmazza az előhűtési, a kezelési és az utóhűtési fázisokat.
6. COOLIEF® RF generátor az eljárás teljes ideje alatt figyelemmel kíséri a COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda hőmérsékletét az elektródacsúcson és attól 3 mm-re.
Megjegyzés: A COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda behelyezése miatt megszokott hátfájódalom vagy irritáción kívül figyelje, hogy a páciens nem számol-e be váratlan tünetekről, például a gerincvelő vagy ideggyök irritációjáról. Ha ezeket gyanítja, szüntesse meg az energia kibocsátását.
7. Az utóhűtés után távolítsa el a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondákat és a kanült, és kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. Használat után távolítsa el a diszpergáló elektródat a páciensről és ártalmatlanítsa megfelelően. Válassza le a COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-csatlakozós kábelt COOLIEF® RF generátorról. A többször használatos eszközöket a normál kórházi technikák szerint kezelje.

Hibaelhárítás

A következő táblázat segítséget nyújt a felhasználónak a potenciális problémák diagnosztizálásához.

PROBLÉMA	HIBAELHÁRÍTÁS
<p>Nincs hőmérsékletmérés kezelési üzemmódban VAGY</p> <p>Pontatlan, véletlenszerű vagy lassan változó hőmérsékleti értékek jelennek meg kezelési üzemmódban</p>	<p>Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás rendben van-e:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A szondák és az Y-csatlakozós kábel között • Az Y-csatlakozós kábel és az COOLIEF® RF generátor között • Az RF generátor és a tápcsatlakozó között <p>Ellenőrizze, nincs-e hibaüzenet az COOLIEF® RF generátoron.</p> <p>Szemrevételezéssel ellenőrizze, nem sérült-e a szonda vagy a kábel. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak-e és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.</p>
<p>Nem folyik át víz a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondán és a tubuskészleten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Azonnal hagyja abba az eljárást. • A luerzár csatlakozóinak ellenőrzésével biztosítsa, hogy a tubuskészlet a COOLIEF® TRANSDISCAL® szondához legyen csatlakoztatva. • Ellenőrizze, hogy nincs-e nyitva a COOLIEF® szivattyú fedele. • Ellenőrizze az RF generátor esetleges hibaüzeneteit.
<p>A szonda csatlakozója nem illeszkedik a COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda dugaszába</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze, hogy a csatlakozók kulcsai egy vonalban állnak-e a megfelelő irányban. • Ellenőrizze, hogy a csatlakozók tiszták-e, és akadálytalanul becsúsznak-e a helyükre.
<p>A COOLIEF® TRANSDISCAL® szonda vagy a kanül szigetelése sérült</p>	<p>Ne használja. Azonnal dobja ki.</p>
<p>Nem kering víz a tömlőben a COOLIEF® TRANSDISCAL® előhűtése alatt, hűtése közben vagy az utóhűtése során.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ügyeljen rá, hogy a COOLIEF® tubuskészlet megfelelően csatlakoztatva legyen a szondához. • Ügyeljen rá, hogy a tubuskészlet a szivattyúfejen legyen, és hogy megfelelő helyen legyen az L-alakú tubusvezetőkben. • Ügyeljen rá, hogy fel legyen töltve a buretta tartálya. • Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás vagy elzáródás a tubuskészlet tömlőjén és illesztésein. • Ügyeljen rá, hogy a burettában lévő úszó lebegjen és ne zárja el a burettából kiáramló víz útját. • Ügyeljen rá, hogy a szivattyú tömlője (a közvetlenül a buretta alsó nyílásából kijövő, vastag falú tömlő) a szivattyúfejbe legyen helyezve.
<p>Nem csepeg víz a burettába.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy nem a buretta falán folyik-e le.</p>
<p>A tömlő nem helyezhető be a szivattyúba.</p>	<p>Tejlesen nyissa ki a szivattyúfej fedelét és helyezze a tömlőt az L-alakú vezetők fölé.</p>
<p>Az úszó a buretta alsó nyílására szorult.</p>	<p>Zárja le a szivattyúfej fedelét. Enyhén rázza meg a burettát, hogy a golyó kiszabaduljon a buretta aljából.</p>

PROBLÉMA	HIBAELHÁRÍTÁS
<p>A COOLIEF® tubuskészlet nem csatlakoztatható a szondához.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy a luerzárak dugója és aljzata és megfelelően van-e csatlakoztatva.</p>
<p>A COOLIEF® tubuskészlet eltört, szivárog vagy eltömődött.</p>	<p>Azonnal dobja ki a tubuskészletet.</p>

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 termék ellenőrzésével, eltávolításával vagy tárolásával kapcsolatos munkadíjat.

Ez a korlátozott jótállás csak eredeti gyári szállítású 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 utasításai ellenentés módon tartottak karban. A HALYARD® RF szondák és RF generátor csatlakozókábelek jótállási ideje ellenkező értelemű kijelentés nélkül a vásárlás napjától számítót 90 nap.

A felelősség elutasítása és egyéb jótállások 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 hallgatlagos jótállást.

A kárfelelősség korlátozása

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 követeléseirért. 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 alapján 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* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF introducer (steriel, eenmalig gebruik): Mag alleen worden gebruikt met de HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sondes. De COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer vormt een baan naar de discus voor de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sonde (steriel, eenmalig gebruik): Wordt via een COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer in de tussenwervelschijf geplaatst. Steriel water circuleert inwendig voor koeling van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde terwijl deze radiofrequente energie (RF energie) afgeeft. Een thermokoppeling in de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde meet de temperatuur van de gekoelde elektrode tijdens de gehele procedure.

HALYARD* COOLIEF* set met CRF steriele slang (steriel, eenmalig gebruik, geen lichaamscontact): Gebruikt voor het in een gesloten circuit laten circuleren van steriel water door een COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde. Bevat een buret en een slang.

Indicaties voor gebruik

De HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF set is in combinatie met de HALYARD* COOLIEF* radiofrequentiegenerator (RF generator) (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (voorheen de Baylis Pain Management generator of KIMBERLY-CLARK* Pain Management generator) geïndiceerd voor coagulatie en decompressie van discusmateriaal ter behandeling van symptomatische patiënten met gesloten discushernia.

Contra-indicaties

Bij patiënten met een pacemaker kan tijdens en na de behandeling een aantal veranderingen optreden. Het is mogelijk dat de pacemaker in de sensings-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 dient te 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 generator bij de patiënt zal worden gebruikt.

Als de patiënt een ruggenmergstimulator, diepehersensstimulator 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 deficit.

Het gebruik van algehele anesthesie is gecontra-indiceerd. Om feedback en reacties van de patiënt tijdens de ingreep mogelijk te maken, dient deze onder plaatselijke verdoving te worden uitgevoerd.

Systemische infectie of lokale infectie in het gebied van de ingreep. Bloedstollingsstoornissen of gebruik van bloedverdünnende middelen.

Waarschuwingen

De COOLIEF* TRANSDISCAL* set bevat hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteit van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

De COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde dient met de juiste aansluitkabel te worden gebruikt. Als hij met andere aansluitkabels wordt gebruikt, kan dit elektrocutie van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequente ingrepen als gevolg van het voortdurende gebruik van doorlichtingsbeelden. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel evenals een groter risico op somatische en genetische effecten. Daarom dienen er toereikende maatregelen te 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 de COOLIEF* 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 COOLIEF* TRANSDISCAL* sondes, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.

Tijdens de toediening van energie dient te 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.

Voorzorgsmaatregelen

De COOLIEF* TRANSDISCAL* set mag pas worden gebruikt nadat de bijbehorende gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding voor de RF generator grondig zijn gelezen.

Een klaarblijkelijke geringe energieafgifte of slechte werking van de apparatuur bij de normale instellingen kan duiden op de volgende zaken: 1) verkeerd aanbrengen van de referentie-elektrode of 2) storing in een elektrische geleider. Verhoog het energieniveau pas 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.

Alleen artsen die vertrouwd zijn met de RF laesietechnieken mogen de onderdelen uit de COOLIEF* TRANSDISCAL* set gebruiken.

De arts heeft de verantwoordelijkheid om alle voorzienbare risico's van de RF laesie-ingreep vast te stellen, te beoordelen en te communiceren.

De steriele verpakking dient vóór gebruik met het oog te worden geïnspecteerd om eventuele gebreken te ontdekken. Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de apparatuur niet indien de verpakking niet intact is.

Bij het samenstellen en vullen van de slangset dienen de juiste aseptische technieken te worden gebruikt. Plaats het deksel niet op een niet-steriele ondergrond.

HALYARD* COOLIEF* set met CRF steriele slang

De slangset is bestemd voor gebruik met één COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde.

Zorg dat alle luerlockverbindingen goed zijn vastgezet om lekkage te voorkomen. Koppel de luerlockverbindingen niet los terwijl de pomp draait. Plaats de uitrusting zo dat het risico van struikelen over de slang tot een minimum wordt beperkt.

Verricht GEEN ingrepen voor gekoelde vorming van RF laesies als er geen water door de slangset stroomt, als er water lekt of als u luchtbelletjes ziet in de slang. Staak de ingreep onmiddellijk en corrigeer de circulatie voordat u de ingreep hervat.

NIEt in de slang van de slangset knijpen.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF introducer

Hanteer de COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer voorzichtig. De scherpe tip kan de operateur verwonden als hij onvoorzichtig wordt gehanteerd.

Hanteer de introducer veilig tijdens gebruik vanwege de elektrische stroom. De introducer mag niet worden verwijderd of teruggetrokken tijdens de toediening van energie. Verplaats de introducer niet als het stillet niet helemaal is ingestoken.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sonde

De COOLIEF* slangset mag nooit van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde worden losgekoppeld tijdens afgifte van RF energie. Het lumen van de slangset mag tijdens de procedure niet verstoppt raken, omdat de koeling van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde dan stopt.

Koppel de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde los door aan de connector te trekken, niet aan de kabel.

Hanteer de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde veilig tijdens gebruik vanwege de elektrische stroom en de hete tip.

Controleer tijdens het inbrengen van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde via de COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer onder doorlichting dat de sonde niet omkruilt. Probeer niet om de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde verder in te brengen als u ziet dat hij omkruilt of als u aanzienlijke weerstand ondervindt.

Controleer de plaatsing van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde in de discus onder doorlichting. Schakel de afgifte van RF energie niet in als segmenten van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde distaal van de introducer buiten de wand van de tussenwervelschijf liggen.

Verplaats de COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer niet wanneer de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde er in zit. Als verplaatsing noodzakelijk is, trek u de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde terug uit de introducer en verplaatst u de introducer met het stilet ingebracht.

De 'COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp' die wordt weergegeven op de RF generator is de temperatuur van de gekoelde elektrode, niet de hoogste weefseltemperatuur.

De 'Peripheral Disc Temp' die wordt weergegeven op de RF generator is de temperatuur van de schacht van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde 3 mm proximaal van de elektrode, en wordt iets gekoeld. Deze waarde mag niet worden gebruikt ter beoordeling van het heetste weefsel in de omtrek van de discus.

Ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die met het gebruik van dit hulpmiddel gepaard gaan zijn onder meer: infectie, zenuwletsel, toegenomen pijn, visceraal letsel, falen van de techniek, verlamming en overlijden.

Productspecificaties

De COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde omvat een elektrisch geïsoleerde schacht met een actieve tip die fungeert als elektrode voor afgifte van RF energie, een greep, slangen met lueroocks en een kabel met een 5-pens connector.

De COOLIEF* TRANSDISCAL* introducer omvat een geïsoleerde roestvrijstalen canule en een stilet.

De COOLIEF* slangset bevat een buret en een flexibele slang met lueroocks voor aansluiting op de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde.

De onderdelen in de set zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en worden steriel geleverd. De hulpmiddelen dienen koel en droog te worden bewaard.

NB: *Neem contact op met Halyard Health voor een lijst met alle modelnummers en maten.*

Inspectie vóór gebruik

De steriele verpakking dient vóór gebruik met het oog te worden geïnspecteerd om eventuele gebreken te ontdekken. Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de apparatuur niet indien de verpakking niet intact is.

Benodigde apparatuur

Discusingrepen dienen in een gespecialiseerde klinische omgeving met doorlichtingsapparatuur te worden uitgevoerd. De voor het verrichten van RF ingrepen vereiste uitrusting omvat:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sonde(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF introducer(s)
- COOLIEF* CRF peristaltische pompeenheid met kabel
- COOLIEF* set(s) met CRF steriele slang
- COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF kabel met Y-connector
- Referentie-elektrode
- COOLIEF* RF generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Gebruiksaanwijzing (afb. 2)

Afbeelding 2 is een schematische tekening van de systeemverbindingen. Leg alle voor de ingreep benodigde uitrusting bijeen. Stel de COOLIEF* radiofrequentiegenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) en de COOLIEF* pompeenheid op volgens de gebruiksaanwijzing. Sluit de COOLIEF* TRANSDISCAL* kabel met Y-connector aan op de RF generator volgens de gebruiksaanwijzing.

Open de verpakking in het steriele veld met toepassing van de juiste aseptische technieken. Inspecteer de hulpmiddelen op het oog op eventuele beschadigingen. De ingreep mag NIET met beschadigde uitrusting worden verricht.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF introducer

1. Steek de introducer (met daarin geplaatst stilet) onder doorlichting voorzichtig in de tussenwervelschijf.

2. Nadat de introducer op de juiste plaats is gekomen, verwijdert u het stilet voorzichtig uit de introducer.

3. Herhaal stap 1-2 met een tweede introducer.

HALYARD* COOLIEF* set met CRF steriele slang (afb. 1)

1. Plaats de buret in de burethouder op de zijkant van de COOLIEF* pompeenheid. De zijkant van de buret met 2 of 3 poorten is de bovenkant van de buret. (afb. 3)

2. Vul de buret met steriel water op kamertemperatuur. Gebruik aseptische technieken voor het hanteren. Vul de buret tot de markering voor 70 mL. De buret kan worden gevuld door steriel water via een poort in het deksel te injecteren of het deksel tijdelijk te verwijderen en er steriel water in te gieten.

Waarschuwing: DE BURET DIENT TOT DE MARKERING VOOR 70 ML TE WORDEN GEVULD. Als u de buret niet tot de markering voor 70 mL vult, is er onvoldoende water voor circulatie.

Gebruik UITSLUITEND steriel water op kamertemperatuur.

- Zorg na het vullen dat het deksel wordt teruggeplaatst op de buret waarvan het is verwijderd. Het deksel dient het deksel te zijn van de buret waarvan het is verwijderd; u mag de deksels niet verwisselen. Injecteer steriel water in de buret (afb. 4). OF verwijder het deksel en giet er steriel water in. (afb. 5)

3. Plaats de dikwandige slang die uit de onderkant van de buret komt, in de pompkop van de COOLIEF* pompeenheid (afb. 6). Leg de slang in de kanalen van de L-vormige steun zodat de slang niet wordt afgekend bij het sluiten van de pompkop. Sluit het deksel op de pompkop om de slang op zijn plaats vast te klemmen.

4. Haal de doppen van de inwendige en uitwendige lueroock. Sluit de juiste lueroock aan op de overeenkomstige lueroock van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde (afb. 7). Draai de verbinding niet te ver aan.

Opgelet: Sluit één slangset aan op één COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde.

5. Voer de slangset aan het einde van de procedure op gepaste wijze af.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sonde

1. Steek de COOLIEF* TRANSDISCAL* sondes via de introducers in de tussenwervelschijf. Forceer de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde nooit als u aanzienlijke weerstand ondervindt.

2. Sluit de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde aan op de slangset. (afb. 8)

3. Sluit de COOLIEF* TRANSDISCAL* sondes aan op de COOLIEF* TRANSDISCAL* kabel met Y-connector. Als de optie voor gebruik van één COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde op de COOLIEF* RF Generator is ingeschakeld, sluit u de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde aan op de kant met de aanduiding "COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A" (Sonde A) van de COOLIEF* TRANSDISCAL* kabel met Y-connector.

4. Selecteer de behandelmodus op de COOLIEF* RF generator. Stel de geavanceerde instellingen en de parameters voor RF afgifte op de COOLIEF* RF generator in volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

5. Verricht de ingreep volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de COOLIEF* RF generator. De ingreep omvat fasen voor voorkoeling, behandeling en nakoeling.

6. De temperatuur bij de elektrodetip en 3 mm proximaal van de elektrode van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde worden tijdens de gehele ingreep door de COOLIEF* RF generator gecontroleerd.

NB: *Let naast het hernieuwd optreden van de gebruikelijke pijn of irritatie vanwege het inbrengen van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde bij de patiënt tevens op tekenen die op irritatie van bijvoorbeeld het ruggenmerg of de zenuwvortels zouden kunnen wijzen. Als er een vermoeden van deze indicaties bestaat, dient de energieafgifte te worden gestaakt.*

7. Verwijder de COOLIEF* TRANSDISCAL* sondes en de introducer nadat de nakoeling is beëindigd en voer ze af als biologisch gevaarlijk afval. Verwijder de referentie-elektrode uit de patiënt (indien gebruikt) en voer hem op gepaste wijze af. Koppel de COOLIEF* TRANSDISCAL* kabel met Y-connector los van de COOLIEF* RF generator. Volg de gebruikelijke procedures van de instelling voor het verwerken van herbruikbare artikelen.

Oplossen van problemen

De volgende tabel dient om de gebruiker te helpen bij het vaststellen van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
Geen temperatuurmeting in de behandelmodus. OF Onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmeting in de behandelmodus.	Zorg dat alle aansluitingen zijn verricht: <ul style="list-style-type: none">• sonde(s) op de kabel met Y-connector• kabel met Y-connector op de COOLIEF* RF generator• RF generator op het wandstopcontact Controleer of er een foutbericht op de COOLIEF* RF generator wordt weergegeven. 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.
Er stroomt geen water door de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde en slangset.	<ul style="list-style-type: none">• Staak de ingreep onmiddellijk.• Controleer de luerlockverbindingen om te zien of de slangset goed op de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde is aangesloten.• Controleer of het deksel van de COOLIEF* pomp goed is gesloten.• Controleer of er een foutbericht op de RF generator wordt weergegeven.
De sondeconnector past niet in de insteekstekker van de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde.	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de steekkerpenen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd.• Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn.
Beschadiging van isolatiemateriaal op de COOLIEF* TRANSDISCAL* sonde of introducer.	Niet gebruiken. Onmiddellijk afvoeren.
Water circuleert niet door slang tijdens verkoeling, AAN en nakoeling van COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de COOLIEF* slangset goed op de sonde is aangesloten.• Controleer of de slangset goed in de pompkop is geplaatst en goed in de L-vormige slanggeleiders is gelegd.• Controleer of het buretreservoir is gevuld.• Inspecteer de slang uit de slangset en de verbindingen op lekkage en verstopping.• Controleer of de vlotterkogel in de buret drijft en de afvoer van water uit de buret niet belemmert.• Controleer of de pompslang (dikwandige slang die direct uit de onderste poort van de buret komt) in de pompkop is geplaatst.
Er druppelt geen water in de buret.	Controleer of er water langs de buretwand omlaag stroomt.
De slang kan niet in de pomp worden geplaatst.	Open het deksel op de pompkop helemaal en plaats de slang boven de L-vormige geleiders.
De vlotterkogel blijft steken in onderste poort van buret.	Sluit het deksel op de pompkop. Schud de buret voorzichtig heen en weer om de kogel van de bodem van de buret los te halen.
De COOLIEF* slangset kan niet op de sonde aangesloten worden.	Controleer of de uitwendige en inwendige luerlock goed zijn aangesloten
De COOLIEF* slangset is gebroken, lekt of is verstopt.	Werp de slangset onmiddellijk weg.

Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Neem in geval van problemen met of vragen over deze HALYARD* apparatuur 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 HALYARD* RF sondes en aansluitkabels voor de RF generator is 90 dagen na de datum van aankoop, tenzij anderszins aangegeven.

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 Health 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.

Rx Only: Amerikansk federal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Beskrivelse av enheten

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF innfører (steril, engangsbruk): Denne skal bare brukes med HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF prober. COOLIEF* TRANSDISCAL* innfører skaper en vei for COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben til skiven.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF probe (steril, engangsbruk): Den stikkes gjennom en COOLIEF* TRANSDISCAL* innfører inn i mellomvirvelskiven. Sterilt vann sirkulerer internt for å kjøle ned COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben mens den leverer radiofrekvent (RF) energi. Et termoelement i COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben måler temperaturen i den nedkjølte elektrodene gjennom hele prosedyren.

HALYARD* COOLIEF* Cooled RF sterilt slangesett (sterilt, engangs, uten kroppskontakt): Brukes for lukket kretsløp av sterilt vann gjennom en COOLIEF* TRANSDISCAL*-probe. Det inkluderer en byrette og slanger.

Bruksområder

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF-sett, sammen med HALYARD* COOLIEF* RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator eller KIMBERLY-CLARK* Pain Management generator) er indikert for koagulering og dekompresjon av skivematerialet for å behandle pasienter med symptomer fra skiveprotrusjon.

Kontraindikasjoner

For pasienter med hjerte-pacemakere, kan flere endringer oppstå 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 radiofrekvensprosedyren. 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-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 den utføres med lokal anestesi. Systemisk infeksjon eller lokal infeksjon i prosedyremrådet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av antikoagulant.

Advarsler

COOLIEF* TRANSDISCAL*-sett består av engangsenheter. Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan 1) påvirke negativt den kjente biokompatibiliteten som enheten har, 2) kompromittere enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke virker som tenkt, eller 4) være en fare for forurensning og føre til overføring av smittsomme sykdommer som fører til pasientskade, sykdom eller dødsfall.

COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben må brukes med riktig tilkoblingskabel. Å prøve å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til at pasient eller operatør får dødelige strømstøt.

Laboratoriestab og pasienter kan utsettes for betydelig røntgeneksponering under radiofrekvensprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk billedanning. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske skadevirkninger. Derfor må det tas tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.

Avslutt bruken hvis uøyaktige, 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 COOLIEF* RF-generatoren 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 COOLIEF* TRANSDISCAL*-probene, 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.

Forholdsregler

Ikke prøv å bruke COOLIEF* TRANSDISCAL*-settet for du har lest vedlagte bruksanvisning og brukermanual for RF-generatoren.

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 kraftnivået før du har sett etter opplagte feil eller feilaktig bruk.

For å forhindre fare for antenning, pass på at det ikke finnes brennbart materiale i rommet mens RF-kraften står på.

Bare leger som er velkjent med RF lesjonsteknikker bør bruke komponentene i COOLIEF* TRANSDISCAL*-settet.

Det er legens ansvar å finne, vurdere og kommunisere til hver enkelt pasient alle tenkelige risikoer angående RF-lesjonsprosedyren.

Den sterile pakningen bør inspiseres visuelt for bruk for å oppdage eventuelle skader. Kontroller at pakningen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet.

Riktig steril teknikk må brukes når slangesettet settes sammen og fylles. Ikke legg fra deg lokket på en ikke-steril overflate.

HALYARD* COOLIEF* Cooled RF sterilt slangesett

Slangesettet er til bruk med en enkelt COOLIEF* TRANSDISCAL*-probe.

Vær nøye med at alle luer-koblinger er sikre for å forhindre lekkasje. Ikke koble fra luerkoblingene mens pumpen går.

Arranger utstyret slik at faren for å snuble i slanger reduseres.

IKKE utfør Cooled RF lesjonsprosedyrer hvis vannet ikke sirkulerer gjennom slangesettet, hvis det lekker vann eller hvis du ser luftbobler i slangene. Stans prosedyren med en gang og korrigjer sirkulasjonen før prosedyren startes på nytt.

IKKE klyp slangene i slangesettet.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF innfører

Vær forsiktig når du håndterer COOLIEF* TRANSDISCAL*-innføreren. Den skarpe tuppen kan forårsake skader på operatøren hvis den håndteres med uoversiktighet.

Håndter proben sikkert når den er i bruk på grunn av elektriske strømmer.

Ikke fjern eller trekk tilbake innføreren mens energi blir sendt ut. Ikke flytt på innføreren uten at stilleten er satt helt inn.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF-probe

COOLIEF* slangesettet må aldri kobles fra COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben mens RF-energi leveres. Åpningen i slangesettet må ikke hindres på noen måte under prosedyren, siden det vil stanse nedkjølingen av COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben.

Koble fra COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben ved å trekke i kontakten, ikke i kableten.

Håndter COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben sikkert når den er i bruk på grunn av elektriske strømmer og den varme tuppen.

Mens COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben stikkes inn gjennom COOLIEF* TRANSDISCAL* innføreren, følg med på fluoroskopet om den får en knekk. Ikke prøv å stikke COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben lenger inn hvis du ser knekk/krumming, eller om du føler betydelig motstand.

Bekreft plasseringen av COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben i skiven med fluoroskopi. Ikke sett på RF-energien hvis noe segment av COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben distalt til innføreren er utenfor mellomskivens vegger.

Ikke rør på COOLIEF* TRANSDISCAL* innføreren mens COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben er inni den. Hvis det er nødvendig å reposisjonere, trekk COOLIEF* TRANSDISCAL*-proben ut av innføreren og reposisjonere deretter innføreren med stilleten stukket inn.

"TRANSDISCAL Temp" som vises på RF-generatoren henviser til temperaturen på den nedkjølte elektrodene, og ikke varmeste vevtemperatur.

"Peripheral Disc Temp" som vises på RF-generatoren henviser til temperaturen på COOLIEF* TRANSDISCAL*-probens skaft 3 mm proximalt

fra elektroden og er litt nedkjølt. Denne verdien må ikke brukes til å vurdere varmeste vev i skivens ytterkant.

Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner med bruken av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, nerveskade, økt smerte, skade på innvillene, at teknikken ikke virker, lammelse og dødsfall.

Produktspesifikasjoner

COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben består av et elektrisk isolert skaft med en aktiv tupp som fungerer som en elektrode for leveranse av RF-energi, et håndtak, slanger med luerlås og en kabel med en 5-pinner kontakt.

COOLIEF® TRANSDISCAL® innfører inkluderer en isolert kanyle i rustfritt stål og en stilet.

COOLIEF® slangesettet består av en byrette og fleksible slanger med luerlås for å kobles til COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben.

Delene i settet er sterilisert med etylenoksid og leveres sterile. Enhetene bør lagres på et kjølig og tørt sted.

MerK: Kontakt *Halyard Health* for en liste over alle modellnummer og -størrelser.

Inspeksjon før bruk

Den sterile pakningen bør inspiseres visuelt for bruk for å oppdage eventuelle skader. Kontroller at pakningen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet.

Nødvendig utstyr

Prosedyrer i skiven må utføres i spesialiserte kliniske omgivelser med fluoroskopisk utstyr. Utstyret som trengs for å utføre RF-prosedyrer inkluderer:

- COOLIEF® TRANSDISCAL® Cooled RF probe(r)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® Cooled RF innfører(e)
- COOLIEF® cooled RF peristaltisk pumpe og kabel
- COOLIEF® cooled RF steril slangesett
- COOLIEF® TRANSDISCAL® Cooled RF kabel med Y-kontakt
- Spreddelektrode
- COOLIEF® RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning (Fig. 2)

Figur 2 er en skematisk tegning av systemets tilkoblinger.

Samle sammen alt nødvendig utstyr for prosedyren. Sett opp COOLIEF® RF-generatoren (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) og COOLIEF® pumpen, som anviser i deres bruksanvisninger. Koble COOLIEF® TRANSDISCAL® tilkoblingskabelen med Y-kontakt til til RF-generatoren som beskrevet i bruksanvisningen for denne.

Åpne pakken i det sterile feltet med passende sterile teknikker. Inspiser enhetene visuelt for å sikre at de ikke er skadede. Utfør ALDRI prosedyren med skade på noe utstyr.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® Cooled RF innfører

1. Stikk forsiktig innføreren med stiletten inni, inn i mellomskiven med fluoroskopisk veiledning.
2. Med en gang innføreren er i riktig stilling, ta stiletten forsiktig ut av innføreren.
3. Gjenta trinn 1-2 med en innfører nummer to.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF steril slangesett (Fig 1)

1. Plasser byretten i byretteholderen på siden av COOLIEF® pumpen. Siden av byretten med 2 eller 3 porter er toppen på byretten. (Fig 3)

2. Fyll byretten med sterilt vann med romtemperatur. Bruk sterile håndteringsteknikker. Fyll byretten til 70 ml-merket. Byretten kan fylles ved å sprøyte inn sterilt vann gjennom en port i lokket, eller ved å midlertidig fjerne lokket og tømme inn sterilt vann.

Advarsel: SØRG FOR Å FYLLE BYRETTE TIL MERKET FOR 70 ml. Hvis byretten ikke fylles opp til 70 ml-merket vil føre til utlitrækkelig tilførsel av sirkulasjonsvann.

Bruk KUN sterilt vann med romtemperatur.

Etter påfyllingen, påse at lokket klemmes tilbake på huset av byretten den ble tatt av. Det er viktig at lokket stemmer med det opprinnelige byrettehuset det ble tatt av, ikke bland sammen lokene. Injiser sterilt vann inn i byretten (Fig. 4) ELLER fjern lokket og tøm inn sterilt vann. (Fig. 5)

3. Plasser slangen med tykke vegger som kommer ut av bunnen av byretten inn i pumpeutløpet på COOLIEF® pumpen (Fig. 6). Plasser slangen i kanalene på den L-formede braketten for å sikre at slangen ikke blokkeres når pumpeutløpet lukkes. Lukk lokket på pumpeutløpet for å klemme fast slangen.

4. Fjern hettene på luerlåsene, både han og hun. Fest riktig luerlås på tilsvarende luerlås på COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben (Fig. 7). Ikke dra til for hardt.

Forsiktig: Koble et slangesett til en COOLIEF® TRANSDISCAL®-probe.

5. Når prosedyren er ferdig, kast slangesettet på riktig måte.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® Cooled RF-probe

1. Stikk COOLIEF® TRANSDISCAL®-probene inn i mellomskiven gjennom innføreren. Aldri tving COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben inn hvis du føler betydelig motstand.
2. Koble COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben til slangesettet. (Fig. 8)
3. Koble COOLIEF® TRANSDISCAL®-probene til COOLIEF® TRANSDISCAL®-kabelen med Y-kontakt. Hvis valgmuligheten med en COOLIEF® TRANSDISCAL® probe er aktivert i COOLIEF® RF-generatoren, koble COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben til "COOLIEF® TRANSDISCAL® Probe A" siden på COOLIEF® TRANSDISCAL®-kabelen med Y-kontakt.
4. Velg behandlingsmodus på COOLIEF® RF-generatoren. Sett avanserte innstillinger og parametrene for RF-forsyning i COOLIEF® RF-generatoren som beskrevet i brukermanualen.
5. Utfør prosedyren som beskrevet i COOLIEF® RF-generatorens bruksanvisning. Prosedyren består av forhåndskjøling, behandling og valgfrie ettermedikasjonstrinn.
6. Temperaturene på tuppen av elektroden og 3 mm proksimalt til elektroden på COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben overvåkes gjennom hele prosedyren av COOLIEF® RF-generatoren.
MerK: Utanom uttrykk for den vanlige forventede ryggsmerten eller irrasjonen på grunn av innsetningen av COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben, følg med om pasienten har uventede symptomer som for eksempel irrasjon av ryggmargen eller nerverten. Hvis det er mistanke om slike indikasjoner, stopp energitilføringen.
7. Etter etterkjølingen, ta ut COOLIEF® TRANSDISCAL®-probene og innføreren og kastes som biologisk farlig materiale. Hvis den er brukt, fjern spreddelektroden fra pasienten og kast på riktig måte. Koble COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-tilkoblingskabelen fra COOLIEF® RF-generatoren. Følg standard hospitalteknikker for å håndtere deler som kan brukes om igjen.

Feilsøking

Følgende tabell er laget for å hjelpe brukeren med å diagnostisere mulige problemer.

PROBLEM	FEILSØKING
Ingen temperaturmåling i behandlingsmodus ELLER unøyaktig, feilaktig eller treg temperaturavlesning i behandlingsmodus	Pass på at alle tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none">• Probe(r) til Y-tilkoblingskabel• Y-tilkoblingskabel til COOLIEF® RF-generator• RF-generator til strømkontakt Se etter en feilmelding på COOLIEF® RF-generatoren. Kontroller visuelt at proben eller kabelen ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemene vedvarer, avbryt bruken.
Det kommer ikke vann gjennom COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben og slangesettet	<ul style="list-style-type: none">• Stans prosedyren umiddelbart.• Kontroller luerlåskoblingene for å sikre at slangesettet er koblet til COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben.• Kontroller COOLIEF® pumpen for å sikre at lokket ikke er åpent.• Se etter en feilmelding på RF-generatoren.
Probekontakten passer ikke med COOLIEF® TRANSDISCAL®-probens innplugging.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at kontaktens kodespor er på linje med riktig orientering.• Sørg for at kontaktene er rene og i orden.
Skade på isolasjonen på COOLIEF® TRANSDISCAL®-proben eller innføreren.	Ikke bruk. Kast med en gang.

PROBLEM	FEILSØKING
Det sirkulerer ikke vann gjennom slangen verken under COOLIEF* TRANSDISCAL*-tilstandene forkjøling, På eller etterkjøling.	<ul style="list-style-type: none"> Pass på at COOLIEF* slangesettet er riktig koblet til proben. Pass på at slangesettet er riktig plassert i pumpeutløpet og at det er riktig plassert i de L-formede slangeføringene. Påse at byrettens reservoar er fylt. Inspisere slangesettets slanger og koblinger visuelt for lekkasjer eller tilstoppinger. Påse at flottøren i byretten flyter og ikke stenger for utløpet av vann fra byretten. Påse at pumpe slang (slangen med tykke vegger som kommer rett ut av porten på bunnen av byretten) er plassert i pumpeutløpet.
Det drypper ikke vann inn i byretten.	Se om det renner vann nedover veggen på byretten.
Slangen kan ikke plasseres i pumpen.	Åpne pumpeutløpet helt og plasser slangen ovenfor de L-formede føringene.
Flottøren sitter fast i bunnen av byretten.	Lukk lokket på pumpeutløpet. Rist byretten lett for å prøve å løsne ballen fra bunnen av byretten.
COOLIEF* slangesettet kan ikke kobles til proben.	Kontroller at han- og hunluerlåsene er riktig koblet til.
COOLIEF* slangesettet ryker, lekker eller er tilstoppet.	Kast slangesettet med en gang.

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.

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-mail: PMPorders@hyh.com
 1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Merknader

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 prober 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.

Rx Only: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Opis urządzenia

Chłodzony introduktor RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* (sterylny, jednorazowego użytku): Introduktor COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* może być używany tylko z chłodzonymi próbnikami RF firmy HALYARD*. Introduktor COOLIEF* TRANSDISCAL* zapewnia dostęp do dysku dla próbника COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Chłodzony próbnik RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* (sterylny, jednorazowego użytku): Jest on wkładany przez introduktor COOLIEF* TRANSDISCAL* do dysku międzykręgowego. Sterylna woda krąży wewnątrz chłodzącego próbника COOLIEF* TRANSDISCAL* podczas podawania energii RF. Podczas całej procedury temperatura chłodzonej elektrody jest mierzona przez termoparę znajdującą się w próbniku COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Chłodzony sterylny zestaw rurek RF firmy COOLIEF* firmy HALYARD* (sterylny, jednorazowego użytku, bez kontaktu z ciałem): Jest on używany do cyrkulacji wody w zamkniętym obiegu przez chłodzony próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL*. Zawiera on biuretę i rurki.

Wskazania do stosowania

Chłodzony zestaw RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* w połączeniu z generatorem RF firmy COOLIEF* firmy HALYARD* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (uprzednia nazwa - generator do kontrolowania bólu firmy Baylis lub generator do kontrolowania bólu firmy KIMBERLY-CLARK*) jest wskazany do koagulacji i dekompresji materiału dysku u pacjentów z objawami dyskopatii.

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 zgodności i bezpieczeństwo kombinacji innych urządzeń monitorowania fizjologicznego oraz aparatów elektrycznych, które będą używane przy pacjencie jednocześnie z generatorem RF.

Jeżeli pacjent posiada stymulator rdzenia kręgowego, struktur głębokich mózgu lub inny, należy skontaktować się z jego producentem w celu ustalenia czy stymulator musi być w trybie stymulacji bipolarniej 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

Zestaw COOLIEF* TRANSDISCAL* zawiera urządzenia jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponownie użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ na właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, schorzenia lub śmierci.

Próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* musi być używany z prawidłowym kablem łączącym. Próba użycia go z jakikolwiek innymi kablami łączącymi może spowodować porażenie prądem pacjenta lub operatora.

Personel laboratoryjny i pacjenci mogą być poddawani znacznemu narażeniu na działanie promieni rentgenowskich podczas procedury RF z powodu ciągłego stosowania obrazowania fluoroskopowego. Narażenie to może powodować ostry uraz popromienny oraz zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń somatycznych

i genetycznych. Dlatego muszą być podjęte odpowiednie środki zaradcze by zminimalizować 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*. Jakiegolwiek modyfikacja mogą naruszyć bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

Kiedy generator COOLIEF* 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 próbnikami COOLIEF* TRANSDISCAL*, szczególnie podczas obsługiwanego go 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.

Przeestrogi

Nie należy podejmować prób stosowania zestawu COOLIEF* TRANSDISCAL* bez dokładnego przeczytania dołączonej instrukcji używania oraz instrukcji obsługi generatora RF.

Wyraźnie niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu przy normalnych ustawieniach może wskazywać: 1) nieprawidłowe przyłożenie elektrody aktywnej lub 2) awarię zasilania do odprwadzenia elektrycznego. Nie należy zwiększać poziomu zasilania 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.

Elementy zestawu COOLIEF* TRANSDISCAL* powinny być używane jedynie przez lekarzy znających techniki ablacji RF.

Do odpowiedzialności lekarza należy określenie, ocena i przekazanie każdemu pacjentowi wszystkich możliwych do przewidzenia zagrożeń związanych z zabiegiem RF.

Sterylnie opakowanie powinno być sprawdzone wizualnie przed użyciem, by wykryć jakiegolwiek uszkodzenie. Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać urządzenia jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Przy montażu i napełnianiu zestawu rurek muszą być używane właściwe techniki sterylne. Nie należy kłaść pokrywy na niesterylnej powierzchni.

Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF* firmy HALYARD*

Zestaw rurek jest do użycia z pojedynczym próbnikiem COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Należy zwrócić uwagę na to, aby wszystkie połączenia luer były dokładnie zamocowane zapobiegając wyciekom. Nie należy rozłączać połączeń luer podczas gdy pompa pracuje.

Sprzęt należy tak rozmieścić, by zminimalizować niebezpieczeństwo potknięcia się.

NIE należy wykonywać zabiegu ablacji tkanki za pomocą chłodzonej procedury RF jeżeli woda nie cyrkuluje przez zestaw rurek, wycieka lub widać pęcherzyki powietrza w rurekch. Należy natychmiast przerwać procedurę i skorygować krążenie wody przed wznowieniem zabiegu.

Należy zwrócić uwagę, aby NIE zacisnąć zestawu rurek.

Chłodzony introduktor RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD*

Należy być ostrożnym przy pracy z introduktorem COOLIEF* TRANSDISCAL*. Ostra końcówka może spowodować uraz jeśli operator obchodzi się z nią nieostrożnie.

Podczas używania introduktora, należy obchodzić się z nim ostrożnie ze względu na prąd elektryczny.

Nie należy wyjmować lub wyciągać introduktora podczas gdy dostarczana jest energia. Nie należy poruszać introduktorem dopóki mandryn nie jest całkowicie włożony.

Chłodzony próbnik RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD*

Zestaw rurek COOLIEF* nigdy nie powinien być odłączany od próbника COOLIEF* TRANSDISCAL* podczas podawania energii RF. Przesłanie zestawu rurek nie powinien być w żaden sposób zatknięty podczas tej procedury, gdyż spowoduje to wstrzymanie chłodzenia próbника COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Należy odłączyć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* ciągnąc za złączkę, a nie za kabel.

Podczas używania próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL*, należy obchodzić się z nim ostrożnie ze względu na prąd elektryczny i gorącą końcówkę.

Podczas wkładania próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL* przez introduktor COOLIEF* TRANSDISCAL* należy obserwować na fluoroskopie czy nie tworzy się jakieś wygięcie. Jeżeli zaobserwowano jakiegokolwiek wygięcie lub wyczuwa się znaczny opór, to należy przerwać dalsze wkładanie próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Należy potwierdzić umieszczenie próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL* za pomocą fluoroskopii. Nie należy podawać energii RF jeżeli introduktor jest segmentem próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL* dystalnym do introduktora jest poza ścianą dysku międzykręgowego.

Nie należy poruszać introduktorem COOLIEF* TRANSDISCAL* gdy jest w nim próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL*. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia, należy wyjąć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* z introduktora, a następnie zmienić położenie introduktora z wsuniętym mandrynem.

Wyświetlany na generatorze RF komunikat „Temp COOLIEF* TRANSDISCAL*” odnosi się do temperatury chłodzonej elektrody, a nie najwyższej temperatury tkanki.

Wyświetlany na generatorze RF komunikat „Peripheral Disc Temp” odnosi się do temperatury trzonu próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL* w odległości 3 mm proksymalnie od elektrody, który jest lekko chłodzony. Ta wartość nie powinna być używana do oceny najgorętszej tkanki w obszarze dysku.

Niepозądane zdarzenia

Możliwe komplikacje związane z użyciem tego urządzenia obejmują, między innymi: infekcje, uszkodzenie nerwu, wzmożony ból, uszkodzenie organów trzewnych, niepowodzenie techniki, paraliż i zgon.

Specyfikacja produktu

Próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* składa się z elektrycznie izolowanego trzonu z aktywną końcówką, która funkcjonuje jako elektroda do dostarczania energii RF, uchwytu, rurek ze złączkami luer i kabla z 5-tykową złączką.

Introduktor COOLIEF* TRANSDISCAL* zawiera izolowaną kaniełkę ze stali nierdzewnej i mandryn.

Zestaw rurek COOLIEF* składa się z biurety i giętkich rurek z dopasowanymi złączkami luer do podłączenia do próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Elementy zestawu są sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczone w stanie sterylnym. Urządzenia powinny być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu.

Uwaga: W celu uzyskania listy wszystkich numerów i rozmiarów modeli należy skontaktować się z firmą Halyard Health.

Sprawdzenie przed użyciem

Sterylnie opakowanie powinno być sprawdzone wizualnie przed użyciem, by wykryć jakiegokolwiek uszkodzenie. Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać urządzenia jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Wymagane wyposażenie

Procedury w dysku powinny być wykonywane w wyspecjalizowanym środowisku klinicznym wyposażonym w sprzęt fluoroskopowy.

Do wykonania procedury RF wymagany jest poniższy sprzęt:

- Chłodzony(e) próbnik(i) RF COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Chłodzony(e) introduktor(y) RF COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Chłodzona pompa perystaltyczna RF COOLIEF* i kabel
- Zestaw(y) chłodzonych sterylnych rurek RF COOLIEF*
- Chłodzony kabel łączący RF typu Y COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Aktywna elektroda
- Generator RF COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrukcja używania (Ryc. 2)

Na Ryc. 2 pokazano schematyczną reprezentację połączeń systemu.

Zmontować cały sprzęt wymagany do procedury. Ustawić generator RF COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) i pompę COOLIEF* zgodnie z ich instrukcjami obsługi. Podłączyć kabel łączący Y COOLIEF* TRANSDISCAL* do generatora RF, jak opisano w instrukcji obsługi.

Otworzyć opakowanie w sterylnym polu używając odpowiednich technik sterylnych. Sprawdzić wizualnie urządzenie w celu upewnienia się, że nie jest ono uszkodzone. NIE należy wykonywać procedury z użyciem uszkodzonego sprzętu.

Chłodzony introduktor RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD*

1. Ostrożnie włożyć introduktor do mandrynu w dysk międzykręgowy pod kontrolą fluoroskopową.
2. Kiedy introduktor znajdzie się w prawidłowym miejscu, należy ostrożnie wyjąć mandryn z introduktora.
3. Powtórzyć czynności 1-2 z drugim introduktorem.

Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF* firmy HALYARD* (Ryc. 1)

1. Umieścić biuretę w uchwycie na biuręcie z boku pompy COOLIEF*. Strona biurety z 2 lub 3 portami oznacza górną część biurety. (Ryc. 3)
2. Napełnić biuretę sterylną wodą o temperaturze pokojowej. Należy obchodzić się ze sprzętem stosując techniki sterylne. Napełnić biuretę do oznaczenia 70 ml. Biureta może być napełniona przez iniekcję sterylnej wody przez port w pokrywie lub tymczasowo zdejmując pokrywę i wlewając sterylną wodę do biurety.

Ostrzeżenie: UŻYWAĆ UPEWNIĆ SIĘ, ŻE BIURETA JEST NAPEŁNIONA DO OZNACZENIA 70 ml. Napełnienie biurety poniżej oznaczenia 70 ml może doprowadzić do niewystarczającego dopływu wody do obiegu.

Należy używać WYŁĄCZNIE sterylną wodę o temperaturze pokojowej. Należy upewnić się, że pokrywa po napełnieniu jest zatrzaskowana na korpusie biurety, skąd była zdjęta. Jest ważne, aby pokrywa odpowiadała oryginalnemu korpusowi biurety z której została zdjęta; nie należy mieszać pokryw między sobą.

Wstrzyknąć sterylną wodę do biurety (Ryc.4) LUB zdjęć pokrywę i wlać sterylną wodę. (Ryc. 5)

3. Umieścić grubościenną rurkę wychodzącą z dna biurety w głowicy pompy COOLIEF* (Ryc. 6). Umieścić rurkę w kanałach wspornika o kształcie L i upewnić się, że rurka nie zostanie zatkana podczas zamykania głowicy pompy. Zamknąć pokrywę głowicy pompy, by zacisnąć rurkę.
4. Zdjąć zaślepkę z męskich i żeńskich złączy luer. Podłączyć odpowiednie złączki luer do odpowiadających złączy luer na próbniku COOLIEF* TRANSDISCAL* (Ryc. 7). Nie należy dociskać ich przy użyciu nadmiernej siły.

Przeostrożenie: Podłączyć jeden zestaw rurek do jednego próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL*.

5. Po zakończeniu procedury, zestaw rurek należy wyrzucić zgodnie z przepisami.

Chłodzony próbnik RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD*

1. Wsunąć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* do dysku międzykręgowego przez introduktory. Nigdy nie należy wypychać próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL* jeżeli wyczuwany jest znaczny opór.
2. Podłączyć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* do zestawu rurek. (Ryc. 8)
3. Podłączyć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* do kabla łączącego Y COOLIEF* TRANSDISCAL*. Jeżeli na generatorze RF COOLIEF* została włączona opcja jednego próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL*, to należy podłączyć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* do strony „próbnik A COOLIEF* TRANSDISCAL*” kabla łączącego Y COOLIEF* TRANSDISCAL*.
4. Wybrać tryb zabiegu na generatorze RF COOLIEF*. Ustawić zaawansowane ustawienia i parametry do dostarczenia energii RF na generatorze RF COOLIEF* zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
5. Wykonać procedurę zgodnie z opisem w instrukcji używania generatora RF COOLIEF*. Na procedurę składa się wstępne schłodzenie, zabieg i schłodzenie po zabiegu.
6. Temperatury końcówki elektrody i punktu położonego w proksymalnej odległości 3 mm od elektrody próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL* są monitorowane podczas procedury przez generator RF COOLIEF*.

Uwaga: Poza normalnym powtarzalnym bólem krzyża lub podrażnieniem spowodowanym wprowadzeniem próbniaka COOLIEF* TRANSDISCAL*, należy monitorować pacjenta na wystąpienie niespodziewanych objawów, które mogą wskazywać, na przykład, na podrażnienie rdzenia kręgowego lub korzenia nerwu. Jeżeli prawdopodobne jest wystąpienie powyższych objawów to należy przerwać dostarczenie energii.

7. Po zakończeniu schładzania po zabiegu należy usunąć próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* i introduktor i wyrzucić je jako zagrożenie biologiczne zgodnie z obowiązującymi przepisami. Jeżeli użyto, wyjąć elektrodę aktywną z pacjenta i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odłączyć kabel łączący Y COOLIEF* TRANSDISCAL* od generatora RF COOLIEF*. Postępować zgodnie ze szpitalnymi technikami postępowania z produktami wielokrotnego użytku.

Rozwiązywanie problemów

Poniższa tabela służy jako pomoc dla użytkownika w diagnozowaniu potencjalnych problemów.

PROBLEM	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Brak pomiaru temperatury w trybie zabiegowym ALBO Nieprawidłowe, zmienne lub spowolnione odczyty temperatury w trybie zabiegowym	<p>Upewnić się, że wykonano wszystkie podłączenia.</p> <ul style="list-style-type: none">• Próbniaka(ów) do kabla łączącego Y• Kabla łączącego Y do generatora RF COOLIEF*• Generatora do gniazdka zasilania <p>Sprawdź obecność komunikatu błędu na generatorze RF COOLIEF*.</p> <p>Sprawdź 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.</p>
Woda nie płynie przez próbnik COOLIEF* TRANSDISCAL* i zestaw rurek	<ul style="list-style-type: none">• Natychmiast zatrzymać procedurę.• Sprawdzić złączyki luer, by upewnić się, że zestaw rurek jest podłączony do próbnika COOLIEF* TRANSDISCAL*.• Sprawdzić pompę COOLIEF*, by upewnić się, że pokrywa nie jest otwarta.• Sprawdzić, czy na generatorze RF nie znajdują się komunikaty błędów.
Złączyka próbnika nie pasuje do gniazdka próbnika COOLIEF* TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Należy sprawdzić, czy styki złączyki są dopasowane w prawidłowej orientacji.• Upewnić się, że złączyka są czyste i nieprzysłonięte.
Uszkodzenie izolacji na próbniku COOLIEF* TRANSDISCAL* lub introduktorze	<p>Nie używać. Natychmiast wyrzucić.</p>
Brak obiegu wody przez rurki podczas wstępnego chłodzenia i schładzania po zabiegu COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że zestaw rurek COOLIEF* jest prawidłowo podłączony do próbnika.• Upewnić się, że zestaw rurek został umieszczony w głowicy pompy i że jest prawidłowo ułożony w przewodnikach rurki w kształcie L.• Upewnić się, że zbiornik biurety został napełniony.• Należy wizualnie sprawdzić zestaw rurek i połączeń na obecność wycieków i zatkań.• Upewnić się, że pływak kulowy w biurecie pływa i nie zatyka odpływu wody z biurety.• Upewnić się, że rurka pompy (grubościenne rurka wychodząca bezpośrednio z dolnego portu biurety) jest umieszczona w głowicy pompy.
Woda nie kapie do biurety.	<p>Sprawdzić, czy woda nie splywa po ściance biurety.</p>
Rurki nie można umieścić w pompie.	<p>Otworzyć całkowicie pokrywę głowicy pompy i umieścić rurkę powyżej przewodników w kształcie L.</p>
Pływak jest zablokowany na dnie portu biurety.	<p>Zamknąć pokrywę głowicy pompy. Delikatnie potrząsnąć biuretą, aby spróbować uwolnić pływak kulowy z dna biurety.</p>
Zestawu rurek COOLIEF* nie można podłączyć do próbnika.	<p>Sprawdzić czy męska i żeńska złączyka luer są prawidłowo podłączone.</p>
Zestaw rurek COOLIEF* pękł, przecieka lub jest zatkaany.	<p>Wyrzucić natychmiast zestaw rurek.</p>

Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących 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 dostarczanych 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 próbników 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 szkody 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. Wyłączna 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.

Uzycie 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

Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD* (estéril, de uso único): deve ser utilizado unicamente com as sondas por radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*. O introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL* serve de via para a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* chegar ao disco.

Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD* (estéril, de uso único): é inserida no disco intervertebral, através de um introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL*. Água estéril circula no interior para arrefecer a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* enquanto esta administra energia de radiofrequência (RF). Um termopar no interior da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* mede a temperatura do eléctrodo arrefecido, durante o procedimento.

Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da COOLIEF* da HALYARD* (estéril, de uso único, sem contacto corporal): é utilizado para uma circulação de água estéril em circuito fechado, através de uma sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Inclui uma bureta e tubos.

Indicações de utilização

O kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*, em combinação com o gerador de radiofrequência (RF) COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente gerador de gestão da dor da Baylis ou gerador de gestão da dor da KIMBERLY-CLARK*) está indicado para a coagulação e descompressão de material discal para tratar pacientes sintomáticos com hérnias discais contidas.

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 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.

Infecção sistémica ou infecção local na zona do procedimento.

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

Advertências

O kit COOLIEF* TRANSDISCAL* contém dispositivos de uso único. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem:

1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte do paciente.

A sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* tem de ser utilizada com o cabo de conexão correcto. Tentar utilizá-la com outros cabos de conexão pode causar a electrocussão 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 radiofrequência 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 o gerador de RF COOLIEF* 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 das sondas COOLIEF* TRANSDISCAL*, 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.

Precauções

Não tentar utilizar o kit COOLIEF* TRANSDISCAL*, antes da leitura atenta das instruções de utilização incluídas e do manual de utilização do gerador 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 eléctrodo dispersivo ou 2) a falha de potência para um fio eléctrico. Não aumentar o nível da potência antes de verificar se existem defeitos óbvios ou uma aplicação incorrecta.

A fim de evitar o risco de ignição, assegurar-se de que não existe material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.

Apenas médicos familiarizados com técnicas de lesão por RF devem utilizar os componentes do kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*.

O médico é responsável por determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de lesões por RF.

A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização para detectar qualquer dano. Assegurar que a embalagem não tenha sido danificada. Não utilizar o equipamento se a embalagem estiver danificada.

Técnicas estéreis adequadas devem ser utilizadas durante a montagem e o enchimento do kit de tubos. Não colocar a tampa sobre uma superfície não estéril.

Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da COOLIEF* da HALYARD*

O kit de tubos destina-se a ser utilizado com uma única sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Deve proceder-se com cuidado para assegurar que todas as conexões Luer são sólidas, para evitar fugas. Não desconectar as conexões Luer enquanto a bomba estiver a funcionar.

Arranjar o equipamento para minimizar os riscos de empoços dos tubos.

NÃO realizar intervenções de lesões por radiofrequência arrefecida se a água não estiver a circular através do kit de tubos, existirem fugas de água ou bolhas de ar nos tubos. Parar imediatamente o procedimento e corrigir a circulação, antes de recomençar o procedimento.

NÃO comprimir os tubos do kit de tubos.

Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*

Proceder com cuidado durante o manuseamento do introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL*. O gume cortante pode ferir o utilizador, se for manuseado sem o devido cuidado.

Manipular o introdutor com prudência, durante a sua utilização, devido às correntes eléctricas.

Não remover nem retirar o introdutor enquanto a energia estiver a ser administrada. Não movimentar o introdutor sem o estilete completamente inserido.

Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*

O kit de tubos COOLIEF* nunca deve ser desconectado da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*, quando a administração de radiofrequência estiver em curso. O lúmen do kit de tubos não deve ser obstruído de nenhuma forma durante o procedimento, dado que isso interromperia o arrefecimento da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Desconectar a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* puxando pelo conector e não pelo cabo.

Manusear a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* com prudência, durante a sua utilização, devido às correntes eléctricas e à extremidade quente.

Durante a inserção da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* através do introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL*, observar o fluoroscópio para detectar qualquer encurvadura. Não tentar continuar a inserir a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se for observada qualquer encurvadura ou se for sentida uma resistência significativa.

Confirmar a colocação da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* no disco através de fluoroscopia. Não aplicar energia de RF se qualquer segmento da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*, distal em relação ao introdutor, se encontrar fora da parede discal intervertebral.

Não mover o introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL*, quando a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se encontra dentro do mesmo. Se for necessário um reposicionamento, retirar a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* do introdutor e, depois reposicionar o introdutor com o estilete inserido.

A visualização de "Cooled RF Temp" (Temp RF arrefecida) sobre o gerador de RF refere-se à temperatura do eléctrodo arrefecida e não à temperatura do tecido mais quente.

A visualização de "Peripheral Disc Temp" (Temp disco periférico) sobre o gerador de RF refere-se à temperatura da haste da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* proximal de 3 mm em relação ao eléctrodo e é ligeiramente arrefecida. Este valor não deve ser utilizado para avaliar o tecido mais quente na periferia do disco.

Eventos adversos

As possíveis complicações relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem, entre outras, infecção, lesão de nervo, aumento da dor, lesão de víscera, falha da técnica, paralisia e morte.

Especificações do produto

A sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* consta de uma haste isolada electricamente com uma extremidade activa, que serve de eléctrodo para a administração de energia de radiofrequência, um punho, tubos com encaixes Luer-Lock e um cabo com um conector de 5 pinos.

O introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL* consta de uma cânula isolada de aço inoxidável e de um estilete.

O kit de tubos COOLIEF* TRANSDISCAL* consta de uma bureta e de tubos flexíveis com encaixes Luer-Lock para conexão à sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Os componentes do kit são esterilizados por óxido de etileno e fornecidos estéreis. Os dispositivos devem ser armazenados em local fresco e seco.

Nota: Contactar a Halyard Health para obter uma lista de todos os números de modelos e tamanhos.

Inspecção antes da utilização

A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes da utilização, a fim de detectar qualquer dano. Assegurar que a embalagem não tenha sido danificada. Não utilizar o equipamento se a embalagem estiver em mau estado.

Equipamento necessário

Os procedimentos no disco devem ser realizados num ambiente clínico especializado, munido de uma unidade de fluoroscopia. O equipamento necessário para realizar procedimentos de radiofrequência é o seguinte:

- Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Introdutor(es) de radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Unidade com bomba peristáltica por radiofrequência arrefecida e cabo COOLIEF*
- Kit(s) de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Cabo de conexão em Y para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Eléctrodo dispersivo
- Gerador de radiofrequência COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instruções de utilização (Fig. 2)

A **Figura 2** é uma representação esquemática das conexões do sistema.

Reinir todo o equipamento necessário para o procedimento. Instalar o gerador de radiofrequência COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e a unidade com bomba COOLIEF*, tal como indicado nas suas respectivas instruções de utilização. Conectar o cabo de conexão em Y COOLIEF* TRANSDISCAL* ao gerador de RF, tal como descrito nas suas instruções de utilização.

Abriu a embalagem no campo estéril, utilizando as técnicas estéreis apropriadas.

Examinar visualmente os dispositivos para assegurar que não estão danificados. NÃO realizar o procedimento com qualquer material danificado.

Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*

1. Com o estilete no introdutor, inserir cuidadosamente o introdutor no disco intervertebral paciente sob orientação fluoroscópica.
2. Assim que o introdutor estiver na posição devida, retirar o estilete do introdutor com cuidado.
3. Repetir as etapas 1 a 2 com um segundo introdutor.

Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da COOLIEF* da HALYARD* (Fig. 1)

1. Colocar a bureta no suporte para a bureta situado na parte lateral da unidade com bomba COOLIEF*. O lado da bureta que tem 2 ou 3 orifícios indica o cimo da bureta. (**Fig. 3**)
2. Encher a bureta de água estéril à temperatura ambiente. Usar técnicas de manipulação estéreis. Encher a bureta até à marca de 70 ml. A bureta pode ser cheia injectando água estéril através de um orifício situado na tampa ou levantando temporariamente a tampa e vertendo água estéril no interior da bureta.
Advertência! ASSEGURAR-SE DE ENCHER A BURETA ATÉ À MARCA DE 70 ml. Não encher a bureta até à marca de 70 ml resultará numa alimentação inadequada de água, para a circulação. Usar APENAS água estéril à temperatura ambiente. Depois do enchimento, assegurar-se de que a tampa está bem encaixada no corpo da bureta do qual foi retirada. É importante que a tampa corresponda ao corpo original da bureta do qual foi retirada; não misturar as tampas. Injectar água estéril na bureta (**Fig. 4**) OU retirar a tampa e verter água estéril (**Fig. 5**).
3. Colocar o tubo de paredes espessas a sair da parte de baixo da bureta, dentro da cabeça da bomba da unidade com bomba COOLIEF* (**Fig. 6**). Coloque os tubos nos canais do suporte em forma de L, para assegurar que os tubos não ficam obstruídos ao fechar a cabeça da bomba. Fechar a tampa da cabeça da bomba para prender os tubos.
4. Retirar os tampões dos encaixes Luer-Lock machos e fêmeas. Conectar a ligação Luer-Lock apropriada à ligação Luer-Lock correspondente da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* (**Fig. 7**). Não apertar demasiado a conexão.
Atenção! Conectar um kit de tubos a uma sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.
5. No fim do procedimento, eliminar o kit de tubos de forma adequada.

Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*

1. Inserir as sondas COOLIEF* TRANSDISCAL* no disco intervertebral através dos introdutores. Nunca forçar a inserção da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* se for sentida uma resistência significativa.
2. Conectar a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* ao kit de tubos. (**Fig. 8**)
3. Conectar as sondas COOLIEF* TRANSDISCAL* ao cabo de conexão em Y COOLIEF* TRANSDISCAL*. Se a opção de uma sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* tiver sido activada no gerador de RF COOLIEF*, conectar a sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* ao lado da "Sonda A COOLIEF* TRANSDISCAL*" do cabo de conexão em Y COOLIEF* TRANSDISCAL*.
4. Seleccionar o modo de tratamento no gerador de RF COOLIEF*. Configurar os parâmetros avançados, assim como parâmetros para a administração de RF no gerador de RF COOLIEF*, tal como descrito no manual de utilização.
5. Realizar o procedimento, tal como descrito nas instruções de utilização do gerador de RF COOLIEF*. O procedimento abrange as etapas de pré-arrefecimento, de tratamento e de fases opcionais após o arrefecimento.
6. As temperaturas na extremidade do eléctrodo e 3 mm proximal ao eléctrodo da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* são controladas através do procedimento pelo gerador de RF COOLIEF*.
Nota: Para além da reprodução da sua dor ou irritação habitualmente indicadas, devido à introdução da sonda, vigiar e acompanhar o paciente prestando atenção a qualquer sintoma susceptível de indicar, por exemplo, uma irritação da espinal medula ou da raiz de um nervo. Caso se suspeite da existência destas indicações, cessar a administração de energia.
7. Depois do pós-arrefecimento retirar as sondas e o introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL* e descartá-los como riscos biológicos. Se utilizado, retirar o eléctrodo dispersivo do paciente e descartá-lo de forma adequada. Desconectar o cabo de conexão em Y do gerador de RF COOLIEF*. Seguir as técnicas hospitalares habituais referentes à manipulação de elementos reutilizáveis.

Resolução de problemas

O quadro que se segue destina-se a ajudar o utilizador a diagnosticar problemas que, eventualmente, possam surgir.

PROBLEMA	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
<p>Sem medição de temperatura no modo de tratamento OU</p> <p>Leitura de temperatura imprecisa, errática ou lenta no modo de tratamento</p>	<p>Assegurar que todas as conexões estejam feitas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A(s) sonda(s) ao cabo de conexão em Y • O cabo de conexão em Y ao gerador de RF COOLIEF* • O gerador de RF à tomada eléctrica <p>Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF COOLIEF*.</p> <p>Inspeccionar visualmente a sonda e o cabo para verificar se existe algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente.</p> <p>Se o problema persistir, descontinuar a utilização.</p>
<p>A água não circula através da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* e do kit de tubos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Parar imediatamente o procedimento. • Inspeccionar os encaixes Luer-Lock para assegurar que o kit de tubos está conectado à sonda. • Inspeccionar a bomba COOLIEF* para assegurar que a tampa não está aberta. • Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF.
<p>O conector da sonda não se encaixa no plug-in da sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se as ranhuras dos conectores estão alinhadas na direcção correcta. • Assegurar que os conectores estejam limpos e desobstruídos.
<p>Dano ao isolamento da sonda ou do introdutor COOLIEF* TRANSDISCAL*.</p>	<p>Não utilizar. Descartar imediatamente.</p>
<p>A água não circula através dos tubos durante as fases de pré-arrefecimento COOLIEF* TRANSDISCAL*, de ligado (ON) e de pós-arrefecimento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que o kit de tubos COOLIEF* está correctamente conectado à sonda. • Assegurar que o kit de tubos está correctamente colocado na cabeça da bomba e que está correctamente localizado nos tubos guia em forma de L. • Assegurar que o reservatório da bureta está cheio. • Inspeccionar visualmente os tubos e as juntas do kit de tubos para verificar que não existem fugas e obstruções. • Assegurar que o flutuador está flutuar correctamente na bureta e que não está a obstruir a saída de água da bureta. • Assegurar que o tubo da bomba (tubo de paredes espessas que sai directamente do orifício da parte de baixo da bureta) está bem colocado na cabeça da bomba.
<p>A água não está a gotejar para dentro da bureta.</p>	<p>Verificar se a água está a escorrer ao longo das paredes da bureta.</p>
<p>O tubo não pode ser colocado na bomba.</p>	<p>Abriar a tampa da cabeça da bomba completamente e colocar o tubo acima dos tubos guia em forma de L.</p>
<p>O flutuador está preso ao orifício do fundo da bureta.</p>	<p>Fechar a tampa da cabeça da bomba. Agitar delicadamente a bureta para tentar desalojar o flutuador do fundo da bureta.</p>
<p>O kit de tubos COOLIEF* não se consegue conectar à sonda.</p>	<p>Inspeccionar para ver se os encaixes Luer-lock macho e fêmea estão devidamente conectados.</p>

PROBLEMA	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
<p>O kit de tubos COOLIEF* parte-se, tem fugas ou está obstruído.</p>	<p>Eliminar imediatamente o kit de tubos.</p>

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, 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 inspeção, 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, instalados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da Halyard Health. O período de garantia referente às sondas por RF e aos cabos de conexão de RF da HALYARD* é de 90 dias a partir da data da compra, a menos que seja mencionado o contrário.

Renúncia de responsabilidade 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.

Rx Only: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic, sau la ordinele acestuia.

Descrierea dispozitivului

Introducătorul rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (steril, de unică folosință): A se folosi numai cu sondele reci de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Introducătorul COOLIEF* TRANSDISCAL* oferă o cale pentru sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* către disc.

Sonda rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilă, de unică folosință): Este introdusă printr-un introducător COOLIEF* TRANSDISCAL* în discul intravertebral. Apa sterilă circulă intern pentru a răci sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* în timp ce livrează energie de înaltă frecvență. Termocuplurile în sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* măsoară temperatura electrodului rece pe perioada procedurii.

Kitul pentru tubul steril rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (steril, de unică folosință, fără contact corporal): Este folosit pentru circuitul închis al apei sterile printr-o sondă COOLIEF* TRANSDISCAL*. Include o biuretă și tuburi.

Indicații de folosire

Kitul rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*, în combinație cu generatorul de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (cunoscut anterior ca generator Baylis pentru managementul durerii sau generator KIMBERLY-CLARK® pentru managementul durerii), este indicat pentru coagularea și decompresia materialului de disc, în cazul pacienților simptomatici cu hernie de disc controlată.

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 fiziologică folosite pe pacient, în afară 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 bipolară, 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

Kitul COOLIEF* TRANSDISCAL* conține dispozitive de unică folosință.

A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* trebuie folosită împreună cu cablul conector corect. Tentativele de a-l folosi cu alte cabluri conectoare pot duce la electrocutarea pacientului sau a operatorului.

Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere considerabilă la raze X în timpul procedurilor cu unde radio, datorită folosirii continue a imaginii fluoroscopice. Această expunere se poate solda cu leziuni acute datorită rădițiilor și poate prezenta un risc elevat de efecte somatice și genetice. De aceea, trebuie să luăm măsuri adecvate pentru a minimaliza această expunere.

A se întrerupe folosirea dacă se observă citiri de temperatură încorecte,

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 COOLIEF* 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.

Precauții

A nu se încerca folosirea kitului COOLIEF* TRANSDISCAL* înainte de a se citi aceste instrucțiuni de folosire și manualul utilizatorului pentru generatorul de înaltă frecvență.

Puterea debitată, aparent scăzută, sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului la setări normale poate indica: 1) aplicarea greșită a electrodului dispersiv, sau 2) o întrerupere la un conductor electric. A nu se mări intensitatea curentului înainte de a se verifica defectele evidente sau folosirea încorectă.

Pentru a se 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.

A se folosi componentele kitului SINERGY* numai de către medici familiari cu tehnicile cu unde radio pentru leziuni.

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.

A se inspecta vizual ambalajul steril înainte de a fi folosit pentru a se detecta orice avarie. A se asigura că ambalajul nu a fost avariata. A nu se folosi echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.

A se folosi tehnici sterile corespunzătoare atunci când se assemblează și se completează kitul de tuburi. A nu se pune capacul jos pe o suprafață nesterilă.

Kitul de tuburi sterile reci de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF*

A se folosi kitul de tuburi cu o singură sondă COOLIEF* TRANSDISCAL*.

A se asigura că toate garniturile luer sunt bine fixate, pentru a se preveni scurgerile. A nu se deconecta garniturile luer în timpul funcționării pompei.

A se potrivi echipamentul în așa fel încât să se minimizeze pericolul de decuplare a tubului.

A NU se efectua proceduri reci cu unde radio pentru leziuni, dacă apa nu circulă prin kitul de tuburi, dacă sunt scurgeri de apă, sau dacă se văd bule de aer în tub. A se întrerupe procedura imediat și a se corecta circulația, înainte de a relua procedura.

A NU se ciupi tubul kitului.

Introducător rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

A se manevra cu grijă introducătorul COOLIEF* TRANSDISCAL*. Vârful ascuțit poate cauza leziuni operatorului, dacă nu este manevrat cu atenție.

A se manevra cu grijă introducătorul atunci când este în funcțiune, din cauza curenților electrice.

A nu se scoate sau retrage introducătorul în timp ce se livrează energie. A nu se mișca introducătorul fără ca stiletul să fie complet introdus.

Sonda rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

A nu se deconecta niciodată kitul de tuburi COOLIEF* de la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*, atunci când se livrează curent de înaltă frecvență.

Lumenul kitului de tuburi nu trebuie să fie obstrucționat în nici un fel în timpul procedurii, căci acest lucru va întrerupe rădărea sondei COOLIEF* TRANSDISCAL*.

A se deconecta sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*, trăgând de conector, nu de cablu.

A se manevra cu grijă sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* atunci când este în funcțiune, datorită curenților electrice și vârfului fierbinte.

În timpul introducerii sondei COOLIEF* TRANSDISCAL* prin introducătorul COOLIEF* TRANSDISCAL*, a se urmări foloscopul pentru orice deformare. A nu se continua introducerea sondei dacă se observă vreo deformare sau dacă se simte vreo rezistență semnificativă.

A se confirma plasarea sondei COOLIEF* TRANSDISCAL* în disc, prin fluoroscopie. A nu se aplica energie de înaltă frecvență dacă vreun segment al sondei COOLIEF* TRANSDISCAL* distal introducătorului este în afara peretelui discului intravertebral.

A nu se mișca introducătorul COOLIEF* TRANSDISCAL* atunci când sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* este în el. Dacă este necesară o re poziționare, a se retracta sonda din introducător și apoi a se re poziționa introducătorul, cu stiletul inserat.

“Temperatura rece de înaltă frecvență” afișată pe generatorul de înaltă frecvență se referă la temperatura electrodului răcit, nu la cea mai ridicată temperatură a țesutului.

“Temperatura discului periferic” afișată pe generatorul de înaltă frecvență se referă la temperatura axului sondei COOLIEF* TRANSDISCAL*, la 3 mm apropiere de electrod și este ușor răcită. A nu se folosi această valoare pentru a se estima cea mai ridicată temperatură în periferia discului.

Reacții adverse

Complicațiile potențiale care apar odată cu folosirea acestui dispozitiv includ, dar nu sunt limitate la: infecție, leziuni ale nervilor, agravarea durerii, leziuni viscerale, eșuarea tehnicii, paralizie și deces.

Specificații ale produsului

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* este compusă dintr-un ax izolat electric, cu un vârf activ, care funcționează drept electrod pentru livrarea energiei de înaltă frecvență, un mâner, tuburi cu garnituri luer și un cablu cu conector cu 5 picioare.

Introducătorul COOLIEF* TRANSDISCAL* conține o canulă izolată de oțel inoxidabil și un stilet.

Kitul de tuburi COOLIEF* este compus dintr-o biuretă și tuburi flexibile fixate cu garnituri luer pentru conectarea la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Componentele kitului sunt sterilizate cu oxid de etilenă și livrate sterile. A se depozita dispozitivele într-un mediu uscat și rece.

Notă: A se contacta Halyard Health pentru o listă a tuturor mărimilor și numerelor de modele.

Inspecția anterioară folosirii

A se inspecta vizual ambalajul steril, înainte de a fi folosit, pentru a se detecta orice pagubă. A se asigura că ambalajul nu a fost avariat. A nu se folosi echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.

Echiptament necesar

A se efectua procedurile cu unde radio într-un mediu clinic de specialitate, dotat cu aparatul fluoroscopic. Echipamentul necesar pentru efectuarea procedurilor cu unde radio include:

- Sondă rece (sonde reci) de înaltă frecvență COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Introducător rece (introduătoare reci) de înaltă frecvență COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Stație de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență COOLIEF* și cablu
- Kit (kituri) de tuburi sterile reci de înaltă frecvență COOLIEF*
- Cablu conector rece de înaltă frecvență în Y COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Electrod dispersiv
- Generator de înaltă frecvență COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrucțiuni de folosire (Fig. 2)

Figura 2 este o reprezentare schematică a conexiunilor sistemului.

A se asambla tot echipamentul necesar pentru procedură. A se instala generatorul de înaltă frecvență COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) și stația de pompă COOLIEF*, urmând instrucțiunile pentru folosirea lor. A se conecta cablul conector în Y COOLIEF* TRANSDISCAL* la generatorul de înaltă frecvență, după cum se specifică în instrucțiunile de folosire.

A se deschide ambalajul într-un mediu steril, folosind metode sterile corespunzătoare. A se inspecta vizual dispozitivele, pentru a se asigura că nu sunt avariate. A NU se efectua nici o procedură cu echipament avariat.

Introducător rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Cu stiletul în introducător, a se introduce cu grijă introducătorul în discul intravertebral, folosind ghidaj fluoroscopic.

2. De îndată ce introducătorul este în poziția corespunzătoare, a se scoate cu grijă stiletul din introducător.

3. A se repeta etapele 1-2 cu un alt introducător.

Kitul de tuburi sterile reci de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* (Fig. 1)

1. A se plasa biureta în suportul ei, pe marginea stației de pompă COOLIEF*. Latura biuretei cu 2 sau 3 orificii indică partea superioară a biuretei. (Fig. 3)

2. A se umple biureta cu apă sterilă, de la temperatura camerei. A se folosi metode sterile de manevrare. A se umple biureta până la marculajul de 70 ml. Biureta poate fi plimută injectând apă sterilă printr-un orificiu în capac, sau prin scoaterea temporară a capacului și turnarea apei sterile în biuretă.

Avertisment: A SE UMLE BIURETA PÂNĂ LA MARCAJUL DE 70 ml. Neumplerea biuretei până la marculajul de 70 ml va duce la o alimentare de apă necorespunzătoare pentru circulație.

A se folosi NUMAI apă sterilă de la temperatura camerei.

A se închide din nou capacul biuretei, după umplere. Capacul trebuie să corespundă biuretei originale de la care a fost scos; capacele nu trebuiesc confundate.

A se injecta apă sterilă în biuretă (Fig. 4) SAU a se scoate capacul și a se turna apă sterilă. (Fig. 5)

3. A se plasa tubul cu pereți groși care iese din partea inferioară a biuretei, în capul pompei, care iese din stația de pompă COOLIEF* (Fig. 6). A se plasa tubul în locașul în formă de L, pentru a se asigura că tubul nu va fi obstrucționat atunci când se va închide capul pompei. A se închide capacul capului pompei, pentru a se fixa tubul.

4. A se scoate capacele garniturilor luer tată și mamă. A se conecta garnitura luer potrivită la garnitura corespunzătoare a sondei COOLIEF* TRANSDISCAL* (Fig. 7). A nu se strânge prea tare.

Atenție! A se conecta un singur kit de tuburi la o singură sondă COOLIEF* TRANSDISCAL*.

5. La sfârșitul procedurii, a se arunca kitul de tuburi în mod corespunzător.

Sonda rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. A se introduce sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* în discul intravertebral, prin introducător. A nu se împinge sonda cu forță, dacă se simte o rezistență.
2. A se conecta sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* la kitul de tuburi. (Fig. 8)
3. A se conecta sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* la cablul conector în Y COOLIEF* TRANSDISCAL*. Dacă s-a activat opțiunea unei sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* în generatorul de înaltă frecvență COOLIEF*, a se conecta sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* la latura A a cablului conector în Y COOLIEF* TRANSDISCAL*.
4. A se selecta faza de tratament în generatorul de înaltă frecvență COOLIEF*. A se programa setinguri avansate și parametrii pentru livrare de înaltă frecvență în generatorul de înaltă frecvență COOLIEF*, după cum este descris în manualul utilizatorului.
5. A se efectua procedura după cum este indicat în manualul utilizatorului generatorului de înaltă frecvență COOLIEF*. Procedura este compusă din etapele de prăcire, tratament și postăcrică.
6. Temperaturile la vârful electrodului și la 3 mm apropiere de electrodul sondei COOLIEF* TRANSDISCAL* sunt monitorizate de-a lungul procedurii de generatorul de înaltă frecvență COOLIEF*. **Notă:** În afara reproducerii durerii obișnuite sau a iritației datorată introducerii sondei, a se monitoriza pacientul pentru simptome neașteptate care pot indica, de exemplu, iritație a măduvei spinării sau a rădăcinii nervoase. În caz că se bănuiesc aceste indicații, a se întrerupe livrarea de energie.
7. După postăcrică, a se scoate sondele și introducătorul COOLIEF* TRANSDISCAL* și a se arunca, fiind considerate pericol biologic. Dacă a fost folosit, a se scoate electrodul dispersiv din pacient și a se arunca în mod corespunzător. A se deconecta cablul conector în Y COOLIEF* TRANSDISCAL* de la generatorul de înaltă frecvență COOLIEF*. A se urma tehnicile standard ale spitalului pentru manevrarea articolelor refolosibile.

Rezolvarea problemelor

Următorul tabel este oferit pentru a se ajuta utilizatorul în diagnosticarea eventualelor probleme.

PROBLEMĂ	REZOLVARE
Nu există măsurare a temperaturii în faza de tratament SAU citire de temperatură incorectă, ciudată, sau prea lentă în faza de tratament.	<p>A se asigura că toate conexiunile sunt făcute:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sondă (sonde) la cablu conector în Y• Cablu conector în Y la generator de înaltă frecvență COOLIEF*• Generator de înaltă frecvență la priză <p>A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență COOLIEF*.</p> <p>A se inspecta vizual sonda sau cablul pentru depistarea avariilor.</p> <p>A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei.</p> <p>A se întrerupe folosirea dacă problema persistă.</p>
Apa nu circulă prin sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* și kitul de tuburi.	<ul style="list-style-type: none">• A se întrerupe imediat procedura.• A se controla conexiunile garniturilor luer pentru a se asigura conectarea kitului de tuburi la sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*.• A se controla pompa COOLIEF* pentru a se asigura că nu este deschis capacul.• A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență.
Conectorul sondei nu se potrivește în fișa de contact a sondei COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none">• A se asigura că îmbinările conectorului sunt aliniate în direcția potrivită.• Conectorii trebuie să fie curățați și neastupați.
Avarie la izolația sondei sau a introducătorului COOLIEF* TRANSDISCAL* .	A nu se folosi. A se arunca imediat.
Apa nu circulă prin tuburi în timpul stărilor de prerăcire, răcire și postrăcire ale sistemului COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none">• Kitul de tuburi COOLIEF* să fie conectat corect la sondă.• Kitul de tuburi să fie plasat corect în capul pompei și fixat în spațiul în formă de L.• Rezervorul biuretei să fie umplut.• A se inspecta vizual kitul de tuburi și garniturile pentru depistarea scurgerilor și ocluziilor.• A se asigura că flotorul sferic din biuretă pluteste și nu blochează fluxul de apă dinspre biuretă.• A se asigura că tubul pompei (tubul cu pereți groși care vine direct din orificiul inferior al biuretei) este plasat în capul pompei.
Apa nu pică în biuretă.	A se verifica dacă se scurge apă pe perețele biuretei.
Tuburile nu pot fi puse în pompă.	A se deschide complet capacul pompei și a se plasa tuburile deasupra spațiilor în formă de L.
Flotorul este blocat pe orificiul inferior al biuretei.	A se închide capacul capului de pompă. A se agita ușor biuretă pentru a se încerca desprinderea flotorului de pe fundul biuretei.
Kitul de tuburi COOLIEF* nu poate fi conectat la sondă.	A se verifica dacă garniturile luer, mamă și tată, sunt conectate corect.
Kitul de tuburi COOLIEF* se rupe, are scurgeri sau este blocat.	A se arunca imediat kitul de tuburi.

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)

Notă

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 defecte 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 sesizările de undă radio 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.

Limitarea responsabilității pentru pagube

În orice reclamații sau procese intentate pentru pagube ivite din pretinsa 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 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.

Rx Only: Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только медицинским работникам или по их заказу.

Описание устройств

Интердьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®

(стерильный, одноразового использования): предназначен только для использования с охлаждаемыми электродами COOLIEF® TRANSDISCAL®. Интердьюсер COOLIEF® TRANSDISCAL® используется для введения электрода COOLIEF® TRANSDISCAL® в межпозвоночный диск.

Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® (стерильный, одноразового использования): предназначен для введения через интердьюсер COOLIEF® TRANSDISCAL® в межпозвоночный диск. Во время электрод COOLIEF® TRANSDISCAL® излучает радиочастотную (PЧ) энергию и охлаждается за счет циркуляции внутри него стерильной воды. Температура охлаждаемого электрода COOLIEF® TRANSDISCAL® в течение процедуры контролируется с помощью термомпары.

Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® (стерильный, одноразового использования, не предназначен для контакта с телом): данный комплект трубок используется для обеспечения замкнутой циркуляции стерильной воды через электрод системы радиочастотной (PЧ) абляции с охлаждением HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®. В комплект входят бюретка и трубки.

Показания к применению

Система для радиочастотной (PЧ) абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®, предназначенная для работы с радиочастотным (PЧ) генератором HALYARD® COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (ранее носившим название Baylis Pain Management Generator или KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) предназначена для коагуляции тканей межпозвоночного диска и декомпрессии структур нервной системы у больных грыжами межпозвоночных дисков, дающими соответствующую клиническую симптоматику.

Противопоказания

У пациентов с водителями сердечного ритма во время процедуры и после нее могут наблюдаться различные изменения. В режиме детекции ритма прибор может интерпретировать PЧ-сигнал как сердечное сокращение и не генерировать необходимый импульс. Для получения сведений о необходимости переключения кардиостимулятора в режим стимуляции с фиксированной частотой на период вмешательства необходимо обратиться к производителю прибора. Кроме того, необходимо проверить функционирование кардиостимулятора после завершения процедуры.

Необходимо также убедиться в совместимости и безопасности использования прочих систем мониторинга физиологических параметров организма и иных электрических приборов при их использовании совместно с PЧ-генератором.

Если у пациента установлен стимулятор спинного мозга, стимулятор глубоких структур головного мозга или иные стимуляторы, необходимо связаться с их производителем и уточнить необходимость их отключения или переключения в режим биполярной стимуляции.

При выявлении в анамнезе пациента неврологических нарушений следует повторно рассмотреть целесообразность проведения процедуры.

Во время процедуры противопоказано использование общей анестезии. Для обеспечения обратной связи с пациентом в ходе процедуры необходимо выполнять ее только под местной анестезией.

Системные инфекции или местные инфекции в области проведения процедуры.

Нарушения свертывания крови или применение антикоагулянтов.

Предупреждения

Набор COOLIEF® TRANSDISCAL® содержит устройства, предназначенные для однократного применения. Их повторное использование, обработка или стерилизация не допускаются, поскольку: 1) могут негативно отразиться на биосовместимости устройства; 2) могут нарушить структурную целостность устройства; 3) могут привести к неправильной работе устройства; 4) могут создать риск контаминации и заражения пациента

инфекционными заболеваниями, способными привести к нанесению вреда его здоровью, заболеваниям или смерти.

Электрод COOLIEF® TRANSDISCAL® следует использовать совместно с соответствующим соединительным кабелем. Использование других соединительных кабелей может привести к поражению пациента или оператора электрическим током.

Медицинский персонал и пациент во время процедуры радиочастотной абляции могут подвергаться существенному рентгеновскому облучению ввиду длительного рентгеноскопического контроля процедуры. Данное воздействие может привести к острому лучевому поражению тканей, а также к повышению риска развития соматических и генетических последствий облучения. В связи с этим необходимо принять соответствующих мер, направленных на минимизацию такого воздействия.

При получении неточных, неверных или медленно изменяющихся значений температуры необходимо прервать процедуру. Использование поврежденного оборудования может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Не допускается внесение изменений в оборудование HALYARD®, поскольку любые модификации могут снизить безопасность и эффективность устройства.

При включенном PЧ-генераторе COOLIEF® излучаемые электромагнитные поля и помехи могут влиять на работу другого электрического медицинского оборудования.

PЧ-генератор способен генерировать электрический ток большой мощности. Нарушение правил обращения с электродами COOLIEF® TRANSDISCAL®, особенно при включенном устройстве, может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Во время работы генератора пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим поверхностям.

Не следует извлекать устройство во включенном генераторе.

Меры предосторожности

Перед использованием системы COOLIEF® TRANSDISCAL® следует внимательно ознакомиться с прилагаемой инструкцией по применению и руководством пользователя к PЧ-генератору.

Низкая выходная мощность или нарушения функционирования оборудования при правильных установках режима могут указывать на наличие следующих неисправностей: 1) неправильного подключения пассивного электрода; 2) нарушения подачи электропитания. Не следует превышать мощность излучения, не убедившись в отсутствии внешних дефектов и правильности установки элементов системы.

Для предотвращения риска возгорания необходимо убедиться в том, что в помещении, где производится процедура, отсутствуют воспламеняемые материалы.

Компоненты системы COOLIEF® TRANSDISCAL® должны использоваться только врачами, хорошо знакомыми с техникой радиочастотной абляции.

В сферу ответственности врача входит выявление и оценка всех предсказуемых рисков, связанных с процедурой PЧ абляции, и информирование о них всех пациентов, подвергаемых данному вмешательству.

Перед использованием стерильные упаковки подлежат визуальной осмотру на предмет выявления повреждений. Необходимо убедиться в целостности упаковки. Не допускается использование оборудования из поврежденных упаковок.

При сборке и заполнении элементов системы охлаждения необходимо соблюдать стерильность. Не следует помещать крышку бюретки на нестерильные поверхности.

Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF®

Комплект трубок предназначен для использования совместно с одним электродом COOLIEF® TRANSDISCAL®.

Необходимо обеспечить герметичность всех соединений во избежание утечки охлаждающей жидкости. Не допускается разгерметизация системы охлаждения при работающем насосе.

Следует располагать оборудование таким образом, чтобы минимизировать риск случайного отсоединения трубок.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ проведение процедур радиочастотной абляции в условиях отсутствия циркуляции воды по трубкам, при ее утечке или наличии видимых воздушных пузырьков в трубках. В этих случаях следует немедленно прекратить процедуру и восстановить циркуляцию охлаждающей жидкости перед проведением дальнейших операций. НЕ СЛЕДУЕТ сдавливать трубки системы охлаждения электрода.

Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

При работе с интродьюсером COOLIEF* TRANSDISCAL* следует соблюдать осторожность. При неаккуратном обращении острый его конец может поранить оператора.

При использовании следует держать электрод в безопасном положении, учитывая подачу на него электрического тока.

Не извлекайте интродьюсер во время подачи энергии.

Не следует изменять положение интродьюсера при отсутствии полностью введенного в него стилета.

Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Не допускается отсоединение охлаждающей системы от электрода COOLIEF* при включенном радиочастотном генераторе. Во время процедуры следует следить за тем, чтобы трубки COOLIEF* TRANSDISCAL* не были пережаты, поскольку в этом случае будет нарушено охлаждение электрода.

При отсоединении электрода COOLIEF* TRANSDISCAL* следует прикладывать усилие к соединительному устройству, а не тянуть за кабель.

При использовании следует держать электрод COOLIEF* TRANSDISCAL* в безопасном положении, учитывая подачу на него электрического тока и высокую температуру законечника.

При введении электрода через интродьюсер COOLIEF* TRANSDISCAL* необходимо контролировать продвижение путем рентгеноскопии. Не следует предпринимать попытки дальнейшего продвижения электрода при его изгибе или ощущении существенного сопротивления введению.

Перед подачей РЧ-энергии на электрод проверьте правильность введения электрода COOLIEF* TRANSDISCAL* в межпозвоночный диск путем рентгеноскопии. Не следует включать подачу РЧ-энергии, если любой их фрагментов электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*, расположенный дистальнее конца интродьюсера, находится вне ткани межпозвоночного диска.

Не допускается изменение положения интродьюсера COOLIEF* TRANSDISCAL* после введения в него электрода. При необходимости изменения положения следует сначала извлечь электрод, а затем перевести интродьюсер со вставленным в него стилетом в новое положение.

Значение "COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp (Температура охлаждаемого электрода)", отображаемое на дисплее РЧ-генератора, соответствует температуре охлаждаемого электрода, а не максимальной температуре ткани.

Значение "Peripheral Disc Temp (Температура периферического диска)", отображаемое на дисплее РЧ-генератора, соответствует температуре участка корпуса электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*, расположенного на 3 мм проксимальнее его конца и охлаждаемого в меньшей степени. Эти значения не соответствуют максимальной температуре ткани периферических участков межпозвоночного диска.

Нежелательные явления

Потенциальными осложнениями, обусловленными использованием данного устройства, являются (но не ограничиваются приведенным списком): инфекции, повреждение нервных стволов, усиление болевого синдрома, повреждение внутренних органов, отсутствие эффекта вмешательства, паралич и смерть.

Описание изделия

Электрод COOLIEF* TRANSDISCAL* состоит из изолированного корпуса с активным кончиком, излучающим РЧ-энергию, рукоятки, трубок, снабженных замками Люэра, и кабеля с 5-штырьковым разъемом.

Интродьюсер COOLIEF* TRANSDISCAL* представляет собой изолированный троакар, выполненный из нержавеющей стали и снабженный стилетом.

Комплект трубок системы охлаждения COOLIEF* включает в себя бюретку и гибкие трубки, снабженные замками Люэра и предназначенные для присоединения к электроду COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Компоненты набора стерилизуются этиленоксидом и поставляются стерильными. Эти устройства должны храниться в прохладном сухом месте.

Примечание: для получения полного перечня каталожных номеров и размеров всех моделей обратитесь в компанию Halyard Health

Проверка перед использованием

Перед использованием стерильные упаковки подлежат визуальному осмотру на предмет выявления повреждений. Необходимо убедиться в целостности упаковки. Не допускается использование оборудования из поврежденных упаковок.

Необходимое оборудование

Вмешательства на межпозвоночных дисках должны проводиться в условиях специализированных лечебных учреждений, имеющих рентгеновские аппараты. Ниже приведен перечень оборудования, необходимого для проведения процедур РЧ-абляции.

- Электроды для системы радиочастотной терапии с охлаждением COOLIEF* TRANSDISCAL*.
- Интродьюсеры для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*.
- Перистальтический насосный блок для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF*, с кабелем.
- Комплекты стерильных трубок для системы охлаждения электрода COOLIEF*.
- У-образный соединительный кабель для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*.
- Пассивный электрод.
- Радиочастотный генератор COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Инструкции по применению (рис. 2)

Схема соединения компонентов системы представлена на **рис. 2**.

Соедините все оборудование, необходимое для проведения процедуры. Подготовьте к работе радиочастотный генератор COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и насосный блок COOLIEF* в соответствии с инструкциями по их использованию. Подключите U-образный соединительный кабель к РЧ-генератору в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по его использованию.

Откройте упаковку, соблюдая стерильность. Произведите визуальный осмотр на предмет отсутствия повреждений. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ проведение процедуры с использованием поврежденного оборудования.

Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Осторожно, под контролем рентгеноскопии, введите интродьюсер со вставленным в него стилетом в межпозвоночный диск, подвергаемый абляции.
2. После достижения необходимого положения интродьюсера осторожно извлеките из него стилет.
3. При необходимости, повторите шаги 1-2, используя второй интродьюсер.

Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* (рис. 1)

1. Поместите бюретку в держатель, расположенный на боковой панели насосного блока COOLIEF*. Верхняя поверхность бюретки имеет два или три отверстия (**рис. 3**).
 2. Заполните бюретку стерильной водой комнатной температуры. Во время работы необходимо соблюдать стерильность. Заполните бюретку до отметки 70 мл. Это возможно путем введения стерильной воды через отверстие в крышке или налива ее при временно снятой крышке.
- Внимание! УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО БЮРЕТКА ЗАПОЛНЕНА ДО ОТМЕТКИ 70 МЛ. Меньшего количества воды (не достигающего 70 мл) недостаточно для обеспечения надлежащей циркуляции.**

Используйте TOPLYKO стерильную воду комнатной температуры. Убедитесь, что после заполнения бюретки крышка была плотно установлена на место. Важно, чтобы крышка соответствовала бюретке, с которой она была снята, поэтому не путайте крышки. Влейте стерильную воду в бюретку с помощью шприца (**рис. 4**) ИЛИ снимите с нее крышку и налейте стерильную воду (**рис. 5**).

3. Вставьте толстостенную трубку, выходящую из дна бюретки, в головку насосного блока COOLIEF* (**рис. 6**). Разместите трубку в канале L-образного держателя, убедившись в том, что она не пережимается при закрывании головки. Закройте крышку головки насоса и закрепите трубку.

- Снимите колпачки с замков Люэра. Соедините замок Люэра на трубке с соответствующим замком Люэра на электроде COOLIEF* TRANSDISCAL* (рис. 7). Не затягивайте соединение слишком туго. **Осторожно!** Один комплект трубок предназначен для соединения с одним электродом COOLIEF* TRANSDISCAL*.
- По окончании процедуры комплект трубок подлежит утилизации в соответствии с применимыми требованиями.

Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Введите электрод COOLIEF* TRANSDISCAL* в межпозвоночный диск через интродьюсер. Никогда не проталкивайте электрод COOLIEF* TRANSDISCAL* силой в случае, если ощущается существенное сопротивление его введению.
- Подсоедините электрод COOLIEF* TRANSDISCAL* к трубкам для циркуляции воды. (рис. 8)
- Подсоедините электроды COOLIEF* TRANSDISCAL* к Y-образному соединительному кабелю COOLIEF* TRANSDISCAL*. Если P4-генератор COOLIEF* переведен в режим использования одного электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*, подключите его к разъему «COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A (Электрод COOLIEF* TRANSDISCAL* A)» Y-образного соединительного кабеля COOLIEF* TRANSDISCAL*.
- Переведите P4-генератор COOLIEF* в режим абляции. Установите расширенные настройки и параметры подачи радиочастотного сигнала на P4-генераторе COOLIEF* в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя.
- Выполните процедуру в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя для P4-генератора COOLIEF*. Данная процедура включает в себя предварительное охлаждение, собственно абляцию и период после завершения охлаждения.
- Во время проведения процедуры P4-генератор COOLIEF* производит мониторинг температуры кончика электрода COOLIEF* TRANSDISCAL* и точки, расположенной на 3 мм проксимальнее от него.
Примечание: помимо возобновления болей, характер которых привычен для пациента, или раздражения, обусловленного введением электрода, возможно появление неожиданных симптомов, которые могут указывать, например, на раздражение спинного мозга или его корешков. При подозрении на наличие подобных проявлений следует прекратить подачу энергии.
- После завершения охлаждения извлеките электроды COOLIEF* TRANSDISCAL* и интродьюсер, после чего утилизируйте их в соответствии с требованиями, предъявляемыми к биологически опасным отходам. Снимите пассивный электрод (если он использовался) с тела пациента и также утилизируйте его соответствующим образом. Отключите Y-образный соединительный кабель COOLIEF* TRANSDISCAL* от P4-генератора COOLIEF*. При обращении с оборудованием, предназначенным для многократного использования, следуйте стандартным методикам, принятым в учреждении.

Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица призвана помочь пользователю в выявлении и устранении потенциальных нарушений в работе системы.

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
<p>Не отображается температура электрода ИЛИ</p> <p>Неточные, ошибочные или медленно изменяющиеся показатели температуры</p>	<p>Убедитесь в правильности следующих соединений.</p> <ul style="list-style-type: none"> Электродов с Y-образным соединительным кабелем. Y-образного соединительного кабеля с P4-генератором COOLIEF*. P4-генератора с розеткой электросети. <p>Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых P4-генератором COOLIEF*.</p> <p>Осмотрите электрод и кабель на предмет наличия повреждений. Убедитесь в том, что устройства являются сухими и имеют комнатную температуру. При невозможности устранения проблемы прекратите использование системы.</p>

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
<p>Отсутствует циркуляция воды через электрод и систему трубок COOLIEF* TRANSYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*</p>	<ul style="list-style-type: none"> Немедленно остановите процедуру. Проверьте соединения системы охлаждения и убедитесь в том, что она подключена к электроду COOLIEF* TRANSDISCAL*. Убедитесь в том, что крышка насоса COOLIEF* закрыта. Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых P4-генератором.
<p>Разъем электрода не вставляется в соответствующий разъем P4-электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*</p>	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в правильном сопоставлении соединительных меток. Проверьте чистоту разъемов и отсутствие в них посторонних предметов.
<p>Повреждена изоляция электрода или интродьюсера COOLIEF* TRANSDISCAL*</p>	<p>Поврежденные устройства подлежат немедленной утилизации.</p>
<p>Отсутствует циркуляция воды через систему трубок в режиме предварительного охлаждения системы COOLIEF* TRANSDISCAL*, в рабочем режиме и после завершения охлаждения</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте правильность подсоединения системы трубок охлаждения COOLIEF* к электроду. Проверьте правильность размещения трубок в головке насоса и каналах L-образного держателя. Убедитесь, что резервуар бюретки заполнен. Осмотрите трубки и соединения на предмет утечек или закупоривания их просвета. Убедитесь в том, что плавающий шарик в бюретке находится на поверхности воды и не препятствует вытеканию ее из бюретки. Убедитесь в том, что насосная трубка (толстостенная трубка, выходящая непосредственно из нижнего отверстия бюретки) вставлена в головку насоса.
<p>Вода не капает в бюретку</p>	<p>Проверьте, не стекает ли вода по стенке бюретки.</p>
<p>Невозможно вставить трубку в крышку насоса.</p>	<p>Полностью откройте крышку головки насоса и разместите трубку над L-образными направляющими.</p>
<p>Плавающий шарик застрял в нижнем отверстии бюретки</p>	<p>Закройте крышку головки насоса. Осторожно встряхните бюретку, чтобы высвободить шарик из нижнего ее отверстия.</p>
<p>Невозможно подсоединить трубку системы охлаждения COOLIEF* к электроду.</p>	<p>Проверьте правильность соединения замков Люэра трубки и электрода.</p>
<p>На трубках COOLIEF* имеются трещины, они протекают или закупорены</p>	<p>Поврежденный комплект трубок подлежит утилизации.</p>

Служба работы с клиентами и информация о возврате изделия

При возникновении любых проблем или вопросов, касающихся данного оборудования HALYARD®, обратитесь в нашу службу технической поддержки.

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

Примечания

Для возврата изделий в соответствии с условиями ограниченной гарантии перед их отправкой в компанию Halyard Health необходимо сообщить специалистам компании соответствующий регистрационный номер изделия.

Ограниченная гарантия

Компания Halyard Health гарантирует, что изделия не имеют дефектов изготовления и материалов. При обнаружении производственных дефектов или дефектов исходных материалов компания Halyard Health, по своему усмотрению, производит замену или ремонт дефектных изделий. При этом не возмещаются затраты на транспортировку, проверку, изъятие и восполнение запаса изделий.

Данная ограниченная гарантия применима только к оригинальным изделиям, использовавшимся по назначению. Ограниченная гарантия компании Halyard Health НЕ применима к изделиям, произведенным ей, но подвергнутым ремонту, изменениям или модификациям, а также неправильно хранившимся, устанавливавшимся, использовавшимся или обслуживавшимся с нарушением инструкций производителя. Гарантийный срок для РЧ-электродов и соединительных кабелей для РЧ-генератора HALYARD® составляет 90 дней с даты продажи, если не указано иное.

Отказ от ответственности и прочих гарантий

Не предоставляется никаких гарантий, выходящих за пределы приведенного выше описания. Компания Halyard Health не признает и не принимает на себя любые иные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, в отношении коммерческой ценности изделий или пригодности их для конкретных целей.

Ограничение ответственности за ущерб

При предъявлении любых претензий или судебных исков в связи с повреждениями, возникшими в результате предполагаемых нарушений гарантии, договора поставки или халатности, касающихся ответственности производителя за качество изделия или основанных на любых других требованиях законодательства или обоснованиях, покупатель признает, что компания Halyard Health не несет ответственности за ущерб, связанный с упущенной выгодой или претензиями заказчиков покупателя, связанными с любыми подобными обстоятельствами. Исключительная ответственность компании Halyard Health в связи с повреждениями ограничивается затратами покупателя на конкретные товары, проданные ему компанией Halyard Health и ставшие причиной предъявления гарантийных претензий.

Использование данного изделия покупателем рассматривается как подтверждение согласия с условиями настоящей ограниченной гарантии, исключениями, отказом от ответственности и ограничениями ответственности за финансовый ущерб.

Rx Only: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Opis zariadenia

Chladený vysokofrekvenčný zavádzač HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilný, na jednorazové použitie): Je určený na použitie len s chladenými vysokofrekvenčnými sondami HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Zavádzač

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* vytvára cestu pre sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* k platničke.

Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilná, na jednorazové použitie): Zavádza sa prostredníctvom zavádzača COOLIEF* TRANSDISCAL* do medzistavcovej platničky. Sterilná voda je vnútorne prečerpávaná, aby ochladzovala sondu COOLIEF* TRANSDISCAL*, keď dodáva vysokofrekvenčnú (VF) energiu. Termočlánky v sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* meria teplotu chladenej elektródy počas celého zákroku.

Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD* COOLIEF* (sterilná, na jednorazové použitie, bez telesného kontaktu): Používa sa na prečerpávanie sterilnej vody v uzavretej frekvencii cez sondu COOLIEF* TRANSDISCAL*. Skladá sa z bryety a hadičiek.

Indikácie na použitie

Chladená vysokofrekvenčná súprava HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* SPOLU s vysokofrekvenčným generátorom HALYARD* COOLIEF*(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (predtým Baylisov generátor na riadenie bolesti alebo generátor riadenia bolesti KIMBERLY-CLARK*) je indikovaná na koaguláciu a dekompresiu materiálu platničky pri pacientoch so symptomatickou zadržaných prietvých platničiek.

Kontraindikácie

Pri pacientoch s kardiostimulátormi môže dochádzať k rôznym zmenám počas liečby a po nej. V režime snimaní môže kardiostimulátor interpretovať VF signál ako srdečný pulz a nemusí stimulovať srdce. Obráťte sa na výrobcu kardiostimulátora, aby sa určilo, či sa kardiostimulátor musí počas vysokofrekvenčného zákroku nastaviť na fixnú frekvenciu stimulácie. Po vykonaní zákroku vyhodnotte systém stimulácie pacienta.

Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácií ostatných fyziologických monitorovacích a elektrických aparátov, ktoré sa budú okrem VF generátora používať pri pacienti.

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 opakovane 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 vykonávať pri miestnej anestézii.

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zákroku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

Varovania

Súprava COOLIEF* TRANSDISCAL* obsahuje nástroje na jednorazové použitie. Toto lekárske zariadenie znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. **Opakované použitie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnú celistvosť nástroja, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.**

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* sa musí používať so správnym konektorovým káblom. Jej používanie s akýmkoľvek inými konektorovými káblami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

Personál laboratória a pacienti môžu byť vystavení podstatnému röntgenovému žiareniu počas vysokofrekvenčných zákrokov kvôli trvalému používaniu fluoroskopického snimaní. Toto vystavenie môže viesť k akútnemu poraneniu žiarením aj ku zvýšeniu riziku somatických a genetických účinkov. Preto sú potrebné dostatočné opatrenia na zníženie tohto vystavenia na minimum.

Nepoužívajte, ak zistíte nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty. Použitie poškodeného zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta.

Zariadenie HALYARD* neupravujte. Akékoľvek úpravy môžu oslabiť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia.

Keď sa spustí VF generátor COOLIEF*, vodivé a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické lekárske zariadenia.

VF generátor je schopný vydávať podstatný elektrický výkon. Nesprávna manipulácia so sondami COOLIEF* TRANSDISCAL* 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.

Bezpečnostné opatrenia

Nepokúšajte sa použiť súpravu COOLIEF* TRANSDISCAL* skôr, než si starostlivo prečítate dodaný návod na použitie a príručku používateľa VF generátora.

Zjavný nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia nástroja pri normálnych nastaveniach môže naznačovať: 1) chybné priloženie disperznej elektródy alebo 2) prerušenú dodávku prúdu do elektrického vodiča. Uroveň výkonu nezvyšujte, kým neskontrolujete, či nedošlo k zrejším poruchám alebo neadekvátnemu použitiu zariadenia.

Aby sa predišlo riziku vznietenia, zaistíte, aby v miestnosti pri aplikácii VF energie nebol v miestnosti prítomný horľavý materiál.

Komponenty chladenej súpravy COOLIEF* TRANSDISCAL* smú používať len lekári oboznámení s technikami VF lézií.

Za stanovenie, vhodnosť a informovanie každého jednotlivého pacienta o všetkých predvídateľných rizikách zákroku s VF léziou je zodpovedný lekár.

Sterilné balenie sa musí pred použitím skontrolovať zrakom, aby sa zistilo jeho akékoľvek porušenie. Zaistíte, aby balenie nebolo poškodené. Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.

Pri montáži a plnení sterilnej chladenej súpravy hadičiek sa musia použiť správne sterilné techniky. Nepokladajte veko na nesterilný povrch.

Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD* COOLIEF*

Súprava hadičiek je určená na použitie s jedinou sondou COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Je potrebné postupovať opozretné, aby sa zaistilo, že všetky spojky typu Luer sú zabezpečené, aby sa zabránilo netesnosti. Keď beží čerpadlo, neodpájajte spojky typu Luer.

Nástroje zostavte tak, aby sa riziko zakopnutia o hadičky znížilo na minimum.

Zákroky VF lézií NEVYKONÁVAJTE, ak sa voda neprečerpáva cez súpravu hadičiek, ak voda uniká alebo ak je v hadičkách vidno vzduchové bubliny. Pred obnovením zákroku okamžite zastavte zákrok a opravte prečerpávanie vody.

Hadičky súpravy NESTISKAJTE.

Chladený vysokofrekvenčný zavádzač HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Pri manipulácii so zavádzačom COOLIEF* TRANSDISCAL* buďte obozretní.

Ak sa s ostrou špičkou manipuluje neďanbilno, môže to spôsobiť poranenie obsluhy.

So zavádzačom manipuluje bezpečne, keď sa používa, kvôli elektrickým prúdom.

Počas dodávky energie zavádzač neodstraňujte ani nevyťahujte. So zavádzačom nepohybujte, kým nebude stilet plne zavedený.

Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Pri dodávke VF energie sa súprava hadičiek COOLIEF* nikdy nesmie odpojiť od sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*. Lúmen súpravy hadičiek sa žiadnym spôsobom nesmie počas zákroku zablokovať, pretože by to zastavilo ochladzovanie sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Odpojte sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* vytiahnutím konektora, nie kábla.

So sondou COOLIEF* TRANSDISCAL* manipuluje bezpečne, keď sa používa, kvôli elektrickým prúdom a horúcej špičke.

Pri zavádzaní sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* cez zavádzač COOLIEF*

TRANSDISCAL* sledujte fluoroskop, či nedochádza k ohýbaniu. Nepokúšajte sa sondou COOLIEF* TRANSDISCAL* zavádzať ďalej, ak spozorujete ohýbanie alebo ak ucítite podstatný odpor.

Potvrďte umiestnenie sondy v platničke COOLIEF* TRANSDISCAL* pomocou fluoroskopie. Neaplikujte VF energiu, ak ktorýkoľvek segment sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* distálne od zavádzača je mimo steny medzistavcovej platničky.

Nepohybujte so zavádzačom COOLIEF* TRANSDISCAL*, keď je v ňom sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Ak je treba zmeniť polohu sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*, stiahnite ju zo zavádzača a potom zmeníte polohu zavádzača so zavedeným stiletom.

Hodnota „COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp“ (teplota COOLIEF* TRANSDISCAL*) zobrazená na VF generátore je teplota ochladzovanej elektródy a nie najvyššia teplota tkaniva.

Hodnota „Peripheral Disc Temp“ zobrazená na VF generátore je teplota hriadeľa sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* vo vzdialenosti 3 mm proximálne od elektródy, ktorý je mierne chladený. Táto hodnota sa nesmie použiť ako nameraná hodnota najteplejšieho tkaniva na okraji platničky.

Nežiaduce udalosti

Potenciálne komplikácie spojené s použitím tohto zariadenia zahŕňujú okrem iného: infekciu, poškodenie nervov, zvýšenú bolesť, poranenie ciev, zlyhanie techniky, paralýzu a smrť.

Špecifikácie produktu

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* sa skladá z elektricky izolovanej hriadeľa so špičkou, ktorá funguje ako elektróda dodávajúca VF energiu, rukoväť, hadičiek so spojkami typu Luer a káblom s 5-kolíkovým konektorom.

Zavádzač COOLIEF* TRANSDISCAL* pozostáva z izolovanej kanyly a stiletu z nehrdzavej ocele.

Súprava hadičiek COOLIEF* sa skladá z byrety a pružných hadičiek vybavených spojkami typu Luer na spojenie so sondou COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Komponenty súpravy sú sterilizované etylénoxidom a dodávajú sa sterilné.

Nástroje sa musia uskladniť v chladnom, suchom prostredí.

Poznámka: Obráťte sa na spoločnosť Halyard Health so žiadosťou o zoznam všetkých čísel modelov a veľkostí.

Kontrola pred použitím

Sterilné balenie sa musí pred použitím skontrolovať zrakom, aby sa zistilo jeho akékoľvek porušenie. Zistite, aby balenie nebolo poškodené. Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.

Požadované vybavenie

Žádky na platničke sa musia vykonávať v špecializovanej klinickej miestnosti vybavenou fluoroskopickou jednotkou. Vybavenie potrebné na vykonávanie VF žádkov zahŕňujú:

- chladené vysokofrekvenčné sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*
- chladené vysokofrekvenčné zavádzače COOLIEF* TRANSDISCAL*
- jednotku chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla a kábel COOLIEF*,
- súpravu sterilných chladených vysokofrekvenčných hadičiek COOLIEF*,
- chladený vysokofrekvenčný konektorový kábel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y,
- disperznú elektródu,
- vysokofrekvenčný generátor COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Návod na použitie (obr. 2)

Obrázok 2 je schématické zobrazenie spojení systému.

Prípravte si všetko požadované vybavenie pre plánovaný zárok. Nastavte vysokofrekvenčný generátor COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a jednotku čerpadla COOLIEF* podľa pokynov v ich návode na použitie. Pripojte konektorový kábel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y k VF generátoru podľa popisu v návode na použitie.

Otvorte balenie v sterilnom poli s použitím vhodných sterilných techník. Skontrolujte nástroje zrakom, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. Zárok NEVYKONÁVAJTE so žiadnym poškodeným nástrojom.

Chladený vysokofrekvenčný zavádzač HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Opatrne zaveďte zavádzač so stiletom vnútri do medzistavcovej platničky pod fluoroskopickým snímaním.
2. Akonáhle bude zavádzač v správnej polohe, vytiahnite opatrne stilet zo zavádzača.

3. Zopakujte kroky 1-2 s druhým zavádzačom.

Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD* COOLIEF* (obr. 1)

1. Vložte byretu do držička byrety na strane jednotky čerpadla COOLIEF*. Strana byrety s 2 alebo 3 otvormi predstavuje hornú časť byrety (**obr. 3**).

2. Naplňte byretu sterilnou vodou s izbovou teplotou. Použite sterilné techniky manipulácie. Naplňte byretu k značke 70 ml. Byreta sa môže naplniť vstreknutím sterilnej vody otvorom vo veku alebo dočasným zložením veka a naliatim sterilnej vody dnu.

Varovanie: UISTIŤ SA, ŽE STE BYRETU NAPLNILI K ZNAČKE 70 ML. Ak byretu nenaplníte k značke 70 ml, spôsobí to nedostatočné množstvo vody na prečerpávanie.

Použite LEN sterilnú vodu s izbovou teplotou.

- Zistite, aby veko zapadlo späť do telesa byrety, z ktorého bolo zložené, po naplnení byrety vodou. Je dôležité, aby veko odpovedalo telesu pôvodnej byrety, z ktorej bolo zložené; veka preto nezamieňte.

- Vstreknite sterilnú vodu do byrety (**obr. 4**) ALEBO zložte veko a nalejte sterilnú vodu dnu (**obr. 5**).

3. Vsuňte hrubostennú hadičku vychádzajúcu zosopu byrety do hlavy čerpadla jednotky čerpadla COOLIEF* (**obr. 6**). Vsuňte hadičku do kanálikov konzoly tvaru L tak, aby sa zaistilo, že hadičky nebudú zablokované pri zatváraní hlavy čerpadla. Zatvorte veko na hlave čerpadla, aby stlačil hadičky dolu.

4. Odstráňte hornáky zo zástrčkových a zásuvkových spojok typu Luer. Prepojte príslušnú spojku typu Luer s odpovedajúcou spojkou typu Luer na sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* (**obr. 7**). Pri skrutkovaní spojenia nepoužívajte nadmernú silu.

Upozornenie: Pripojte jednu súpravu hadičiek k jednej sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*.

5. Na konci zároku zlikvidujte súpravu hadičiek odpovedajúcim spôsobom.

Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Zaveďte sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* do medzistavcovej platničky cez zavádzače. Nikdy nezavádzajte sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*, ak pociťujete podstatný odpor.
2. Pripojte sondu k súprave hadičiek COOLIEF* TRANSDISCAL* (**obr. 8**)
3. Pripojte sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* ku konektorovému káblu COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y. Ak bola zvolená možnosť jednej sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* na VF generátore COOLIEF*, pripojte sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* na stranu kábla tvaru Y označenú „COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A“ (strana A sondy).
4. Zvoľte režim liečby na VF generátore COOLIEF*. Nastavte pokročilé nastavenie a parametre na dodávkú VF energie na VF generátore COOLIEF* podľa popisu v príručke používateľa.
5. Vykonajte zárok podľa popisu návodu na použitie VF generátora COOLIEF*. Zárok pozostáva z predbežného ochladenia, liečby a štádií po ochladení.
6. Teploty na špičke elektródy a vo vzdialenosti 3 mm proximálne od elektródy sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* sú monitorované počas celého zároku VF generátorom COOLIEF*.

Poznámka: Okrem sledovania obvyklej ohlasovanej bolesti alebo podráždenia spôsobeného zavádzaním sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* monitorujte pacienta ohľadom neočakávaných symptómov, ktoré môžu signalizovať napríklad podráždenie michy alebo nervového koreňa. Ak sú tieto signály podozrivé, zastavte dodávku energie.

7. Po liečbe vytiahnite sondy a zavádzač COOLIEF* TRANSDISCAL* a zlikvidujte ich ako nebezpečný biologický odpad. Ak bola použitá disperzná elektróda, odstráňte ju z tela pacienta a zlikvidujte ju odpovedajúcim spôsobom. Odpojte konektorový kábel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y od VF generátora COOLIEF*. Pri spracovaní opakovane použiteľných položiek dodržujte štandardné nemocničné postupy.

Odstraňovanie porúch

Nasledujúca tabuľka sa poskytuje používateľovi na pomoc pri diagnóze potenciálnych problémov.

PROBLÉM	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
Žiadne meranie teploty v režime liečby ALEBO nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty v režime liečby	<p>Skontrolujte, že boli vykonané všetky spojenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sond s konektorovým káblom tvaru Y • konektorového kábla tvaru Y s VF generátorom COOLIEF* • VF generátora so zdrojom napájania <p>Skontrolujte chybové hlásenie na VF generátore COOLIEF*.</p> <p>Skontrolujte zrakom sondu alebo kábel, či nie sú poškodené. Zistite, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak budú problémy trvať, zastavte použitie.</p>
Voda netečie cez sondu COOLIEF* TRANSDISCAL* a súpravu hadičiek	<ul style="list-style-type: none"> • Okamžite zastavte zákrk. • Skontrolujte spojenia typu Luer, aby ste sa uistili, že súprava hadičiek je pripojená k sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*. • Skontrolujte čerpadlo COOLIEF*, aby sa zaistilo, že veko nie je otvorené. • Skontrolujte VF generátor, či nie sú zobrazené chybové hlásenia.
Konektor sondy sa nedá zasunúť do zásuvky sondy COOLIEF* TRANSDISCAL* typu Plug-in	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú „kľúče“ konektorov zarovnané správnym smerom. • Zistite, aby konektory boli čisté a nezablokované.
Izolácia na sonde alebo zavádzacu COOLIEF* TRANSDISCAL* je poškodená	Nepoužívajte. Okamžite zlikvidujte.
Voda nie je prečerpávaná cez hadičky počas stavov COOLIEF* TRANSDISCAL* predbežného ochladzovania, ZAPNUTIA a štádii po ochladení.	<ul style="list-style-type: none"> • Zistite, aby súprava hadičiek COOLIEF* bola správne pripojená k sonde. • Zistite, aby súprava hadičiek bola vložená do hlavy čerpadla a aby bola správne umiestnená vo vodičich dráhach hadičiek tvaru L. • Zistite, aby nádrž byrety bola naplnená. • Skontrolujte zrakom hadičky a spoje súpravy hadičiek, či netečú alebo či nie sú zablokované. • Zistite, aby plavák v byrete plával a neblokoval odtok vody z byrety. • Zistite, aby hadičky čerpadla (hrubostenné hadičky, ktoré vychádzajú priamo z dolného otvoru byrety) boli vložené do hlavy čerpadla.
Voda nevkapá do byrety.	Skontrolujte zrakom, či voda tečie dolu po stene byrety.
Hadíčky sa nedajú vložiť do čerpadla.	Otvorte plne veko hlavy čerpadla a vložte hadičky nad vodiace dráhy tvaru L.
Plavák je zapchatý v dolnom otvore byrety.	Zatvorte veko hlavy čerpadla. Jemne zatrasť byretou, aby sa plavák uvoľnil z dolnej časti byrety.
Súprava hadičiek COOLIEF* sa nedá pripojiť na sondu.	Skontrolujte, či sú zástrčkové a zásuvkové spojky typu Luer správne prepojené.
Súprava hadičiek COOLIEF* sa trhá, tečie alebo je zablokovaná.	Okamžite zlikvidujte súpravu hadičiek.

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 vylučného 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 návodymi spoločnosti Halyard Health. Záručné obdobie VF sond a káblou konektorov VF generátorov spoločnosti 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.

Obmedzená zodpovednosť za škody

Ohľadom akéhokoľvek žaloby alebo právneho konania 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.



Hlajeni radiofrekvenčni komplet HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Rx Only: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Opis pripomočka

Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilen, za enkratno uporabo): Samo za uporabo s hlajenimi radiofrekvenčnimi sondami HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Uvajalnik COOLIEF* TRANSDISCAL* zagotovi pot za sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* do diska.

Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (sterilna, za enkratno uporabo): Skozi uvajalnik COOLIEF* TRANSDISCAL* se jo vstavi v medvretenčni disk. V notranjosti kroži sterilna voda, ki hladi sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* med dovajanjem radiofrekvenčne (RF) energije. Termo členi v sondi COOLIEF* TRANSDISCAL* merijo temperaturo hlajene elektrode skozi celoten postopek.

Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD* COOLIEF* (sterilen, za enkratno uporabo, ni za stik s telesom): Uporablja se ga za kroženje sterilne vode skozi zaprti tokokrog v sondi COOLIEF* TRANSDISCAL*. Vključuje brito in cevke.

Indikacije za uporabo

Hlajeni radiofrekvenčni komplet HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*, skupaj z radiofrekvenčnim generatorjem HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (prej generator Baylis za blaženje bolečine ali generator za blaženje bolečine KIMBERLY-CLARK®), je indiciran za koagulacijo in dekompresijo materiala diska za zdravljenje bolnikov s simptomi, ki imajo omejeno herniacijo diska.

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 radiofrekvenčnim postopkom dati v način za vzpodbujanje s stalno hitrostjo. Po postopku preverite bolnikov sistem vzpodbujanja.

Preverite združljivost in varnost kombinacij drugega fiziološkega nadzora v elektrinih naprav, ki bodo poleg RF generatorja uporabljene na bolniku.

Če ima bolnik stimulator hrbtnjače, 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 kaksrničnimi 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 postopek potrebno opraviti z lokalnim anestetikom.

Sistemska infekcija ali lokalna infekcija na področju postopka.

Motnje pri strjevanju krvi ali uporaba sredstev za preprečevanje strjevanja krvi.

Opozorila

Komplet COOLIEF* TRANSDISCAL* vsebuje pripomočke za enkratno uporabo. Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znano bi združljivost pripomočka, 2) kompromitira strukturno integriteto pripomočka, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* je potrebno uporabljati s pravilnim priključnim kablom. Če ga poizkusite uporabiti z drugimi povezovalnimi kablji, lahko elektrika ubije bolnika ali operaterja.

Osebe laboratorija in bolniki so med radiofrekvenčnim postopkom zaradi stalne uporabe rentgenskega slikanja lahko izpostavljeni veliki količini rentgenskih žarkov. Ta izpostavljenost lahko povzroči akutno poškodbo zaradi sevanja ter poveča tveganje za pojav naknadnih somatskih in genetičnih učinkov. Zaradi tega je potrebno sprejeti dodatne 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*. Kakršne koli spremembe lahko zmanjšajo varnost in učinkovitost naprave.

Ko je COOLIEF* 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 rokanje s sondami COOLIEF* TRANSDISCAL* 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.

Svarila

Kompleta COOLIEF* TRANSDISCAL* ne poizkusite uporabiti, dokler niste temeljito prebrali priloženih Navodil za uporabo ter Uporabniškega priročnika za RF generator.

Očitno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje opreme pri običajnih nastavitvah lahko pomeni: 1) napačno uporabo razpršilne elektrode ali 2) prekinitev napajanja za električni vodnik. Ne povečajte moči, 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.

Komponente kompleta COOLIEF* TRANSDISCAL* smejo uporabljati samo zdravniki, ki so seznanjeni s tehniko RF odstranitve tkiva.

Zdravnik je odgovoren, da za vsakega posameznega bolnika določi, oceni in mu sporoči predvidena tveganja zaradi postopka RF odstranitve tkiva.

Sterilni zavitek je potrebno pred uporabo vizualno pregledati, da se zagotovi, da ni poškodovan. Zagotovite, da zavitek ni poškodovan. Opreme ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen.

Med sestavljanjem in polnjenjem kompleta cevki je potrebno uporabljati primerne sterilne tehnike. Pokrova ne položite na nestabilno površino.

Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD* COOLIEF*

Komplet cevki je namenjen za uporabo s samo eno sondo COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Potrebno je poskrbeti, da so vsi luer ustniki čvrsto spojeni, da se prepreči puščanje. Ne ločite luer ustnikov, kadar črpalka deluje.

Opremo razporedite tako, da čim bolj zmanjšate nevarnost, da bi se kdo spotaknil.

NE opravljajte hlajenih postopkov za RF odstranjevanje tkiva, če voda ne kroži skozi komplet cevki, če voda pušča ali če v cevkah vidite mehurčke. Nemuodoma ustavite postopek in popravite tveganje, preden ponovno začnete s postopkom.

Cevke v kompletu cevki NE stiskajte.

Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Bodite previdni med rokanjem z uvajalnikom COOLIEF* TRANSDISCAL*. Ostra konica lahko ob neprevidnem rokanju poškoduje operaterja.

Med uporabo uvajalnika ravajte z njim previdno zaradi električnih tokov.

Med dostavo energije ne odstranite ali umaknite uvajalnika. Uvajalnika ne premikajte, če oporna žica ni popolnoma vstavljena.

Hlajeni radiofrekvenčni komplet HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Med RF dovajanjem ne sme komplet COOLIEF* cevki nikoli biti ločen od sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*. Lumen kompleta cevki med postopkom ne sme biti zmanjšan, ker bo to prekinilo hlajenje sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* odstranite tako, da potegnete konektor, ne kabel.

Pri rokanju s sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* v času uporabe bodite previdni zaradi električnega toka in vroče konice.

Pri vstavljanju sonde TRANSDISCAL* skozi uvajalnik COOLIEF* opazujte rentgen, če se kje pojavi kakšna izboklina. Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* ne vstavlja naprej, če opazite pojav izbokline ali čutite precejšen odpor.

Z rentgenom potrdite namestitve sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* v disk. RF energije ne uporabite, če je katerikoli oddaljeni del sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* izven stene medvretenčnega diska.

Uvajalnika COOLIEF* TRANSDISCAL* ne premikajte, kadar je v njem sonda COOLIEF* TRANSDISCAL*. Če je potreben premik, potegnite sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* ven in s pomočjo vstavljenih oporne žice premaknite uvajalnik.

Prikaz "COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp" na RF generatorju se nanaša na temperaturo hlajene elektrode in ne na temperaturo najbolj vročega tkiva. Prikaz "Peripheral Disc Temp" na RF generatorju se nanaša na temperaturo vstavka sonde COOLIEF* TRANSDISCAL*, 3 mm proti elektrodi, ki je malo hlajen. Tve vrednosti se ne sme uporabiti za ugotovitev najbolj vročega tkiva v okolici diska.

Neželeni dogodki

Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo te naprave vključujejo, vendar niso omejeni na: infekcije, poškodbo žilca, povečanje bolečine, poškodbo notranjih organov, neuspešno tehniko, paralizo in smrt.

Specifikacije izdelka

Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* je sestavljena iz električno izoliranega vstavka z aktivno konico, ki deluje kot elektroda za dovajanje RF energije, ročaja, cev, z luer ustniki in kabla s 5-polnim konektorjem.

Uvajalnik COOLIEF* TRANSDISCAL* vsebuje izolirano kanilo iz nerjavečega jekla in oporno žico.

Komplet COOLIEF* cev, ki je sestavljen iz birete in prožne cevke z luer ustniki za priključitev na sondo COOLIEF* TRANSDISCAL*.

Komponente v kompletu so bile sterilizirane z etileni oksidom in dobavljene sterilne. Priporočamo, da zavitek ne poškodovan. Opreme ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen.

Opomba: Za seznam vseh modelov in velikosti stopite v stik s podjetjem Halyard Health.

Pregled pred uporabo

Sterilni zavitek je potrebno pred uporabo vizualno pregledati, da se zagotovi, da ni poškodovan. Zagotovite, da zavitek ni poškodovan. Opreme ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen.

Zahtevana oprema

Postopke v disku je potrebno izvesti v specializiranem kliničnem okolju, ki ima na voljo rentgen. Oprema, ki je potrebna za izvedbo RF postopkov, vključuje:

- Hlajeno/e radiofrekvenčno/e sondo/e COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Hlajeni/e radiofrekvenčni/e uvajalniki/e COOLIEF* TRANSDISCAL*
- COOLIEF* Hlajene radiofrekvenčne peristaltične črpalne enote in kabla
- COOLIEF* Hlajeni/e radiofrekvenčni/e stienleni/ne komplet/e cev
- Hlajeni povezovalni kabel Y COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Razpršilno elektrodo
- COOLIEF* Radiofrekvenčni generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Navodila za uporabo (Slika 2)

Slika 2 je shematična predstavitev povezav v sistemu.

Zberite vso potrebno opremo za postopek. Pripravite COOLIEF* radiofrekvenčni generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) in COOLIEF* črpalno enoto, kot je opredeljeno v njenih Navodilih za uporabo. Priključite povezovalni kabel Y COOLIEF* TRANSDISCAL* na RF generator, kot je opisano v njegovih Navodilih za uporabo.

Zavitek odprite v sterilnem polju z uporabo primernih sterilnih tehnik. Vizualno pregledajte pripomočke, da se preprečite, da niso poškodovani. Postopka NE izvajajte, če je kakršnakoli oprema poškodovana.

Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Pod rentgenskim vodenjem previdno vstavite uvajalnik z oporno žico v medvretenčni disk.
2. Ko je uvajalnik v pravilnem položaju, previdno odstranite vodilno žico iz uvajalnika.
3. Ponovite koraka 1 – 2 z drugim uvajalnikom.

Hlajeni radiofrekvenčni sterilen komplet cev HALYARD* COOLIEF* (Slika 1)

1. Bireto vstavite v nosilec birete na strani COOLIEF* črpalne enote. Konec birete z 2 ali 3 priključki predstavlja zgornji konec birete. (Slika 3)
2. Bireto napolnite s sterilno vodo, katere temperatura je enaka temperaturi okolice. Uporabljajte sterilne tehnika rokovanja. Bireto napolnite do oznake 70 mL. Bireto je mogoče napolniti z vbrizganjem sterilne vode skozi priključek na pokrovu ali z začasno odstranitvijo pokrova in vlijitjem sterilne vode v bireto.

Opozorilo: ZAGOTOVITE NAPOLNITEV BIRETE DO OZNAKE 70 mL. Če birete ne napolnite do oznake 70 mL, bo preskrba z vodo za kroženje nezadostna.

Uporabljajte SAMO sterilno vodo, katere temperatura je enaka temperaturi okolice.

Po polnjenju zagotovite, da je pokrov nameščen nazaj na bireto, s katere je bil odstranjen. Pomembno je, da se pokrov ujema z originalno bireto, s katere je bil odstranjen; ne zamešajte pokrovov. Vbrizgajte sterilno vodo v bireto (Slika 4) ALI odstranite pokrov in vlijite sterilno vodo. (Slika 5)

3. Cevko z debelo steno, ki je speljana iz dna birete, namestite v črpalno glavo COOLIEF* črpalne enote (Slika 6). Namestite cevko v kanale sponke v obliki črke L, da se zagotovi, da zaprta črpalna glava ne bo priščičnila cevke. Zaprite pokrov črpalne glave, da pritrдите cevko.
4. Odstranite pokrovčka z moškega in ženskega luer ustnika. Priključite primeren luer ustnik na prilegajoči luer ustnik na sondi COOLIEF* TRANSDISCAL* (Slika 7). Priključka ne zategnite preveč. **Opozorilo:** Priključite en komplet cev na eno sondo COOLIEF* TRANSDISCAL*.
5. Po zaključku postopka zavrzite komplet cev na primeren način.

Hlajeni radiofrekvenčni komplet HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

1. Skozi uvajalno vstavite sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* v medvretenčni disk. Sonda COOLIEF* TRANSDISCAL* nikoli ne silite notri, če čutite precejšen upor.
2. Priključite sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* na komplet cev. (Slika 8)
3. Priključite sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* na povezovalni kabel Y COOLIEF* TRANSDISCAL*. Če je bila na COOLIEF* RF generatorju omogočena možnost za eno sondo COOLIEF* TRANSDISCAL*, priključite sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* na stran "COOLIEF* TRANSDISCAL* sonda A" povezovalnega kabla Y COOLIEF* TRANSDISCAL*.
4. Na COOLIEF* RF generatorju izberite način za zdravljenje. Na COOLIEF* RF generatorju nastavite dodatne nastavitve in parametre za dovajanje RF energije, kot je opisano v njegovem Uporabniškem priročniku.
5. Postopek izvedite, kot je opisano v Navodilih za uporabo COOLIEF* RF generatorja. Postopek vsebuje predhlajenje, zdravljenje in naknadno hlajenje.
6. Temperaturo na konici elektrode in 3 mm proti elektrodi sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* sta med postopkom pod stalnim nadzorom COOLIEF* RF generatorja. **Opomba:** Pri bolniku poleg povzročitve njegove neobičajne bolečine v hrbtu ali draženja zaradi vstavitve sonde COOLIEF* TRANSDISCAL* bodite pozorni tudi na nepričakovane simptome, ki bi lahko kazali npr. na draženje hrtenjače ali korena žilca. Če sumite te indikacije, prenehajte dovajati energijo.
7. Po naknadnem hlajenju odstranite sonde in uvajalnik ter jih zavrzite kot nevarne biološke odpadke. Če se uporabljal razpršilno elektrodo, jo odstranite z bolnika in primerno zavrzite. Odklopite povezovalni kabel Y COOLIEF* TRANSDISCAL* s COOLIEF* RF generatorja. Sledite standardnim bolnišničnim tehnikam za ravnanje s pripomočki, ki so primerni za ponovno uporabo.

Odpravljanje težav

Naslednja razpredelnica je na voljo za pomoč uporabniku pri ugotavljanju morebitnih težav.

TEŽAVA	ODPRAVLJANJE TEŽAV
<p>V načinu za zdravljenje ni odčitka temperature ALI nepravilni, spreminjajoči ali počasn odčitki temperature v načinu za zdravljenje</p>	<p>Zagotovite, da so prisotne vse povezave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • med sondo/ami in povezovalnim kablom Y • med povezovalnim kablom Y in COOLIEF* RF generatorjem • med RF generatorjem in električno vtičnico <p>Preverite, če je na COOLIEF* RF 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.</p>
<p>Voda ne kroži skozi sondo COOLIEF* TRANSDISCAL* in komplet cev.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nemudoma ustavite postopek • Preverite priključitev z luer ustnikom, da zagotovite priključitev kompleta cev na sondo COOLIEF* TRANSDISCAL*. • Preverite COOLIEF* črpalno, da zagotovite, da pokrov ni odprt. • Preverite, da na RG generatorju ni sporočil o napaki.

TEŽAVA	ODPRAVLJANJE TEŽAV
Sondin konektor se ne prilega s COOLIEF* TRANSDISCAL* sondino vtičnico.	<ul style="list-style-type: none"> Preverite, da so vsi konektorski ključi poravnani in pravilno obrnjeni. Zagotovite, da so konektorji čisti in neovirani.
Poškodovana izolacija na sondi COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe ali uvajalniku.	Ne uporabljajte. Nemudoma zavrzite.
Voda ne kroži skozi cevke med predohlajanjem, v času delovanja in med naknadnim ohlajanjem COOLIEF* TRANSDISCAL*.	<ul style="list-style-type: none"> Zagotovite, da je komplet COOLIEF* cevk pravilno priključen na sondo. Zagotovite, da je bil komplet cevk vstavljen v črpalno glavo ter da je pravilno nameščen v vodilih za cevko v obliki črke L. Zagotovite, da je bil rezervoar birete napolnjen. Vizualno preglejte cevke in spojna mesta kompleta cev, da ne puščajo oz. da niso priščipnjeni. Zagotovite, da prosta kroglica v bireti plava in ne zapira otekanja vode iz birete. Zagotovite, da je črpalna cevka (cevka z debelo steno, ki pride iz spodnjega priključka birete) nameščena v črpalno glavo.
Voda ne kaplja v bireto.	Preverite, če po stenah birete teče voda.
Cevk ni mogoče namestiti v črpalno.	Popolnoma odprite pokrov črpalne glave in namestite cevke nad vodila v obliki črke L.
Plavec je zataknen v spodnjem priključku na bireti.	Zaprte pokrov na bireti. Nežno stresite bireto, da spravite kroglico iz priključka na dnu birete.
Kompleta COOLIEF* cevk ni mogoče priključiti na sondo.	Preverite, če sta moški luer ustnik in ženski luer ustnik pravilno povezana.
Komplet COOLIEF* cevk se strga, pušča ali je priščipnjen.	Komplet cevk nemudoma zavrzite.

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 kakršnenoli 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 sonde in povezovalne kable za RF generator podjetja HALYARD* 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.

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-mail: 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.

Rx Only: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Välineen kuvaus

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetty radiotaajuusvälineistön sisäänviejä (steriili, kertakäyttöinen): Sitä käytetään vain yhdessä

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytettyn radiotaajuuskoettimen kanssa. COOLIEF* TRANSDISCAL*-sisäänviejiä käytetään COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen viintiin hermokudokseen.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetty radiotaajuuskoetin (steriili, kertakäyttöinen): Se viedään sisään hermokudokseen tai sen lähelle COOLIEF* TRANSDISCAL*-sisäänviejän läpi. Sisäisen steriilin veden kierto jäähdyttää COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen sen lähettämässä radiotaajuusenergiaa. COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimessa olevat termostarit mittaavat jäähdytyksen koettimen lämpötilaa toimenpiteen aikana.

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja (steriili, kertakäyttöinen, ei kontaktia elimistöön): Käytetään steriilin veden suljetussa kierrossa COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen kautta. Siihen kuuluu byretti ja letkusto.

Käyttökohteet

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytettyä radiotaajuusvälineistöä käytetään yhdessä HALYARD* COOLIEF* radiotaajuusgeneraattorin (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (entinen nimi Baylis Pain Management Generator tai KIMBERLY-CLARK* Pain Management Generator) kanssa välilevyvälineistön koagulaatioon ja dekompressioon potilailla, joilla on välielävyisen sisäinen diskusprolapsi.

Vasta-aiheet

Potilailla, joilla on sydämentahdistin, voi esiintyä erilaisia muutoksia hoidon aikana ja sen jälkeen. Sensing-tilassa sydämentahdistin saattaa tulkita radiotaajuussignaalin sydämenlyöntinä ja voi jättää tahdistuksen väliin. Ota yhteys tahdistimen valmistajaan selvittääksesi, pitääkö tahdistin asettaa kiinteän tahdistuksen tilaan radiotaajuustoimenpiteen ajaksi. Tarkista potilaan tahdistusjärjestelmä toimenpiteen jälkeen.

Tarkista potilaalla radiotaajuusgeneraattorin lisäksi käytettyn muiden fysiologisten valvonta- ja sähkölaitteiden yhdistelmien yhteensopivuus ja turvallisuusnäkökohdat.

Jos potilaalla on selkäydin-, syvä aivo- tai muu stimulaattori, ota yhteys valmistajaan selvittääksesi, täytyykö stimulaattorin olla bipolaaritilassa tai POIS päältä.

Tämän toimenpiteen suorittamista pitää harkita uudelleen, jos potilaalla jo ennestään on neurologinen puutosoire.

Yleisanestesian käyttö on vasta-aiheita. Jotta olisi mahdollista saada potilaalta palautetta ja vastetta toimenpiteen aikana, se pitäisi suorittaa paikallisnesteasessa.

Systeminen infektio tai paikallinen infektio toimenpidekohdassa.

Veren hyyytimishäiriöt tai antikoagulanttihuho.

Varoitukset

COOLIEF* TRANSDISCAL*-välineistö sisältää kertakäyttöisiä välineitä. Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen bioproteavuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaatoriskä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman.

COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimien kanssa pitää käyttää asianmukaisia liitäntäkaapeleita. Jos laitetta yritetään käyttää muunlaisten liitäntäkaapeleiden kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle tai käyttäjälle.

Laboratoriohenkilöstö ja potilaat voivat altistua merkittäväle röntgensäteilylle radiotaajuustoimenpiteen aikana jatkuvan läpivalaisukuvantamisen vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä suurentaa somaattisten ja perinnöllisten vaikutusten riskiä. Sen vuoksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin 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 COOLIEF*-radiotaajuusgeneraattori käynnistetään, johtuneet ja säteilevät sähkökentät saattavat aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkinällisten sähkölaitteiden kanssa.

Radiotaajuusgeneraattorilla voidaan saada aikaan merkittävän voimakkaita sähkötoja. COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimien virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan vamma, 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.

Varotoimet

Älä ryhdy käyttämään COOLIEF* TRANSDISCAL*-välineistöä ennen kuin olet lkenut mukana toimitetut käyttöohjeet ja radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan kokonaan.

Laitteen näennäisesti huono teho tai laitteen toiminnan ongelmat normaalisäädöillä voivat johtua: 1) dispersioelektronin virheellisestä asettamisesta tai 2) virratomasta sähköjohtimesta. Älä suurena tehoa ennen kuin olet tarkistanut, ettei laitteissa ole ilmiselviä vikoja tai virheitä kiinnityksessä.

Tulipalon välttämiseksi on varmistettava, että toimenpidehuoneessa ei ole syttyviä materiaaleja, kun radiotaajuusenergiaa käytetään.

COOLIEF* TRANSDISCAL*-välineistön komponentteja saavat käyttää vain radiotaajuuslääsien tekemiseen perhetyneet lääkärit.

Lääkäri vastaa siitä, että ennen radiotaajuustoimenpidettä kullakin potilaalla määritetään, arvioidaan ja kerrotaan kaikki radiotaajuustoimenpiteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat riskit.

Steriili pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Älä käytä laitteistoja jos pakkaus on vaurioitunut.

Letkusarjaa täytettäessä on käytettävä asianmukaisia steriilejä menetelmiä. Kannta ei saa asettaa epästeriilille pinnalle.

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja

Letkusarjaa käytetään yhden COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen kanssa.

Vuotojen välttämiseksi on huolehdittava siitä, että kaikki luer-liittimet ovat tiiviisti kiinni. Älä irrota luer-liittimiä kun pumppu käy.

Sijoita laitteisto siten, että välit kompastumisen letkuihin.

ÄLÄ käytä laitetta radiotaajuuslääsioimenpiteisiin, jos vesi ei kierrä

letkusarjan kautta, letkuissa ilmenee vuotoja tai niissä näkyy ilmapuklia.

Lopeta toimenpide välittömästi ja korjaa veden kierto ennen toimenpiteen jatkamista.

ÄLÄ purista letkusarjaa.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä

Ole varovainen käsitellessäsi COOLIEF* TRANSDISCAL*-sisäänviejiä. Terävä kärki voi aiheuttaa vammaan huolimattoman käsittelyn seurauksena. Kun sisäänviejiä on käytössä, sitä täytyy käsitellä turvallisesti sähkövirran vuoksi.

Älä poista tai vedä laitetta taaksepäin kun potilaaseen johdetaan radiotaajuusenergiaa. Sisäänviejiä ei saa liikuttaa, ellei mandriini ole täysin sisällä.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetty radiotaajuuskoetin COOLIEF*-letkusarjaa ei koskaan saa irrottaa COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimesta kun radiotaajuusenergiaa syötetään moneiltaan. Letkusarjan luumenia ei saa tukkia millään tavalla toimenpiteen aikana, sillä se aiheuttaa COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen jäähdytyksen loppumisen. Irrota COOLIEF* TRANSDISCAL*-koetin liittimestä, ei vetämällä kaapelista. Kun COOLIEF* TRANSDISCAL*-koetin on käytössä, sitä täytyy käsitellä turvallisesti sähkövirran ja kuuman kärjen vuoksi.

Tarkkaille läpivalaisuilla mahdollista taipumista kun viet COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen COOLIEF® TRANSDISCAL®-sisäänviejän läpi. Älä yritä viedä COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetinta eteenpäin, jos havaitsit läpivalaisuissa taipumista tai tuntuu merkittävää vastusta.

Varmista COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen sijainti kohteessa läpivalaisuilla. Älä anna radiotaajuusenergiaä, jos mikä tahansa sisäänviejästä distaalaisesti oleva COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen osa nikamavälilevyn seinämän ulkopuolella.

COOLIEF® TRANSDISCAL®-sisäänviejää ei saa liikuttaa kun COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetin on sen sisällä. Jos paikkaa pitää vaihtaa, vedä COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetin pois sisäänviejästä ja sijoita sisäänviejä uudelleen mandriinin ollessa sen sisällä.

Radiotaajuusgeneraattorin näytössä näkyy jäähdytetyn radiotaajuuselektrodin lämpötila "COOLIEF® TRANSDISCAL® Temp" eikä kudoksen korkein lämpötila.

Radiotaajuusgeneraattorin näytössä näkyvä "Peripheral Disc Temp"-ilmoitus koostuu COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen varren lämpötilaa 3 mm elektrodista proksimaalisuuntaan. Se on hieman jäähdytetty. Tätä lukemaa ei pidä käyttää määrittämään kudoksen korkeinta lämpötilaa välilevyn periferiassa.

Haittavaikutukset

Näiden välineiden käyttöön saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita: infektio, hemorrhavio, kivun paheneminen, sisäelinvaurio, viriheellinen tekniikka, halvaus ja kuolema.

Tuotteen tekniset tiedot

COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetin koostuu sähköisesti eristetyistä varresta, jossa on radiotaajuusenergiaa lähettävä aktiivi elektrodikärki, kahvasta, letkuista, joissa on radiotaajuusliittimet ja 5-nastaisella liittimellä varustettu kaapeli.

COOLIEF® TRANSDISCAL®-sisäänviejässä on eristetty, ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli ja mandriini.

COOLIEF®-letkuserja koostuu byretitistä ja taipuisasta letkusta, jossa on luer-lock-liittimet, joilla letku liitetään COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettiin.

Laitte on steriloitu etyleenioksidilla ja toimitetaan steriilinä. Laitteet pitää säilyttää viileässä ja kuivassa tilassa.

Huomautus: Ota yhteys Halyard Healthiin, jos haluat luettelon kaikista mallinumeroista ja koista.

Käyttöä edeltävä tarkastus

Steriiä pakkaus on tarkastettava vaurioiden havaitsemiseksi ennen käyttöä. Varmista, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Älä käytä laitteistoja jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarvittava välineistö

Välilevyn kohdistuvat radiotaajuustoimenpiteet pitää suorittaa sitä varten tarkoitetuissa tiloissa, joissa on läpivalaisu mahdollisuus. Radiotaajuustoimenpiteiden suorittamiseen tarvitaan seuraava välineistö:

- COOLIEF® TRANSDISCAL®-jäähdytetty radiotaajuuskoetin tai -koettimet
- COOLIEF® TRANSDISCAL®-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä(t)
- COOLIEF®-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttipumppuyksikkö ja kaapeli
- COOLIEF®-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili(t) letkuserja(t)
- COOLIEF® TRANSDISCAL®-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapeli
- dispersioelektrodi
- COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Käyttöohjeet: (Kuva 2)

Kuvassa 2 on esitetty kaavio järjestelmän liittännöistä.

Kokoa kaikki tarvittavat välineet toimenpidettä varten. Asenna COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja COOLIEF®-pumppuyksikkö käyttökuntoon niiden käyttöohjeissa mainitulla tavalla. Yhdistä COOLIEF® TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli radiotaajuusgeneraattoriin käyttöohjeissa mainitulla tavalla.

Avaa pakkaus steriilillä kentällä asianmukaisesti aseptista tekniikkaa käyttäen. Tarkasta laitteet näönvaraisesti varmistaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet. Viallisilla laitteilla EI saa suorittaa mitään toimenpiteitä.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä

1. Vie sisäänviejä, jonka sisällä mandriini on, varovasti nikamavälilevyn läpivalaisuohjauksessa.

2. Kun sisäänviejä sijoitsee asianmukaisessa kohdassa, poista mandriini varovasti sisäänviejästä.

3. Toista tarvittaessa kohdat 1-2 toisella sisäänviejällä.

HALYARD®-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkuserja (Kuva 1)

1. Aseta byretti COOLIEF®-pumppuyksikön sivulla olevaan byretinpitimeen. Byretin yläosassa on kaksi tai kolme porttia. **(Kuva 3)**

2. Täytä byretti huoneenlämpöisellä steriilillä vedellä. Noudata käsittelyssä aseptisia menetelmiä. Täytä byretti 70 ml:n viivaan saakka. Byretti voidaan täyttää injektioimalla steriiliä vettä kannen portin kautta tai poistamalla kansa väliaikaisesti ja kaatamalla steriili vesisiään.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ TÄYTÄT BYRETIN 70 ML:N VIIVAAN SAAKKA. Jos byrettiiä ei täytetä 70 ml:n merkkiin saakka, vesimäärä ei riitä kiertämään jäähdytystä varten.

- Käytä VAIN huoneenlämpöistä steriiliä vettä.
- Varmista, että kansa on napautettu kiinni täytön jälkeen sen byretin runkoon, josta se oli poistettu. On tärkeää, että kansa pannaan takaisin samaan byrettiin, josta se poistettu; kansia ei saa vaihtaa keskenään. Injektoi steriiliä vettä byrettiin **(Kuva 4)** TAI poista kansa ja kaada siihen steriiliä vettä. **(Kuva 5)**

3. Kiinnitä byretin pohjasta tuleva paksuseinämainen letku COOLIEF®-pumppuyksikön pumppupäähän **(Kuva 6)**. Aseta letku L-kirjaimen muotoisen konsolin uriin varmistaaksesi, ettei letku tukkeudu sulkiessasi pumppupään. Sulje pumppupään kansa, jolloin letku puristuu paikalleen.

4. Poista koiras- ja naaraspuolisen luer-lock-liittimien korkit. Liitä asianmukainen luer-lock-liitin COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen vastaavaan luer-lock-liittimeen **(Kuva 7)**. Älä kiristä liitoskohtaa liikaa.

Muistutus: Liitä yksi letkuserja yhteen COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettiin.

5. Poista letkuserja asianmukaisesti toimenpiteen päätyttyä.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL®-jäähdytetty radiotaajuuskoetin

1. Vie COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimet nikamavälilevyn sisäänviejän kautta. Älä koskaan pakota COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetinta jos tuntuu merkittävää vastusta.

2. Liitä COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetin letkuun. **(Kuva 8)**

3. Liitä COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimet COOLIEF® TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeliin. Jos olet säätänyt COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattorin toimimaan yhden COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen kanssa, liitä COOLIEF® TRANSDISCAL®-koetin COOLIEF® TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeliin "COOLIEF® TRANSDISCAL® Probe A" liittimeen.

4. Valitse COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattorista Hoito-tila. Säädä radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan mukaisesti COOLIEF®-radiotaajuuskäsittelyn asetukset ja parametrit.

5. Suorita toimenpide COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan mukaisesti. Toimenpide koostuu esijäähdytys-, käsittely- ja jälkijäähdytysvaiheista.

6. COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattori valvoo COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen elektrodin kärjen ja siitä 3 mm proksimaalisesti olevan varren kohdan lämpötilaa koko toimenpiteen ajan.

Huomautus: Tarkkaile potilasta muiden odottamattomien oireiden kuin COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimen sisäänviennin aiheuttaman tavannekseen heijastekivun tai ärsytyksen laukaisun aiheuttamien oireiden ilmaantumisen varalta. Näitä voivat olla mm. selkäytimen tai hermojuurten ärsytyksen aiheuttamat oireet. Jos tällaista epäillään, lopeta energian anto.

7. Poista COOLIEF® TRANSDISCAL®-koettimet ja sisäänviejä jälkijäähdytyksen jälkeen ja hävitä ne tartuntavaarallisten välineiden hävitystä koskevien ohjeiden mukaisesti. Poista dispersioelektrodi potilaasta ja hävitä se asianmukaisesti. Irrota COOLIEF® TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattorista. Noudata toistokäyttöisten välineiden sairaalakohtaisia käsittelyohjeita.

Vianetsintä JA KORJAUSTOIMENPITEET

Mahdollisten ongelmien ratkaisuun voi käyttää apuna seuraavaa taulukkoa.

ONGELMA	KORJAUSTOIMENPIDE
Ei mittaa lämpötilaa hoitotilassa TAI hoitotilassa lämpötilan rekisteröinti on epätarkkaa, virheellistä tai hidasta	armista, että kaikki seuraavat liittännät ovat kunnossa: <ul style="list-style-type: none">• koetin tai koettimet on liitetty Y-liitäntäkaapeliin• Y-liitäntäkaapeli on liitetty COOLIEF*-radiotaajuusgeneraattoriin• radiotaajuusgeneraattori on liitetty virtälähteeseen. Tarkista, antaako COOLIEF*-radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen. Tarkasta koetin ja kaapeli silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, keskeytä käyttö.
Vesi ei virtaa COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen ja letkusarjan kautta.	<ul style="list-style-type: none">• Lopeta toimenpide välittömästi.• Tarkasta luer-lock-liittännät varmistaaksesi, että letkusarja on liitetty COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettiin.• Tarkasta COOLIEF*-pumppu varmistaaksesi, ettei kansi ole auki.• Tarkista, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen.
COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen liitin ei sovi koettimen liittimen pistokkaan.	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että liittimen ohjaimet on kohdistettu oikein päin.• Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja että ne eivät ole tukkeutuneet.
COOLIEF* TRANSDISCAL*-koettimen tai sisäänviejän eristeet ovat vaurioituneet.	Älä käytä. Hävitä välittömästi.
Vesi ei kierrä COOLIEF* TRANSDISCAL* esijähdytys-, PÄÄLLÄ- ja jälkijähdytysvaiheissa.	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että COOLIEF*-letkusarja on liitetty koettiin asianmukaisesti.• Tarkista, että letkusarja on liitetty pumppupäähän ja että se sijaitsee asianmukaisesti L-kirjaimen muotoisissa letkunohjaimissa.• Varmista, että byretin säiliö on täytetty.• Tarkasta letkusarjan letkut ja liittimet silmämääräisesti vuotojen ja tukkeumien varalta.• Varmista, että byretin uimuripallo kelluu eikä tuki veden ulosvirtausta byretistä.• Varmista, että pumpun letku (paksuseinäminen letku, joka lähtee suoraan byretin pohjasta) on kiinnitetty pumppupäähän.
Vesi ei tipu byrettiin.	Tarkista, valuuiko vesi byretin seinämää pitkin.
Letkua ei voida kiinnittää pumppuun.	Avaa pumppupään kansi kokonaan ja aseta letkut L-kirjaimen muotoisten ohjainten päälle.
Uimuri on tarttunut byretin pohjassa olevaan porttiin.	Sulje pumppupään kansi. Yritä irrottaa pallo byretin pohjasta ravistelemalla byrettiä kevyesti.
COOLIEF*-letkusarjaa ei liittää koettiin.	Tarkista, onko koiras- ja naarasliittimet liitetty asianmukaisesti.
COOLIEF*-letku katkeaa, vuotaa tai on tukossa.	Hävitä letkusarja välittömästi.

Asiakaspalvelu ja tuotteen palautusta koskevat tiedot

Jos sinulla on tätä HALYARD*-laitteista koskevia ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteys tekniseen tukemaan osoitteella:

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

Huomautuksia

Jotta tuotteet voidaan palauttaa rajatun takuun mukaisesti sinulla pitää olla palautuslupanumero 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 alkuuperäisiin 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 alkuuperäisiä tehdastoimituksia, joita on käytetty normaaliin ja käyttötarjoituksiensa 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*- radiotaajuuskoettimien ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeleiden takuu on voimassa 90 vuorokautta ostopäivämäärästä ellei toisin ole ilmoitettu.

Vastuuvapautuslauseke 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 myyntikepoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

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 väitetyistä takuun rikkomuksesta, sopimusrikkomuksesta, laiminlyönnistä, tuotevastuurikkomuksesta tai muuhun oikeusteorianaan 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 rajoitusten takuiden, rajoitusten, vastuun rajoitusten ehtojen ja rahallisten vahingonkorvausten rajoittamisen hyväksyminen.

Rx Only: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylld RF-introducer (steril, för engångsbruk): Introducervärnet är avsedd endast för användning med HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kyllda RF-sonder. COOLIEF* TRANSDISCAL* introducervärnet innehåller en bana för COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond till disken.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylld RF-sond (steril, för engångsbruk): Sondens förs in via en COOLIEF* TRANSDISCAL*-introducer i intervertebraldisken. Sterilt vatten cirkulerar internt och kyljer COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden medan den tillför radiofrekvent (RF) energi. Termistorer i COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden mäter den kyllda elektrodtemperaturen hela proceduren igenom.

HALYARD* COOLIEF* steril kylld RF-slagsats (steril, för engångsbruk, ej kroppskontakt): Produkten används för sluten cirkulation av sterilt vatten genom en COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond. I produkten ingår en byrett och slangar.

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylld RF-sats (RF=radiofrekvens), i kombination med HALYARD* COOLIEF* diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidigare Baylis eller KIMBERLY-CLARK* generator för smärtbehandling) är indicerad för koagulation och dekompression av diskmaterial för behandling av symtomatiska patienter med täckta diskbräck.

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 radiofrekvensproceduren. Utvärdera patientens pacemakersystem efter ingreppet.

Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakningsapparat och elektrisk utrustning 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 ingreppet utföras i lokal anestesi.

Systemisk infektion eller lokaliserad infektion i ingreppsområdet. Koagulationsstörningar eller behandling med antikoagulantia.

Varningar

COOLIEF* TRANSDISCAL*-satsen innehåller engångsprodukter. Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka produktens kända biokompatibilitet negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.

COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden måste användas med korrekt kontaktkabel. Försök att använda den med andra kontaktkablar kan medföra att patienten eller operatören utsätts för livsfarliga elstötar.

Laboratoriepersonalen och patienten kan exponeras 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 COOLIEF*-diatermiapparaten aktiveras kan de ledningsbundna och utstrålade elektriska fälten interferera med annan elektrisk medicinsk utrustning.

Diatermiapparaten kan leverera signifikant elektrisk kraft. Om COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonderna hanteras felaktigt kan patienten eller operatören skadas, i synnerhet när utrustningen används.

Under energitillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metalltytor.

Avlägsna inte och dra inte tillbaka enheten medan energi levereras.

Försiktighetsåtgärder

Försök inte använda COOLIEF* TRANSDISCAL*-satsen innan du nog har läst igenom den medföljande bruksanvisningen och användarhandboken till diatermiapparaten.

Om uteffekten förefaller låg eller utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta vara tecken på: 1) felaktigt påsatt neutralkontakt eller 2) avbruten strömförsörjning till en elkabel. Öka inte effekten innan du har kontrollerat om uppenbara defekter eller felaktigt påsättning föreligger.

För att minska risken för antändning måste det säkerställas att brandfarliga material inte finns i rummet under användningen av RF-energi.

Komponenterna i COOLIEF* TRANSDISCAL*-satsen ska användas endast av läkare erfarna i tekniker för åstadkommande av RF-lesioner.

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.

Den sterila förpackningen ska inspekteras före användningen för kontroll av att den inte är bruten. Säkerställ att förpackningen inte har skadats. Använd inte utrustningen om förpackningen är bruten eller skadad.

Korrekt steril teknik måste användas när slagsatsen sätts ihop och fylls. Lägg inte ner locket på en osteril yta.

HALYARD* COOLIEF* steril kylld RF-slagsats

Slagsatsen är avsedd att användas med en enstaka COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond.

Se noga till att alla luerkopplingar är stadigt anslutna så att läckage förhindras. Koppla inte bort några luerkopplingar medan pumpen är igång.

Placera utrustningen på sådant sätt att ingen kan snubbla över slangarna. Utför INTE kyllda RF-lesionsprocedurer om vatten inte cirkulerar genom slagsatsen, om vatten läcker eller om luftbubblor ses i slangarna. Stoppa proceduren omedelbart och korrigerar vattencirkulationen innan proceduren återupptas.

Slagsatsens slangar får INTE klämmas av.

HALYARD* COOLIEF* kylld RF-introducer

Var försiktig när COOLIEF* TRANSDISCAL*-introducervärnet hanteras. Den skarpa spetsen kan skada operatören om den hanteras ovorsamt.

Var medveten om den elektriska strömmen och hantera introducervärnet på ett säkert sätt när den används.

Avlägsna inte och dra inte tillbaka introducervärnet medan energi levereras.

Introducervärnet får inte flyttas utan att mandrängen är fullt insatt.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylld RF-sond

COOLIEF*-slagsatsens får aldrig kopplas bort från COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden under pågående tillförsel av RF-energi. Slagsatsens lumen får inte blockeras på något sätt under proceduren, eftersom detta medför att kylningen av COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden upphör.

Koppla bort COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden genom att dra i kontakten, inte i kabeln.

Var medveten om den elektriska strömmen och den heta spetsen och hantera COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden på ett säkert sätt när den används.

lakta genomlysningsskärmen medan COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden införs genom COOLIEF* TRANSDISCAL*-introducervärnet och se efter att enheterna inte buklar sig. Försök inte att föra in COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden ytterligare om buckling ses eller signifikant motstånd känns.

Bekräfta COOLIEF* TRANSDISCAL*-sondens placering i disken med hjälp av röntgenomlysning. Tillför inte RF-energi om någon del av COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden distalt om introducervärnet befinner sig utanför intervertebraldiskens vägg.

COOLIEF* TRANSDISCAL*-introducervärnet får inte flyttas med införd COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond. Om omplacering krävs, dra ut COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden ur introducervärnet och flytta sedan om introducervärnet med mandrängen insatt.

“COOLIEF* TRANSDISCAL* Temp” (COOLIEF* TRANSDISCAL*-temperatur) som visas på diatermiapparaten avser den kylda elektrodtemperaturen och inte den hetaste vävnadstemperaturen.

“Peripheral Disc Temp” (perifer disktemperatur) som visas på diatermiapparaten avser temperaturen i COOLIEF* TRANSDISCAL*-sondens skåft 3 mm proximalt om elektroden och är något kylt. Detta värde ska inte användas för att bedöma den hetaste vävnaden i diskens periferi.

Önskad händelser

Möjliga komplikationer i samband med användning av denna produkt är bl.a.: infektion, nervskada, ökad smärta, skador på inre organ, misslyckad teknik, paralytisk dödsfall.

Produktspecifikationer

COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden består av ett elektriskt isolerat skåft med en aktiv spets som fungerar som en elektrod för RF-energitillförsel, ett handtag, slangar med luerkopplingar och en kabel med en kontakt med 5-stift.

COOLIEF* TRANSDISCAL*-introducern inkluderar en isolerad kanyl av rostfritt stål och en mandring.

COOLIEF*-slangsatsen består av en byrett och flexibla slangar försedda med luerkopplingar för anslutning till COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden.

Satsdelarna är steriliserade med etylenoxid och levereras sterila. Produkterna ska förvaras svalt och torrt.

OBSt Kontakta Halyard Health om ni önskar få en lista över samtliga modeller och strolekar.

Inspektion före användning

Den sterila förpackningen ska inspekteras före användningen för kontroll av att den inte är bruten. Säkerställ att förpackningen inte har skadats. Använd inte utrustningen om förpackningen är bruten eller skadad.

Nödvändig utrustning

Diskprocedurer ska utföras på specialiserad klinisk avdelning utrustad med genomsyningsutrustning. Följande utrustning krävs för att utföra RF-procedurer:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* kyl(d) RF-sond(er)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* kyl(d) RF-introducer(s)
- COOLIEF* Peristaltisk pumpenhet och -kabel för kylda RF-system
- COOLIEF* Steril(a) kyl(d) RF-slangsats(er)
- Neutralelektrod
- COOLIEF* Diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning (fig. 2)

Figur 2 visar en schematisk framställning av systemets anslutningar.

Ta fram all utrustning som krävs för ingreppet. Ställ i ordning COOLIEF*-diatermiapparaten (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) och COOLIEF*-pumpenheten enligt anvisningarna i bruksanvisningarna till dessa produkter. Anslut COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln till diatermiapparaten enligt anvisningarna i dess bruksanvisning.

Öppna förpackningen i det sterila fältet med användning av korrekt steril teknik. Inspektera produkterna och säkerställ att de inte är skadade. Proceduren får INTE utföras med skadad utrustning.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kyl(d) RF-introducer

1. För försiktigt in introducern med insatt mandring i intervertebraldisken under vägledning med röntgenomsynings.
2. Avlägsna mandrängen försiktigt från introducern när introducern är i korrekt läge.
3. Upprepa steg 1-2 med en andra introducer.

HALYARD* COOLIEF* steril kyl(d) RF-slangsats (Fig. 1)

1. Placera byretten i byretthållaren på sidan av COOLIEF*-pumpenheten. Byrettens oavsida är sidan med 2 eller 3 portar. (Fig. 3)
2. Fyll byretten med rumtempererat, sterilt vatten. Använd steril teknik vid hanteringen. Fyll byretten till 70 mL-märket. Byretten kan fyllas genom att man injicerar sterilt vatten genom en port i locket eller genom att man tillfälligt tar av locket och håller i sterilt vatten.

Varning! VAR NOGA MED ATT Fylla BYRETEN TILL 70

mL-MÄRKET. Om byretten inte fylls till 70 mL-märket blir

vattenmängden för låg för att vattnet ska kunna cirkulera.

Använd ENDAST sterilt, rumtempererat vatten.

Säkerställ att locket efter påfyllning snäpps fast på huvuddelen på den byretts som det tagits av ifrån. Det är viktigt att samma lock sätts tillbaka på den byrett som det ursprungligen tagits av ifrån. Blanda inte ihop locken. Injicera sterilt vatten i byretten (fig. 4) ELLER ta av locket och

håll i sterilt vatten. (Fig. 5)

3. Sätt in den tjockväggiga slangen som löper ut ur byrettens botten, i COOLIEF*-pumpenhetens pumphuvud (Fig. 6). Placera slangen i kanalema på den L-formade hållaren så att det säkerställs att slangen inte blockerar när pumphuvudet stängs. Stäng locket på pumphuvudet så att slangen kläms fast.
 4. Ta av skydden från han- och hon-luerkopplingarna. Koppla ihop rätt luerkoppling med motsvarande luerkoppling på COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden (Fig. 7). Dra inte åt anslutningen för hårt. **Obs!** Anslut en slangsats till en COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond.
 5. Efter avslutad procedur ska slangsatsen bortscaffas på lämpligt sätt.
- ### HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kyl(d) RF-sond
1. För in COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonderna i intervertebraldisken via introducer. Tvinga aldrig in COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden om ett signifikant motstånd känns.
 2. Koppla COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden till slangsatsen. (Fig. 8)
 3. Koppla COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonderna till COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln. Om alternativet en enstaka COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond har aktiverats i COOLIEF*-diatermiapparaten ska COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden kopplas till COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kontaktkabens sida "COOLIEF* TRANSDISCAL* Probe A" (COOLIEF* TRANSDISCAL*-sond A).
 4. Välj behandlingsläge på COOLIEF*-diatermiapparaten. Ställ in avancerade inställningar och parametrar för RF-tillförsel på COOLIEF*-diatermiapparaten enligt beskrivningarna i dess användarhandbok.
 5. Utför proceduren enligt beskrivningen i COOLIEF*-diatermiapparats bruksanvisning. Proceduren innefattar för-kyllning, behandling och efterkyllningsfasen.
 6. Temperaturerna vid elektrodspetsen och 3 mm proximalt om elektroden på COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden övervakas av COOLIEF*-diatermiapparaten hela proceduren igenom. **OBSt!** Förutom observation av huruvida patientens vanliga refererade ryggsmärta eller irritation reduceras pga. den införda COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden ska patienten även övervakas med avseende på oönskade symtom som kan vara tecken på t.ex. ryggmärts- eller nervotsirritation. Om sådana tecken misstänks ska energitillförseln avbrytas.
 7. Avlägsna COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonderna och introducern efter efterkyllningen och bortscaffa dem som biologiskt riskavfall. Ta av neutralelektroden från patienten, om sådan använts, och bortscaffa den på lämpligt sätt. Koppla bort COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln från COOLIEF*-diatermiapparaten. Hantera återanvändbar utrustning enligt sedvanliga förfaranden på sjukhus.

Felsökning

Följande tabell är avsedd att underlätta för användaren att felsöka eventuella problem.

PROBLEM	FELSÖKNING
Inget temperaturvärde i behandlingsläge ELLER felaktigt, avvikande eller fördröjt temperaturvärde i behandlingsläge	Säkerställ att alla anslutningar är utförda: <ul style="list-style-type: none">• Sond(er) till Y-kontaktkabel• Y-kontaktkabel till COOLIEF* diatermiapparat• Diatermiapparat till eluttåg Se efter om något felmeddelande visas på COOLIEF*-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.
Inget vatten rinner genom COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden och slangsatsen.	<ul style="list-style-type: none">• Avbryt proceduren omedelbart.• Kontrollera luerkopplingarna och säkerställ att slangsatsen är kopplad till COOLIEF* TRANSDISCAL*-sonden.• Kontrollera COOLIEF*-pumpen och säkerställ att locket inte är öppet.• Se efter om några felmeddelanden visas på diatermiapparaten.

PROBLEM	FELSÖKNING
Sondkontakten passar inte i kontakten till COOLIEF® TRANSJISCAL®-sonden.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att de specialformade kontaktarna är korrekt inriktade med varandra. Se till att kontaktarna är rena och fria från hinder.
Skadad isolering på COOLIEF® TRANSJISCAL®-sonden eller introducern.	Använd inte produkten. Kassera den omedelbart.
Inget vatten cirkulerar genom slangarna under COOLIEF® TRANSJISCAL®-lägena för-kyllning, PÅ (ON) och efterkyllning.	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ att COOLIEF®-slangsatsen är kopplad korrekt till sonden. Säkerställ att slangatsen har satts in korrekt i pumphuvudet och att den ligger rätt placerad i de L-formade slangspåren. Säkerställ att byretten är påfylld. Inspektera slangatsens slangar och anslutningar och se efter läckage och blockeringar. Kontrollera att flottören i byretten flyter och inte blockerar vattenutflödet ur byretten. Säkerställ att pumphuvudet (den tjockväggiga slangen som löper direkt ut ur byrettens botten) är insatt i pumphuvudet.
Vatten droppar inte in i byretten.	Se efter om vatten löper ner längs byrettens vägg.
Det går inte att sätta in slangen i pumpen.	Öppna pumphuvudlocket helt och placera slangen ovanpå de L-formade slangspåren.
Flottören har fastnat i utloppet i byrettens botten.	Stäng locket till pumphuvudet. Skaka försiktigt på byretten och försök lösgöra kulan från byrettens botten.
Det går inte att koppla COOLIEF®-slangsatsen till sonden.	Se efter om han- och honluerkopplingarna är korrekt hopkopplade.
COOLIEF®-slangsatsen går sönder, läcker eller är blockerad.	Kassera slangatsen omedelbart.

Information om kundservice och returnering av produkt

Kontakta vår tekniska supportpersonal vid eventuella problem med eller frågor om denna HALYARD®-utrustning:

Halyard Health
1400 Holcomb Bridge Rd.
Roswell, GA 30076-2199

E-post: InterventionalPain.KCHC@KCC.COM

Kunder i USA: 800-KCHELPS (800-742-1996)

Kunder i övriga länder: +1-770-587-7200

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 befäns vara defekta vad gäller ursprungligt utförande eller material kommer Halyard Health, utslutande 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-sonder och kontaktkablar för diatermiapparat är 90 dagar från inköpsdatum, såvida inte annat anges.

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* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri (steril, tek kullanımlık): Cihaz yalnızca HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Sondalarıyla birlikte kullanılır. COOLIEF* TRANSDISCAL* İntrodüser, COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondanın diske yerleştirilmesi için gerekli olan yolun açılmasını sağlar.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası (steril, tek kullanımlık): Sonda, COOLIEF* TRANSDISCAL* İntrodüser vasıtasıyla intervertebral disk içine yerleştirilir. Radyo frekans (RF) enerjisi üretimi esnasında COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondanın soğutulması için sistem içinde steril su dolar. COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondanın içinde bulunan bir termopuk, işlem süresince soğutulan elektrotun sıcaklığını ölçer.

HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti (steril, tek kullanımlık ve vücutta temas ettirilmemesi gerekir): Bu set, steril suyun COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonda içinde kapalı devre halinde devir-daimini sağlar. Cihaz bir ölçü tüpü ve boru tesisatı ile birlikte verilmektedir.

Kullanım Talimatları

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Seti, bel fıtığı olan semptomatik hastaların disk malzemelerini koagüle ya da dekompres yapmak için HALYARD* COOLIEF* Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (önceden Baylis Ağrı Tedavisi ya da KIMBERLY-CLARK® Ağrı Tedavisi Jeneratörü olarak bilinir KIMBERLY-CLARK®) ile birlikte kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Kalptrendende 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 olmadıkça 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 Jeneratörüne ek olarak hasta üzerinde kullanılacak olan diğer fizyolojik gözlem cihazları ile elektrikli aletlerin uyumluluk ve güvenlik kombinasyonlarını kontrol edin.

Hastada omurilik, beyin veya başka bir organı uyaran herhangi bir cihaz varsa, cihazın çift kutuplu uyarım veya KAPALI konumlarından hangisinde olması gerektiğine karar vermek için üretici firmaya başvurun.

Bu işlemi, daha önceden herhangi bir nörolojik rahatsızlığı olan hastalarda uygulamadan 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

COOLIEF* TRANSDISCAL* Setinin içinde tek kullanımlık alet ve cihazlar vardır. Bu tıbbi cihazları yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi

1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapsal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümine neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondanın doğru bağlantı kabloluyla kullanılmasına gerekir. Farklı bağlantı kablolarının kullanılmasına veya kullanılmaya çalışılması hasta veya operatörün elektrik çarpması sonucu ölümine neden olabilir.

Cihazın sürekli olarak floroskopi görüntüleme yapması nedeniyle, radyo frekans prosedürleri sırasında laboratuvar personeli ve hastalar, önemli ölçüde x-ışınına maruz kalabilir. Bu şekilde bir maruziyet, 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, değişiklik veya düşüklük

gözlemlendiğinde kullanımı bırakın. Hasar görmüş malzemelerin kullanımı hastaya zarar verebilir.

HALYARD* Cihazları üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik cihazın güvenlik ve etkinlik özelliklerini bozabilir.

COOLIEF* RF Jeneratörü etkinleştirildiğinde, yayılan ışınların oluşturduğu elektriksel alanlar diğer elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.

RF Jeneratörü, önemli ölçüde elektrik dağıtma gücüne sahiptir. Özellikle cihazı kullanırken COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondaların uygunsuz veya yanlış kullanımı sonucunda hasta veya operatör zarar görebilir.

Güç aktarımı sırasında, hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Enerji dağıtımı sırasında cihazı hareket ettirmeyin ve prizden çekmeyin.

Uyarılar/Önlemler

COOLIEF* TRANSDISCAL* Seti, kendi Kullanım Talimatları ile RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzunu tamamen okumadan kullanmayın.

Hissedilen derecede düşük güç çıkışı veya cihazın normal ayarlarda düzgün çalışmaması aşağıda belirtilen arızalardan birinin varlığına işaret edebilir: 1) Dağıtıcı elektrotun hatalı kullanımı veya 2) elektriksel iletkenlerde bir güç arızası. Gözle görülür arızalar veya yanlış uygulama olup olmadığından emin olmadıkça güç seviyesini artırmayın.

Herhangi bir tutuşma durumunu önlemek için, RF gücü uygulaması sırasında odada yabancı malzemelerin bulunmamasına dikkat edin.

COOLIEF* TRANSDISCAL* Seti ve set bileşenleri, yalnızca RF lezyon tekniklerini bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.

RF lezyon prosedürünün uygulanıp uygulanmamasına karar verme, işlemi değerlendirme ve tüm riskleri hastaya anlatma görevi hekimin sorumluluğundadır.

Üzerinde herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için steril ambalaj, kullanmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Ambalajın hasarlı olmadığından emin olun. Ambalaj hasar gördüyse cihazı kullanmayın.

Tüp Seti kurulurken ve doldurulurken uygun steril teknikler kullanılmalıdır. Kapağı, steril olmayan yüzeyler üzerine koymayın.

HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti

Tüp seti tek COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonda ile kullanılır.

Herhangi bir sızma durumunu önlemek için tüm iüer bağlantılarının sağlam bir şekilde yapılmasına özen gösteriniz. Pompa çalışırken iüer bağlantılarını kesmeyin.

Tüp seti bileşenlerini düşürmemek için tüm malzemeleri düzgün bir şekilde yerleştirin.

Tüp Seti içinde su devir-daimi yoksa, herhangi bir su sızıntısı varsa ya da tüpler içinde hava kabarcıkları görülüyorsanız hiçbir RF lezyon prosedürüne BAŞLAMAYIN. Böyle bir durumda işleme yeniden başlamadan önce prosedürü hemen durdurun ve su sirkülasyonunu sağlayın.

Tüp Seti boru tesisatının hiçbir şekilde sıkışmamasına DİKKAT EDİN.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri

COOLIEF* TRANSDISCAL* İntrodüserini kullanırken dikkatli olun. İntrodüserini keskin ucu dikkatsiz kullanımı sonucunda yaralanmalara neden olabilir.

İçinden elektrik akımı geçmesi nedeniyle İntrodüseri kullanımı esnasında dikkatli bir şekilde tutun.

Enerji aktarımı sırasında İntrodüseri kıprdatmayın ve geri çekmeyin. Stileyi tam olarak içine yerleştirmeden İntrodüseri hareket ettirmeyin.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası

RF prosedürü esnasında, COOLIEF* Tüp Setinin COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondadan kesinlikle çıkarılmaması gerekir. COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondanın soğutulmasını durduracağından, Tüp Seti lümeninin prosedür esnasında hiçbir şekilde engellenmemesi gerekir.

COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondayı kablodundan değil, bağlantı parçasından çekerek ayırın.

İçinden elektrik akımı geçmesi ve uç tarafının ısınması nedeniyle kullanımı esnasında COOLIEF* TRANSDISCAL* Sondayı dikkatli bir şekilde tutun.

COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondayı, COOLIEF® TRANSDISCAL® İntrodüser vastasıyla yerleştirilen herhangi bir kırılma veya bükülme olmaması için floroskopu takip edin. Herhangi bir kırılmaya ya da bükülmeye oluşturma veya hissedilir derecede bir engel varsa COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondayı daha da ileri itirmeye çalışmayın.

COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondanın disk içine düzgün bir şekilde yerleşip yerleşmediğini floroskopiden takip edin. COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondanın İntrodüserini merkezinden uzak olan herhangi bir kısmının intervertebral disk duvan dışında kalması durumunda, RF enerjisi uygulamayın.

COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda içindeyken COOLIEF® TRANSDISCAL® İntrodüserini kıpırdatmayın. Herhangi bir yer değiştirme gereksiyorsa COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondayı İntrodüserin içinden çıkarmaya ve içinde stile varken İntrodüseri yeniden konumlandırın.

RF Jeneratörü üzerindeki "COOLIEF® TRANSDISCAL® Sıcaklığı" yazısı, en sıcak doku ısısını değil soğutulan elektrot sıcaklığını gösterir.

RF Jeneratörü üzerinde görüntülenen "Periferik Disk Sıcaklığı", elektrotun 3 mm yakınında duran COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda çubuğunun ısısını gösterir ve bu çubuk, hafif bir şekilde soğutulur. Bu değer disk çevresinde bulunan en sıcak dokunun değerlendirilmesinde kullanılmaz.

Yan Etkiler

Çihazın kullanımı ile ortaya çıkabilecek potansiyel komplikasyonlar, tam olarak bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunlardır: Enfeksiyon, sinir hasarı, yüksek ağrı ve acı hissi, viseral hasar, teknikğin başarısız olması, felç ve ölüm.

Ürün Özellikleri

COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda, RF enerjisi dağıtım için bir elektrot görevi gören aktif uçlu ve elektriksiz izolasyonu yapılmış bir çubuk, bir tutma sapı, lüer kilitleri olan tüpler ve 5 pimli bağlantı parçası olan bir kablodan oluşmaktadır.

COOLIEF® TRANSDISCAL® İntrodüser, izole edilmiş paslanmaz çelik bir kanül ve stileden oluşur.

COOLIEF® Tüp Seti, bir adet ölçü tüpü ile COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondaya bağlanması için gerekli lüer kilitlet ve bunlara bağlı esnek hortumlardan oluşmaktadır.

Seti meydana getiren malzemeler etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişlerdir ve steril olarak tedarik edilir. Çihazların serin ve kuru yerlerde saklanması gerekir.

Not: Tüm model numaraları ve boyutları hakkında bilgi için Halyard Health ile iletişime geçiniz.

Kullanmadan Önce Yapılması Gereken Kontroller

Üzerinde herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için steril ambalaj, kullanmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Ambalajın hasarlı olmadığını emin olun. Ambalaj hasar görürse cihazı kullanmayın.

Gerekli Ekipmanlar

Disk üzerinde yapılacak prosedürlerin floroskopik ünitesi olan uzman bir klinikte yapılması gerekir. RF prosedürlerini gerçekleştirmek için gerekli ekipmanlar şunlardır:

- COOLIEF® TRANSDISCAL® Soğutmalı Radyo Frekans Sondası (ya da Sondaları)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri (ya da İntrodüserleri)
- COOLIEF® Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi ve Kablo
- COOLIEF® Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti (veya Setleri)
- COOLIEF® TRANSDISCAL® Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablo
- Dağıtıcı Elektrot
- COOLIEF® Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Kullanım Talimatları (Şekil 2)

Sistem bağlantıları Şekil 2'de şematik olarak verilmiştir.

Yapılacak işlem için gerekli tüm ekipmanı birbirine bağlayın. COOLIEF® Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ile COOLIEF® Pompa Ünitesini, kendi Kullanma Talimatlarında anlatıldığı şekilde hazırlayın. COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-Bağlantı Kablo sunu RF Jeneratörüne kendi Kullanma Talimatlarında açıkladığı gibi bağlayın.

Uygun steril teknikler uygulayarak paketi steril bir ortamda açın. Üzerlerinde herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için cihaz ve aletleri gözle kontrol edin. Tedavi prosedürünü hasarlı cihaz ve aletlerle YAPMAYIN.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri

1. İntrodüseri, içindeki stile ile birlikte floroskopik görüntüleme altında intervertebral disk içine dikkatli bir şekilde sokun.

2. İntrodüser istenilen yere yerleştirildiğinde, içindeki stileyi dikkatli bir şekilde çıkarın.

3. İkinci İntrodüser için 1 ve 2. adımları tekrarlayın.

HALYARD® COOLIEF® Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti (Şekil 1)

1. Ölçü Tüpünü, COOLIEF® Pompa Ünitesinin kenarında bulunan tutucuya takın. Ölçü Tüpünün 2 veya 3 girişi olan kısmı, tüpün üst tarafındadır. (Şekil 3)

2. Ölçü Tüpünü oda sıcaklığındaki steril suyla doldurun. Bu esnada steril yöntemlere uyun. Ölçü Tüpünü 70 mL işaretine kadar doldurun. Ölçü Tüpü, kapağı üzerinde bulunan girişlerden steril suyun enjekte edilmesi veya kapağın geçici bir süre açılarak steril suyun tüp içine dökülmesi şeklinde iki yöntemle doldurulabilir.

- Dikkat:** Ölçü Tüpünü 70 mL İŞARETİNE KADAR DOLDURDUĞUNUZDAN EMİN OLUN. Ölçü Tüpünün 70 mL işaretine kadar doldurulmaması, sistem için yetersiz miktarda devir-daim suyu gitmesine neden olur.

YALNIZCA oda sıcaklığındaki steril suları kullanın.

Doldurma işleminden sonra ölçü tüpü kapağının yerine oturduğundan emin olun. Kapağın, çıkarıldığı ölçü Tüpünün gövsesine iyice oturması önemlidir; kapakları karıştırmayın.

Steril suyu ölçü tüpü içine enjekte edin (Şekil 4) YA DA kapağı çıkararak steril suyu tüp içine dökün. (Şekil 5)

3. Ölçü Tüpünün altında bulunan kalın hortumu, COOLIEF® Pompa Ünitesinin pompa kafasına (Şekil 6) takın. Pompa kafasını kapatırken sıkışmaması için boruyu, L-şeklindeki köşebenden oyuklarına yerleştirin. Hortumun yerinden çıkması için pompa kafasının kapağını kapatın.

4. Erkek ve dişi lüer kilitleri üzerindeki kapakları çıkarın. Lüer kilitlelerini, COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda üzerinde bulunan uygun lüer kilitlerine takın (Şekil 7). Bağlantıyı fazla sıkmayın.

- Dikkat:** Bir COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondaya bir adet Tüp Seti bağlayın.

5. Prosedürün sonunda Tüp Setini uygun bir şekilde imha edin.

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL® Soğutmalı Radyo Frekans Sondası

1. COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondaları, İntrodüserleri kullanarak intervertebral disk içine yerleştirin. Hissedilir derecede bir engelle karşılaşıldığında COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondayı kesinlikle zorlamayın.

2. COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondayı, Tüp Setine bağlayın. (Şekil 8)

3. COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondaları, COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-Bağlantı Kablo suna takınız. COOLIEF® RF Jeneratörü üzerinde bir adet COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda seçeneği seçilmişse, COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondayı COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-Bağlantı Kablo sunun "COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda A" tarafına bağlayın.

4. COOLIEF® RF Jeneratöründen Tedavi Modunu seçin. RF Jeneratöründe gelişmiş ayarlar ile parametreleri Kullanım Kılavuzunda anlatıldığı gibi COOLIEF® RF İletimi için ayarlayın.

5. Prosedürü, COOLIEF® RF Jeneratörü Kullanım Talimatlarında anlatıldığı gibi gerçekleştirin. Prosedür ön-soğutma, tedavi ve son-soğutma aşamalarından oluşmaktadır.

6. Elektrotun uç kısmındaki sıcaklık ile COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda elektrotunun 3 mm yakınındaki çubuğun sıcaklığı prosedür boyunca COOLIEF® RF Jeneratörü tarafından gözlemlenir.

Not: COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda nedeniyle ortaya çıkabilecek her zamanki sırt ağrısı hissi ile tahrişlerin haricinde, omurluk ya da sinir kökü tahriş gibi beklenmedik semptomların olup olmadığını görmek için hastayı dikkatli bir şekilde takip edin. Bu endikasyonların görülmesi durumunda enerji iletimini durdurun.

7. Son soğutma işleminin ardından COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondaları İntrodüseri çıkarın ve tıbbi atık olarak imha edin. Kullanıldıysa Dağıtıcı Elektrotu çıkarın ve uygun bir şekilde imha edin. COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-Bağlantı Kablo sunu, COOLIEF® RF Jeneratöründen çıkarın. Tekrar kullanılabilen malzemeleri için standart klinik tekniklerini uygulayın.

Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo, kullanıcılara potansiyel problemleri teşhis etmede yardımcı olmak için bazı yöntemler sunmaktadır:

PROBLEM	SORUN GİDERME
Tedavi modunda ısı ölçümü yapılmıyor YA DA ısı istikrarsız, değişken veya düşük olarak algılanıyor	Tüm bağlantıların yapıldığından emin olun: <ul style="list-style-type: none">• Sonda(lar) Y-Bağlantı Kablosuna• Y-Bağlantı Kablosu, COOLIEF® RF Jeneratörüne• RF Jeneratörü, elektrik prizine COOLIEF® RF jeneratörü 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.
COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda ve Tüp Seti içinden su geçmiyor.	<ul style="list-style-type: none">• Prosedürü hemen sonlandırın.• Tüp Setinin COOLIEF® TRANSDISCAL® Sondaya bağlandığından emin olmak için lüer kilitlerini kontrol edin.• Kapağının açık olmadığından emin olmak için COOLIEF® Pompayı kontrol edin.• RF Jeneratöründe görüntülenecek hata mesajını kontrol edin.
Sonda fişi, COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda prizine girmiyor.	<ul style="list-style-type: none">• Bağlantı anahtarlarının düzgün bir hizada olup olmadığını kontrol edin.• Bağlantı parçalarının temiz olduğundan ve başka bir şey tarafından engellenmediğinden emin olun.
COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonda veya İntrodüser İzolasyonu Hasarlı.	Cihazı kullanmayın. Parçayı hemen atın.
COOLIEF® TRANSDISCAL® ön soğutma, AÇIK ve son-soğutma işlemleri sırasında hortum tesisatı içinden su geçmiyor.	<ul style="list-style-type: none">• COOLIEF® Tüp Setinin Sondaya doğru bir şekilde bağlandığından emin olun.• Tüp Setinin pompa kafası üzerine yerleştirildiğinden ve hortumların L-şekilli hortum klavuzları içine düzgünce oturduğundan emin olun.• Ölçü tüpünün doldurulduğundan emin olun.• Herhangi bir sızıntı veya tıkanıklık olup olmadığını görmek için Tüp Seti hortum ve bağlantılarını gözle kontrol edin.• Ölçü Tüpü içindeki şamandıranın su üzerinde durduğundan ve ölçü tüpünün su çıkışına tıkanmadığından emin olun.• Pompa hortumunun (ölçü tüpünün alt çıkışına bağlı olan kalın hortum), pompa kafası üzerine yerleştirildiğinden emin olun.
Su, ölçü tüpü içine damlamıyor.	Suyun, ölçü tüpünün kenar kısımlarından akıp akmadığını kontrol edin.
Hortum, pompa içine girmiyor.	Pompa kafası kapağını tam olarak açın ve hortumları L-şekilli oluklar içine yerleştirin.
Şamandıra, ölçü tüpünün çıkışına sıkışmış durumda.	Pompa kafası kapağını kapatın. Şamandıra topunu, sıkıştığı yerden kurtarmak için ölçü tüpünü hafifçe sallayın.
COOLIEF® Tüp Seti, Sondaya bağlanmıyor.	Erkek ve dişi lüer kilitlerinin düzgün bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.
COOLIEF® Tüp Seti kırık, sızdırıyor ya da tıkanık.	Tüp Setini 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 iletişime kurunuz:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.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 kullanıcılara 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'ın vermiş olduğu bu sınırlı garanti herhangi bir şekilde tamir edilen, parçası değiştirilen veya üzerinde değişiklik yapılan, Halyard Health'ın Talimatlarına aykırı bir şekilde saklanan, kurulan, kullanılan veya tutulan hiçbir Halyard Health ürünü için geçerli DEĞİLDİR. HALYARD® RF Sondaları 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 çeker.

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 kayı için veya alıcı tarafın müşterileri tarafından yapılacak herhangi bir iddiadan sorumlu tutmayacağına kabul etmiş sayılır. Halyard Health'ın meydana gelebilecek hasarlarda yükleneceği tek sorumluluk, Halyard Health tarafından sorumluluk yüklenilmesine neden olan ve alıcı tarafa satılan özel ürünlerin alıcaya maliyetiyle sınırlıdır.

Alıcı tarafın bu ürünün kullanılması bahsi geçen sınırlı garantinin koşul ve şartlarını, ret halini, sorumluluk reddini ve parasal zararların sorumluluğunda yapılacak kısıtlamaları kabul ettiği anlaşılmaktadır.



HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 키트

Rx Only: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

장치 설명

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 유도관(별권, 일회용): HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침에만 사용됩니다. COOLIEF* TRANSDISCAL* 유도관은 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침에 대한 경로를 디스크에 제공합니다.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침(별권, 일회용): COOLIEF* TRANSDISCAL* 유도관을 통해 추가관에 삽입됩니다. 별권수는 RF(고주파) 에너지가 제공되는 동안 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침을 냉각하기 위해 내부적으로 순환합니다. COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침의 열전대는 시술이 진행되는 동안 냉각 전극 온도를 측정합니다.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 열균 튜브 키트(별권, 일회용, 신체 접촉 없음): COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침을 통과하는 열균수의 폐쇄형 루프 순환에 사용됩니다. 뷰렛과 튜브가 포함되어 있습니다.

용도

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 키트는 추가판 헤르니아 디스크 증상이 있는 환자를 위한 디스크 물질의 응고 및 감압을 위해 HALYARD* COOLIEF* 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)(이전의 Baylis 통증 관리 발생기 또는 KIMBERLY-CLARK* 통증 관리 발생기)와 함께 사용됩니다.

금지 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. 고주파 시술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변환해야 하는지 여부는 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 사용하십시오. RF 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장비의 호환성과 안전성을 확인하십시오.

척수, 뇌실부 또는 기타 자극 장치를 사용하는 환자의 경우 해당 장치가 양극 자극 모드에 있어야 하는지 또는 꺼짐 위치에 있어야 하는지를 제조업체에 문의하십시오.

신경학적 결함이 있는 환자의 경우 이 시술을 재고해야 합니다.

전신 마취는 금지됩니다. 시술 도중 환자의 피드백과 반응을 허용하기 위해 국소 마취한 상태에서 시술을 수행해야 합니다. 시술 부위의 전신 감각 또는 국소 감각이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

경고

COOLIEF* TRANSDISCAL* 키트에는 일회용 장치가 포함되어 있습니다. 의료 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 의료용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전기가 발생할 수 있습니다.

COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침은 올바른 커넥터 케이블과 함께 사용해야 합니다. 다른 커넥터 케이블과 함께 사용하면 환자나 시술자가 감전될 수 있습니다.

형광 투시경 화상을 계속 사용하기 때문에 실험실 직원 및 환자는 시술 도중 x선에 과도하게 노출될 수 있습니다. 이로 인해 급속한 방사선 피해를 입거나 신체 및 유전자 질병이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 따라서 노출을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.

온도 관독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타날 경우 사용을 중단합니다. 손상된 장비를 사용하면 환자나 부상을 입을 수 있습니다.

HALYARD* 장비는 개조하지 마십시오. 임의로 개조하면 장치의 안정성과 효능이 손상될 수 있습니다.

COOLIEF* RF 발생기가 활성화된 경우 전도성 방사 전기장이다

다른 전기 의료 장비에 방해가 될 수 있습니다.

RF 발생기에서는 많은 양의 전기가 흐를 수 있습니다. 특히 장치를 조작할 때 COOLIEF* TRANSDISCAL* 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.

예방 조치

함께 제공되는 사용 지침과 RF 발생기 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 COOLIEF* TRANSDISCAL* 키트를 사용하지 마십시오.

정상적인 설정에서 전원 출력이 현저하게 낮거나 장비가 올바르게 작동하지 않을 경우 1) 보산 전극의 적용이 잘못되었거나 2) 전기 도선에 전원이 흐르지 않기 때문일 수 있습니다. 명백한 결함이나 잘못된 사용을 확인하기 전까지는 전원 수준을 유지하지 마십시오.

화재 위험을 방지하기 위해 RF 전원이 적용되는 동안 실내에 인화성 물질이 없게 하십시오.

COOLIEF* TRANSDISCAL* 키트 구성품은 RF 열상 기술에 익숙한 의사가 사용해야 합니다.

RF 열상 시술에 대한 모든 예측 가능한 위험을 확인 및 평가하고 각 환자 개인에게 알리는 것은 의사의 책임입니다.

사용 전에 열균 포장을 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지 확인해야 합니다. 포장이 손상되었으면 장비를 사용하지 마십시오.

튜브 키트를 조립하고 채울 때 적절한 열균 기술을 사용해야 합니다. 열균되지 않은 표면에 뚜껑을 놓지 마십시오.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 열균 튜브 키트

튜브 키트는 단일 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침에 사용됩니다.

누출을 방지하기 위해 모든 루어 장치가 안전하지 않거나 신중하게 확인해야 합니다. 펌프가 실행되는 동안 루어 장치를 분리하지 마십시오.

튜브에 걸려 넘어지지 않도록 장비를 정돈하십시오.

튜브 키트에서 물이 순환하지 않거나 물이 누출되거나 튜브에서 기포가 보일 경우 냉각 RF 열상 시술을 수행하지 마십시오. 시술을 즉시 중지하고 순환을 확인한 후에 시술을 다시 시작하십시오.

튜브 키트의 튜브를 조이지 마십시오.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 유도관

COOLIEF* TRANSDISCAL* 유도관을 조심스럽게 조작합니다. 끝 부분이 날카롭기 때문에 잘못 조작할 경우 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.

사용 중인 경우 전류가 흐르므로 유도관을 안전하게 조작하십시오.

전기가 공급되는 동안 유도관을 제거하거나 빼내지 마십시오. 탐침이 완전히 삽입되지 않은 상태로 유도관을 이동하지 마십시오.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침

RF 전달이 진행 중인 경우 COOLIEF* 튜브 키트를 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침에서 분리하면 안 됩니다. COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침의 냉각이 중단되므로 시술 도중에 어떤 방식으로든 튜브 키트의 끝이 막혀서는 안 됩니다.

케이블이 아니라 커넥터를 당겨 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침을 분리합니다.

COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침은 사용 중인 경우 끝 부분이 뜨겁고 전류가 흐르므로 조심스럽게 조작하십시오.

COOLIEF* TRANSDISCAL* 유도관을 통해 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침을 삽입하는 동안 형광 투시경이 휘어지지 않았는지 확인하십시오. 휘어졌거나 저항이 느껴질 경우 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침을 더 이상 삽입하지 마십시오.

형광 투시경을 사용하여 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침의 배치를 확인하십시오. 유도관 말단의 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침 세그먼트가 추가판 벽의 바깥쪽에 있는 경우 RF 에너지를 적용하지 마십시오.

COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침이 안에 있는 경우 COOLIEF* TRANSDISCAL*

유도관을 이동하지 마십시오. 재배치가 필요한 경우 유도관에서 탐침을 빼낸 다음 탐침이 삽입된 유도관을 이동합니다.

RF 발생기에 표시된 "COOLIEF*TRANSDISCAL* 온도"는 가장 뜨거운 조직 온도가 아니라 냉각 전극 온도를 나타냅니다. RF 발생기에 표시된 "말초 디스크 온도"는 전극에서 3mm 인접한 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침 손잡이의 온도를 나타내며 약간 낮아집니다. 이 값은 말초 디스크의 가장 뜨거운 조직을 검사하는 데 사용되지 않습니다.

부작용

이 장치의 사용과 관련하여 발생할 수 있는 합병증에는 감염, 신경 손상, 고통 증가, 내장 손상, 기술 실패, 마비, 사망 등이 있습니다.

제품 사양

COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침은 RF 에너지 전달을 위한 전극으로 작동하는 활성 팁이 있는 절연된 손잡이, 핸들, 루어 락이 있는 튜브, 5-핀 커넥터가 있는 케이블로 구성됩니다.

COOLIEF*TRANSDISCAL* 유도관에는 절연 스테인리스강 캐뉼러와 탐침이 포함되어 있습니다.

COOLIEF* 튜브 키트는 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침에 연결하기 위한 루어 락이 장착된 유연한 튜브와 부켓으로 구성됩니다.

키트 구성품은 산화에틸렌으로 멸균되어 제공됩니다. 장치는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.

주의: 모든 모델 번호 및 크기 목록은 *Halvard Health®* 문의하십시오.

사용 전 검사

사용 전에 멸균 포장을 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지 확인해야 합니다. 포장이 손상되었으면 장비를 사용하지 마십시오.

필요한 장비

디스크에서의 시술은 형광 투시경 장비가 있는 특수한 임상 설정에서 수행해야 합니다. RF 시술을 수행하는 데 필요한 장비는 다음과 같습니다.

- COOLIEF*TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침
- COOLIEF*TRANSDISCAL* 냉각 고주파 유도관
- COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치 및 케이블
- COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트
- COOLIEF*TRANSDISCAL* 냉각 고주파 Y 커넥터 케이블
- 분산 전극
- COOLIEF* 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

사용 지침(그림 2)

그림 2는 시스템의 연결 개요를 나타낸 것입니다.

시술에 필요한 모든 장비를 조립합니다. 사용 지침에 설명된 대로 COOLIEF* 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 및 COOLIEF* 펌프 장치를 설정합니다. 또한 사용 지침에 설명된 대로 COOLIEF*TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블을 RF 발생기에 연결합니다.

적절한 멸균 기술을 사용하여 멸균 영역에서 포장을 엽니다. 장치를 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지 확인합니다. 손상된 장비를 사용하여 시술하지 마십시오.

HALYARD*COOLIEF*TRANSDISCAL* 냉각 고주파 유도관

1. 형광 투시경의 안내에 따라 탐침이 들어 있는 유도관을 추간관에 조심스럽게 삽입합니다.
2. 유도관이 올바른 위치에 있으면 유도관에서 탐침을 조심스럽게 제거합니다.
3. 두 번째 유도관에서 1-2단계를 반복합니다.

HALYARD*COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트 (그림 1)

1. COOLIEF* 펌프 장치의 측면에 있는 부켓 홀더에 부켓을 넣습니다. 2 또는 3개의 포트가 있는 부켓 측면이 부켓의 위쪽에 해당합니다. (그림 3)
2. 상온의 멸균수로 부켓을 채웁니다. 멸균 조작 기술을 사용합니다. 70mL 표시까지 부켓을 채웁니다. 뚜껑의 포트를 통해 멸균수를 주입하거나 임시로 뚜껑을 제거하고 멸균수를 부어 부켓을 채울 수 있습니다.
경고: 부켓을 70mL 표시까지 채웠는지 확인하십시오. 70mL 표시까지 채우지 않을 경우 순환을 위한 물이 제대로 공급되지 않습니다.
상온의 멸균수만 사용하십시오.

채운 후에는 뚜껑을 제거했던 부켓 본체에 뚜껑을 다시 닫았는지 확인합니다. 뚜껑을 제거했던 원래의 부켓 본체에 해당 뚜껑을 사용하는 것이 중요합니다. 뚜껑이 섞이지 않도록 하십시오. 멸균수를 부켓에 주입하거나 (그림 4) 뚜껑을 제거하고 멸균수를 부어 넣습니다. (그림 5)

3. 부켓의 아래쪽에 나와 있는 두꺼운 벽의 튜브를 COOLIEF* 펌프 장치의 펌프 헤드에 넣습니다(그림 6). 펌프 헤드를 닫는 동안 튜브가 막히지 않도록 L 모양 받침대의 채널에 튜브를 넣습니다. 펌프 헤드에서 뚜껑을 닫아 튜브에 고정시킵니다.
4. 수 및 암 루어 락에서 캡을 제거합니다. 올바른 루어 락을 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침의 해당 루어 락에 연결합니다. (그림 7). 연결부를 너무 조이지 마십시오.

주의: 하나의 튜브 키트를 하나의 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침에 연결하십시오.

5. 시술이 종료되면 튜브 키트를 적절하게 폐기합니다.
HALYARD*COOLIEF*TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침

1. 유도관을 통해 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침을 추간관에 삽입합니다. 저항이 크게 느껴질 경우 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침을 강제로 넣지 마십시오.
2. COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침을 튜브 키트에 연결합니다. (그림 8)
3. COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침을 COOLIEF*TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블에 연결합니다. 한 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침의 옵션이 COOLIEF*RF 발생기에서 설정된 경우 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침을 COOLIEF*TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블의 "COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침 A" 면에 연결합니다.
4. COOLIEF*RF 발생기에서 치료 모드를 선택합니다. 사용자 매뉴얼에 설명된 대로 RF 발생기에서 COOLIEF*RF 전달을 위한 고급 설정과 매개 변수를 설정합니다.
5. COOLIEF*RF 발생기의 사용 지침에 설명된 대로 시술을 수행합니다. 시술은 사전 냉각, 치료 및 사후 냉각 단계로 구성됩니다.
6. COOLIEF*RF 발생기에 의한 시술 도중에 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침의 전극 끝과 전극에 근접한 3mm에서 온도를 관찰합니다.
주의: COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침 삽입으로 인해 일반적인 통증이나 자극이 발생하는 경우를 제외하고 환자에게서 척수 또는 신경 뿌리 자극과 같은 예기치 않은 증상이 있는지 관찰합니다. 이러한 증상이 의심될 경우 에너지 전달을 중단합니다.
7. 사후 냉각 후에 COOLIEF*TRANSDISCAL* 탐침과 유도관을 제거하고 생물학적 위험 물질로 폐기합니다. 사용한 경우 분산 전극을 환자에게서 제거하고 적절하게 폐기합니다. COOLIEF*TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블을 COOLIEF*RF 발생기에서 분리합니다. 표준 병원 기술에 따라 재사용 가능한 품목을 처리합니다.

문제 해결

다음 표는 사용자가 잠재적 문제를 진단하는 데 도움이 될 수 있습니다.

문제	문제 해결
치료 모드에서 온도 측정치 없음 또는 치료 모드에서 온도 관독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타남	모든 연결이 올바르게 확인합니다. • Y 커넥터 케이블에 연결된 탐침 또는 • COOLIEF*RF 발생기에 연결된 Y 커넥터 케이블 • 전기 콘센트에 연결된 RF 발생기 COOLIEF*RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 또는 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 시술을 중단합니다.

문제	문제 해결
물이 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침 및 튜브 키트를 통과하여 흐르지 않음.	<ul style="list-style-type: none"> • 시술을 즉시 중단합니다. • 루어 락 연결부를 검사하여 튜브 키트가 TRANSDISCAL 탐침에 연결되었는지 확인합니다. • COOLIEF* 펌프를 검사하여 뚜껑이 열리지 않았는지 확인합니다. • RF 발생기에 오류 메시지가 없는지 확인합니다.
탐침 커넥터가 COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침 플러그인에 장착되지 않음.	<ul style="list-style-type: none"> • 커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. • 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다.
COOLIEF* TRANSDISCAL* 탐침 또는 유도관의 절연체 손상.	사용하지 마십시오. 즉시 폐기합니다.
COOLIEF* TRANSDISCAL* 사전 냉각, 커짐 및 사후 냉각 상태 도중에서 물이 튜브를 통과하여 순환하지 않음.	<ul style="list-style-type: none"> • COOLIEF* 튜브 키트가 탐침에 올바르게 연결되었는지 확인합니다. • 튜브 키트가 펌프 헤드에 배치되었으며 L 모양 튜브 가이드에 올바르게 있는지 확인합니다. • 뷰렛 주머니가 채워졌는지 확인합니다. • 튜브 키트 튜브와 접합 부분에서 누출이나 막힘이 없는지 육안으로 검사합니다. • 뷰렛의 플로우트 볼이 떠 있으며 뷰렛에서 물이 나가는 것을 막지 않았는지 확인합니다. • 펌프 튜브(뷰렛의 아래쪽에 나와 있는 두꺼운 벽의 튜브)가 펌프 헤드에 들어갔는지 확인합니다.
물이 뷰렛에 들어가지 않음.	뷰렛 벽을 따라 물이 내려가고 있는지 확인합니다.
튜브를 펌프에 넣을 수 없음.	펌프 헤드 뚜껑을 완전히 열고 튜브를 L 모양 가이드 위에 놓습니다.
뷰렛 아래쪽에 플로우트 볼이 걸려 있음.	펌프 헤드 뚜껑을 닫습니다. 뷰렛을 가볍게 흔들어서 플로우트 볼을 뷰렛 아래쪽에서 빼냅니다.
COOLIEF* 튜브 키트를 탐침에 연결할 수 없음.	수 및 암 루어 락이 올바르게 연결되었는지 확인합니다.
COOLIEF* 튜브 키트가 파손되었거나 누출되거나 막혀 있음.	튜브 키트를 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
E-mail: 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 재이고와 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 방식으로든 수리, 변경 또는 개조한 Halyard Health 제품은 적용되지 않으며 Halyard Health 지침에 반하여 올바르게 없게 보관하거나 설치, 작동 또는 유지 관리한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않습니다. 다른 언급이 없는 경우 HALYARD* RF 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 법률 또는 형평 이론에서 발생하는 손해에 대한 모든 청구 또는 소송에서 이익 손실에 의한 손해나 구매자의 고객 이 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* COOLIEF* TRANSDISCAL* 冷冻射频导引器（无菌、单次使用）：它将仅与HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 冷却射频探针一道使用。COOLIEF* TRANSDISCAL* 导引器为COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针提供了一条通向椎间盘的路径。

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 冷冻射频探针（无菌、单次使用）：它通过一个COOLIEF* TRANSDISCAL* 导引器插入腰椎间盘。在传输射频能量的同时，灭菌水形成内部循环以冷却COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针。COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针里的热电偶通过本流程测量冷却电极温度。

HALYARD* COOLIEF* 冷却射频无菌管材套装（无菌、单次使用、无身体接触）：它用于灭菌水通过一支COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针进行封闭环式循环。设备包括一支滴管和管材。

使用指示

根据指示，HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 冷却射频套装与HALYARD* COOLIEF* 射频发电机(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)（前身为Bavis疼痛治疗发电机 KIMBERLY-CLARK* 疼痛治疗发电机）一道用于腰椎间盘物质的凝固和解压，从而对有包容性腰椎间盘突出症状的患者进行治疗。

禁忌症

对于安装有心脏起搏器的患者，接受此项治疗过程中和治疗之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。

血液凝固素紊乱或抗凝血剂的使用。

警告

COOLIEF* TRANSDISCAL* 套件包含单次使用的装置。不要对此医疗装置进行重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能1) 对本装置已知的生物适应性特征造成不良影响，

2) 破坏本装置的结构整体性，3) 导致本装置无法按照预期目标运行，或4) 产生污染风险且引发导致患者受伤、生病或死亡的传染性疾病四处传播。

COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针务必与正确的连接器电缆一道使用。试图将此装置与其它连接器电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流程中受到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：务必采取适当措施将此类辐射最小化。

如果观察到不准确的、不稳定的或迟缓的温度读数，请终止使用。使用被损坏的设备可能导致患者受伤。

请不要更改HALYARD* 设备。任何改变都可能损害本设备的安全性和效能。

COOLIEF* 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COOLIEF* TRANSDISCAL* 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。

预防措施

详细阅读随附的射频发电机《使用说明》和《用户手册》前请不要试图使用COOLIEF* TRANSDISCAL* 套装。

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情况，则可能意味着：1) 离散电极应用错误或2) 一根电极导线出现电力故障。检查明显瑕疵或应用错误前不要提高功率电平。

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。

COOLIEF* TRANSDISCAL* 套件的各部件仅应由熟悉射频消融技巧的医师使用。

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。

使用前应对无菌包装进行目视检查，看有无任何损坏。确保此包装没有被损坏。如果包装已经损坏，请不要使用本设备。在组装和填充管材套装时，一定要使用恰当的灭菌技巧。不要将盖子放在未灭菌的表面上。

HALYARD* COOLIEF* 冷却射频灭菌管材套装

管材套装与一支单次使用的COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针一起使用。

务必小心谨慎，以确保所有试管装配安全无泄漏。在泵运行的时候，不要断开试管装配的连接。

整理设备，将管线行进中的危险因素降到最低。

如果水没有通过管材套装形成环流，水正在渗漏，或者管线中可见气泡，则不要运行射频消融程序。立即终止程序并纠正水流循环，然后重新启动程序。

不要夹捏管材套装中的管线。

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 冷却射频导引器

在操作COOLIEF* TRANSDISCAL* 导引器时请小心谨慎。如果操作不当，则尖端可能导致操作人员受伤。

由于电流存在，在使用时请安全操作本导引器。

能量传输时请不要移除或取回导引器。探针没有完全插入的情况下不要移动导引器。

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 冷却射频探针

在射频传输进行的过程中，千万不应中断COOLIEF* 管材套装与COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针之间的连接。在整个治疗过程中，管材套装的管腔不应出现任何形式的堵塞，因为这将导致COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针的冷却停止。

通过拉动连接器而不是电缆来断开COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针的连接。

鉴于电流和热嘴的存在，请在使用时安全操作COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针。

在通过COOLIEF* TRANSDISCAL* 导引器插入COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针的同时观测荧光镜，检查是否出现任何弯曲。如果观测到任何弯曲或是感觉到严重阻力，则不要试图进一步插入COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针。

确认将COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针安置在配有荧光镜的腰椎间盘里。如果导引器远端COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针的任何片段位于腰椎间盘壁外面，则请不要应用射频能量。

当COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针在里面时，请不要移动COOLIEF* TRANSDISCAL* 导引器。如果需要重新定位，请将COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针从导引器中撤回，之后重新定位导引器并插入探针。

射频发电机上显示的“COOLIEF* TRANSDISCAL* 温度”指冷却电极温度，而不是最热组织的温度。

射频发电机上显示的“外围间盘温度”指距离电极大约3毫米的COOLIEF* TRANSDISCAL* 探针轴的温度，轻微冷却。该数值将不会用于评估腰椎间盘外圈里最热的组织。

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、神经损伤、疼痛感增加、内脏损伤、功能障碍、瘫痪和死亡。

产品技术规范

COOLIEF® TRANSDISCAL*探针由一根配以一个有效尖端（作为电极用于射频能量传输）的绝缘轴、一支操作杆、配以悬锁接口的管线和一根配以5-插头连接器的缆线组成。

COOLIEF® TRANSDISCAL*导引器包括一根绝缘不锈钢插管和一支探针。COOLIEF®管件套套由一根滴管和挠性导管组成，安装悬锁接口用以连接至COOLIEF® TRANSDISCAL*探针。

套套部件为环氧乙烷灭菌，供应时已消毒。本装置应存储在在一个凉爽、干燥的环境中。

注意：请联系Halvay Health获取全部型号和规格的清单。

使用前检测

使用前应对无菌包装进行目视检查，看有无任何损坏。确保此包装没有被损坏。如果包装已经损坏，请不要使用本设备。

所需设备

椎间盘治疗流程应当在安装有一套荧光镜装置的专门临床环境下进行。执行射频治疗流程所需的设备包括：

- COOLIEF® TRANSDISCAL*冷却射频探针
- COOLIEF® TRANSDISCAL*冷却射频导引器
- COOLIEF®冷却射频蠕动泵装置和缆线
- COOLIEF®冷却的射频灭菌管件套套
- COOLIEF® TRANSDISCAL*冷却射频Y-连接器缆线
- 离散电极
- COOLIEF®射频发电机(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

使用说明（图2）

图2是针对系统连接的图表说明。

将治疗流程所需的全部设备组装起来。遵循《使用说明》的指引安装COOLIEF®射频发电机(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)和COOLIEF®泵装置。按照《使用说明》的描述将COOLIEF® TRANSDISCAL* Y-连接器缆线连接至射频发电机。

使用适当的灭菌技巧在无菌场中打开包装。对装置进行视觉检查，确保装置没有损坏。请不要使用任何受损的设备执行射频治疗流程。

HALVAY® COOLIEF® TRANSDISCAL*冷却射频导引器

1. 按照荧光设备的指导将带有探针的导引器插入椎间盘里面。
2. 一旦导引器到达适当的位置，请小心地将探针从导引器上移除。
3. 请运用第二部导引器重复步骤1-2。

HALVAY® COOLIEF®冷却射频灭菌管件套套（图1）

1. 将滴管安置在COOLIEF®泵装置上的滴管套里面。有2或3个端口的滴管侧面表明为滴管的顶部。（图3）

2. 用室温下的灭菌水充满滴管。运用灭菌操作技巧。将滴管充满至标记为70毫升的位置。通过管盖上的一个端口将灭菌水注入滴管，或者暂时取下管盖，将灭菌水注入。

警告！确保将滴管灌注至70毫升标记的位置。如果未将滴管灌注至70毫升标记的位置，将导致供循环的水供应量不足。

仅适用于室温下的灭菌水。确保灌注后管盖扣回至原来的滴管套上。管盖与原始的滴管套相匹配非常重要，不要将管盖混淆。将灭菌水注入滴管（图4）或移除管盖，灌入灭菌水。（图5）

3. 将滴管底部取出的厚壁管件套套放置在COOLIEF®泵装置的泵压头内部（图6）。将管件套套放置在L形托架的凹槽里，以确保关闭泵压头时管件套套不堵塞。关闭泵压头上的管盖以压紧管件套套。

4. 移除悬锁接口和机头上的保护帽。将适当的悬锁接口连接至COOLIEF® TRANSDISCAL*探针上的相应悬锁接口（图7）。不要过于收紧连接。

警告：将一套管件套套连接至一支COOLIEF® TRANSDISCAL*探针。

5. 在射频治疗结束时，适当弃置管件套套。

HALVAY® COOLIEF® TRANSDISCAL*冷却射频探针

1. 通过导引器将COOLIEF® TRANSDISCAL*探针插入腰椎间盘。如果感觉到巨大阻力，千万不要强行向里推进COOLIEF® TRANSDISCAL*探针。

2. 将COOLIEF® TRANSDISCAL*探针连接至管件套套。（图8）

3. 将COOLIEF® TRANSDISCAL*探针连接至COOLIEF® TRANSDISCAL* Y-连接器缆线。如果在COOLIEF®射频发电机里能够选择使用一支COOLIEF® TRANSDISCAL*探针，将COOLIEF® TRANSDISCAL*探针连接至COOLIEF® TRANSDISCAL* Y-连接器缆线的“COOLIEF® TRANSDISCAL*探针A”面。

4. 选在COOLIEF®射频发电机里的治疗模式。按照《用户手册》的描述设定高级设置和参数，用于在COOLIEF®射频发电机里进行射频传输。

5. 按照《COOLIEF®射频发电机使用说明》的描述执行治疗流程。流程由预先冷却、治疗和后冷却阶段组成。

6. 电极尖端以及临近COOLIEF® TRANSDISCAL*探针电极3毫米位置的温度通过COOLIEF®射频发电机执行的流程加以监控。

注意：除了因引入COOLIEF® TRANSDISCAL*探针导致的常见背部疼痛重复出现之外，监测患者，看其有无可能表明脊髓或神经根疼痛（例）的意外症状出现。如果怀疑出现以上迹象，终止传输能量。

7. 后冷却结束后，移除COOLIEF® TRANSDISCAL*探针和导引器，作为生物危害品加以丢弃。如果已使用，从患者身上移除离散电极，适当丢弃。中断COOLIEF® TRANSDISCAL* Y-连接器缆线到COOLIEF®射频发电机的连接。遵照标准的医院技术规范操作可再度利用的物件。

故障修理

提供以下旨在协助使用者诊断潜在问题。

问题	故障修理
治疗模式下，没有体温读数，或出现不准确的、不稳定的或迟缓的体温读数	确保所有连接已经建立： <ul style="list-style-type: none">• 探针至Y-连接器缆线• 接至COOLIEF®射频发电机的Y-连接器缆线• 发电机至电源出口 检查COOLIEF®射频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
水没有流过COOLIEF® TRANSDISCAL*探针和管件套套。	<ul style="list-style-type: none">• 立即终止治疗流程。• 检查悬锁接口连接，以确保管件套套连接至COOLIEF® TRANSDISCAL*探针。• 检查COOLIEF®泵以确保盖子没有打开。• 检查射频发电机是否有任何错误讯息。
探针连接器与COOLIEF® TRANSDISCAL*探针插头不匹配。	<ul style="list-style-type: none">• 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。
COOLIEF® TRANSDISCAL*探针或导引器绝缘受损。	不要使用。立即丢弃。
在COOLIEF® TRANSDISCAL*预先冷却、运行和后冷却状态期间，水没有通过管件套套形成循环。	<ul style="list-style-type: none">• 确保COOLIEF®管件套套正确连接至探针。• 确保管件套套已经安置在泵压头里面，而且已经正确安置在L形导管里。• 确保滴管储液器已经灌满。• 在视觉上检测管件套套的管线和接头是否有渗漏和鼻塞。• 确保滴管里的浮球处于漂浮状态，并且不对从滴管里的水的流出造成堵塞。• 确保泵管（从滴管底部端口直接伸出的厚壁管）被放置在泵压头里面。
水没有滴进滴管。	检查看是否水正在顺着滴管的管壁流下。
管件套套不能安置在泵里。	完全打开泵压头盖，将管件套套放置在L形导管上面。

问题	故障修理
浮球粘在滴管的底部端口。	盖上泵压头盖。轻柔摇动滴管并试图从滴管底部松动浮球。
COOLIEF®管线套装无法连接至探针。	检查查看内螺纹悬锁和外螺纹悬锁已经适当连接。
COOLIEF®管材套装损坏、渗漏或被堵塞。	立即丢弃管材套装。

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
 E-mail: 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，你务必在将产品运返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，承担检测、拆除或重新进货连带产生的运输费用和人力成本中较少的费用。

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

出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所做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、产品责任或任何其他其它合法或合理原则而产生的损害赔偿诉求或诉讼，买方明确同意Halyard Health不应由此产生的利润损失或买方客户提出的损害赔偿诉求承担赔偿责任。Halyard Health承担的唯一损害赔偿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

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004; In USA, please call 1-844-425-9273 • 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, Milsons 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. © HYH 2015-04-03
©KIMBERLY-CLARK is a registered trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.
15-H1-176-0-00 / 70169429

