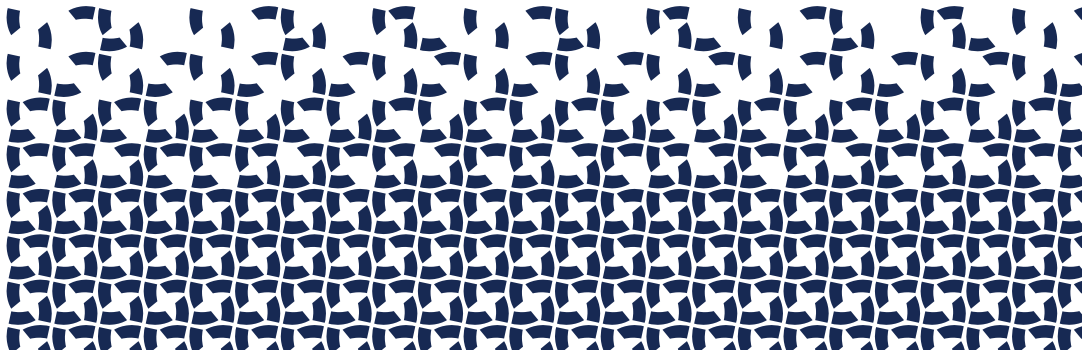
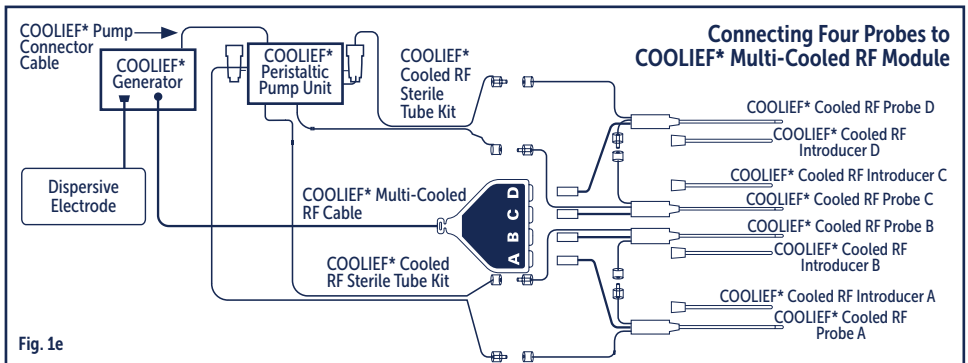
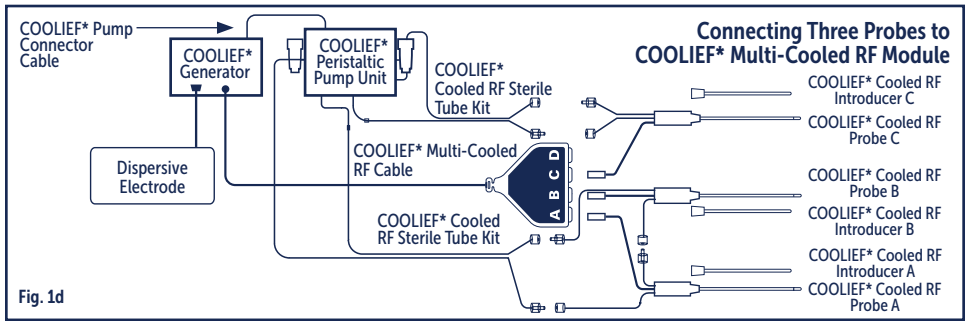
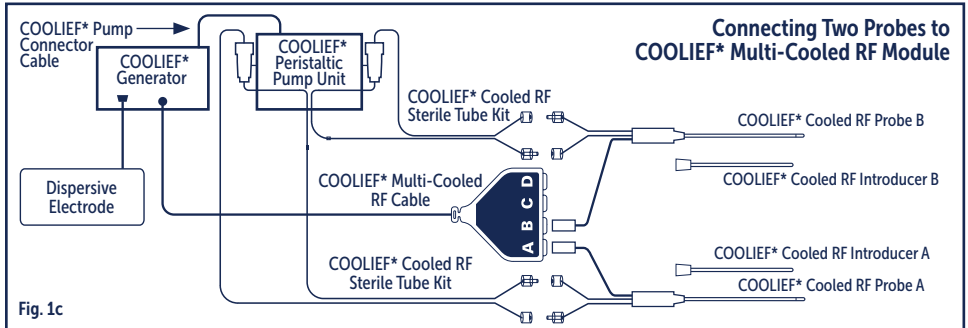
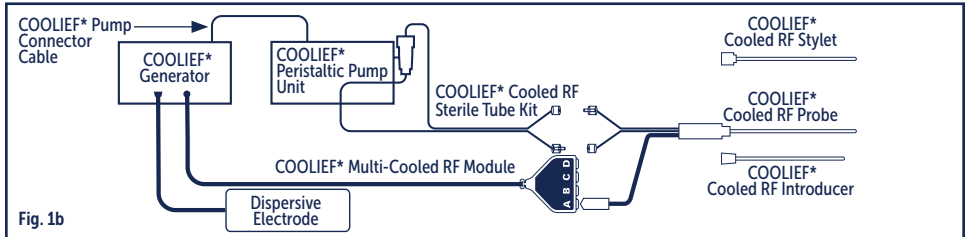
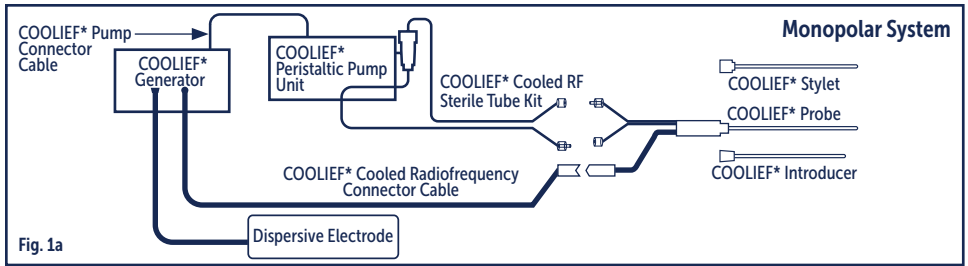


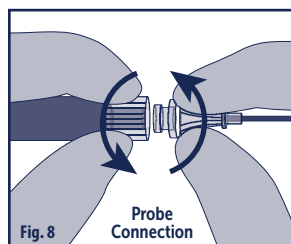
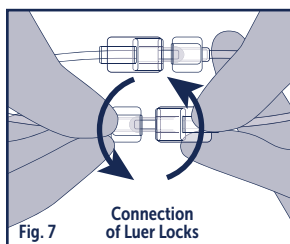
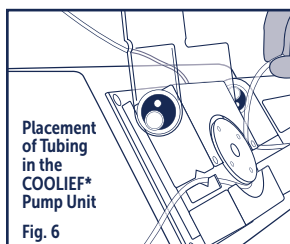
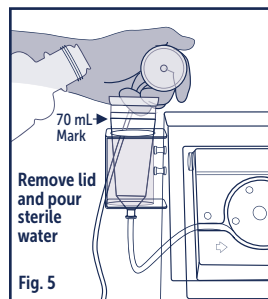
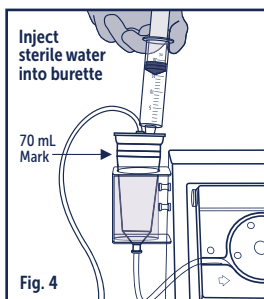
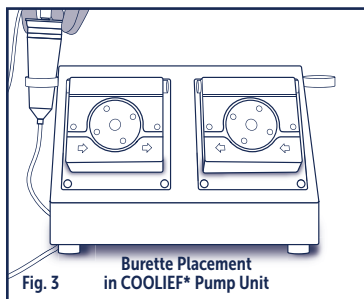
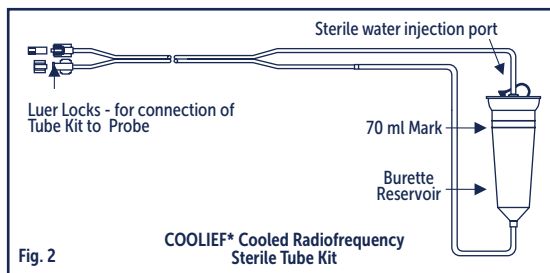


COOLIEF^{*} COOLED RADIOFREQUENCY KIT

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

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

HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Probe (sterile, single use): It is inserted through a Introducer into or near nervous tissue. Sterile water circulates internally to cool the Probe while it delivers radiofrequency energy. A thermocouple in the Probe measures cooled electrode temperature throughout the procedure. The "Cooled RF Set Temp" (Default Setting T = 60°C) displayed on the COOLIEF* RF Generator refers to the cooled electrode temperature and does not reflect the immediate surrounding tissue temperature. The heat generated from the radiofrequency energy produces thermal energy with average maximum tissue temperatures greater than 80°C.

Indications For Use

The HALYARD* COOLIEF* Radiofrequency Kit is to be used in conjunction with the HALYARD* Radiofrequency (RF) Generator (PMG ADVANCED) (Formerly Baylis Pain Management Generator or KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) to create lesions in nervous tissue. This device is also indicated for creating radiofrequency lesions of the genicular nerves for the management of moderate to severe knee pain of more than 6 months with conservative therapy, including medication, in patients with radiologically-confirmed osteoarthritis (grade 2-4) and a positive response ($\geq 50\%$ reduction in pain) to a diagnostic genicular nerve block.

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 COOLIEF* 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 Kit contains single-use devices. Do not reuse, reprocess, or resterilize these medical devices. 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* 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 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.

There is a rare potential for localized skin burn if RF lesion site has insufficient subcutaneous tissue (<15mm) or is near a shallow metal implant.

There is a rare potential for unintended nerve or vascular damage if RF lesion is created over a nerve or vessel:

Ensure proper selection of the appropriate sized active electrode tip to achieve the desired lesion size.

| Active Tip Size | Lesion Size and Shape (T=60°C) | Typical Anatomy Placement |
|-----------------|--------------------------------|---------------------------|
| 2 mm | 4 - 6 mm, Oblate Spheroid | Cervical Spine |
| 4 mm | 10 - 12 mm, Spherical | Lumbar Spine, Knee, Hip |
| 5.5 mm | 12 mm, Spherical | Thoracic Spine |

Precautions

Do not attempt to use the Kit before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use and the User's Manual for the COOLIEF* RF Generator and Dispersive Electrode (PMA-GP-BAY).

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* 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 COOLIEF* Tube Kit is for use with a single 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* Cooled Radiofrequency Introducer

Be careful while handling the COOLIEF* 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 move the Introducer without the stylet fully inserted.

Choose the properly sized Introducer.

HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Probe

The Tube Kit should never be disconnected from the 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 Probe.

Disconnect the Probe by pulling the connector, not the cable.

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

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

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

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

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, deafferentation dysesthesia, paralysis, and death.

Product Specifications

The COOLIEF® 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 7-pin connector.

The COOLIEF® 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 Probe.

The COOLIEF® Probe, Introducer, and Tube Kit 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 opened or damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

Equipment Required

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

- COOLIEF® Cooled Radiofrequency Probe
- COOLIEF® Cooled Radiofrequency Introducer(s)
- COOLIEF® Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit and Cable
- COOLIEF® Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit
- COOLIEF® Cooled Radiofrequency Connector Cable (Monopolar System) or COOLIEF® Multi-Cooled Radiofrequency (MCRF) Module (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersive Electrode
- COOLIEF® Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instructions for Use

Monopolar System (Fig. 1a – 1e)

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 (pump), as directed in their Instructions for Use. Connect the COOLIEF® Cooled RF 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® Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit (Fig. 2)

1. Place the burette into the burette holder on the side of the Pump Unit. The side of the burette with two or three 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.

Ensure the lid is snapped back onto the body of the burette after filling. (Figs. 4-5)

Inject sterile water into burette OR remove lid and pour sterile water.

3. Place the thick-walled tubing coming out of the bottom of the burette into the pumphead of the Pump Unit. 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® Probe. Do not over tighten the connection. (Fig. 6)

⚠Caution: Connect one Tube Kit to one Probe. (Fig. 7)

5. At the end of the procedure, discard the Tube Kit appropriately.

HALYARD® COOLIEF® Cooled Radiofrequency Introducer

1. With the stylet in the COOLIEF® Introducer, carefully insert the Introducer into the patient using fluoroscopic guidance to place it at the desired lesion location.
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 if necessary.

HALYARD® COOLIEF® Cooled Radiofrequency Probe

1. Insert the COOLIEF® Probes into the tissue through the Introducer. Never force the Probe in if significant resistance is felt.
2. Connect the Probe to the Introducer using the luer lock on the Probe Handle. (Fig. 8)
3. Attach the Dispersive Electrode to the COOLIEF® RF Generator and place the Dispersive Electrode Pad on the patient as directed in the Instructions for Use accompanying the package.
4. Connect the Probe to the Tube Kit.
5. Connect the 14-pin connector of the COOLIEF® Cooled RF Connector Cable into the RF Generator. Connect the Probe to the 7-pin connector on the Cooled RF Connector Cable.
6. Select the Treatment mode in the RF Generator. Set advanced settings and the parameters for RF delivery in the RF Generator as described in the User's Manual.
7. Perform the procedure as described in the RF Generator User's Manual. The procedure comprises pre-cooling, treatment and optional post-cooling stages.

Note: Other than reproduction of their usual referred pain or irritation due to 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.

8. After treatment remove the Probes and the Introducer and discard as biohazards. Remove the Dispersive Electrode from the patient and discard appropriately. Disconnect the Cooled RF Connector Cable from the 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 OR Inaccurate, erratic or sluggish temperature reading | Ensure all connections are made: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF® Probe(s) to COOLIEF® Cooled RF Connector Cable• Cooled RF Connector Cable to the COOLIEF® RF Generator• RF Generator to power outlet Check for an error message on the RF Generator Visually inspect the Probe or Cable for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use. |
| Water does not flow through the COOLIEF® 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 Probe.• Check the Pump to ensure the lid is not open.• Check RF Generator for any error messages. |

| PROBLEM | TROUBLESHOOTING |
|---|---|
| Probe Connector does not fit in 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. |
| Damage to Insulation on COOLIEF® Probe or Introducer | Do not use. Discard immediately. |
| Water is not circulating through tubing during pre-cooling, ON and post-cooling states | <ul style="list-style-type: none"> • Ensure the COOLIEF® Tube Kit is correctly connected to the COOLIEF® Probe. • Ensure the Tube Kit has been correctly placed in the pumphead. • 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. |
| 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. |
| The lid of the burette cannot be removed | Inject sterile water through the port of the lid, rather than removing the lid. |
| COOLIEF® Tube Kit breaks, is leaking or is occluded | Immediately discard the Tube Kit. |

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 as previously mentioned. Halyard Health disclaims and excludes all warranties, whether express or implied, of merchantability or fitness for a particular use or 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.

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

For further detail on the creation of RF lesions in nervous tissue utilizing the Cooled RF Probe, please contact Customer Service and request to speak with a clinical specialist.

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

Limited Warranty

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

Kit de radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD*

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

Description du dispositif

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 à radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF* de HALYARD*. Il comprend une burette et un tube.

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

Sonde à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* (stérile, à usage unique) : elle est insérée dans un tissu nerveux ou à proximité, à travers un introduceur. De l'eau stérile circule à l'intérieur pour refroidir la sonde pendant qu'elle délivre de l'énergie de radiofréquence. Un thermocouple à l'intérieur de la sonde mesure la température de l'électrode refroidie, tout au long de l'intervention. L'affichage « Cooled RF Set Temp » (Temp définie RF refroidie) (Configuration par défaut T = 60 °C) sur le générateur RF COOLIEF* fait référence à la température de l'électrode refroidie et ne reflète pas la température des tissus environnants. La chaleur générée à partir de l'énergie de radiofréquence produit une énergie thermique avec des températures tissulaires moyennes maximales supérieures à 80 °C.

Indications d'emploi

Le kit de radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* doit être utilisé en conjonction avec le générateur de radiofréquence (RF) HALYARD* (PMG ADVANCED) (anciennement appelé générateur de gestion de la douleur Baylis ou générateur de gestion de la douleur KIMBERLY-CLARK®) dans le but de créer des lésions dans les tissus nerveux. Ce dispositif est également indiqué pour la création de lésions de radiofréquence des nerfs géniculaires pour la gestion des douleurs modérées à graves des genoux, de plus de 6 mois par thérapie conservatrice, y compris par médicaments, chez les patients atteints d'ostéoartrite confirmée par radiologie (grade 2 à 4) et une réponse positive (≥ 50 % de réduction de la douleur) à un blocage nerveux géniculaire de diagnostic.

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 COOLIEF*.

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, celle-ci 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 contient des dispositifs à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ces dispositifs médicaux. 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* 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 inexactes, 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, plus particulièrement lors de l'utilisation du dispositif.

Pendant la décharge électrique, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.

Ne pas retirer ou sortir le dispositif, en cours d'application d'énergie.

Il existe un risque rare de brûlure cutanée localisée si le site de la lésion RF ne possède pas suffisamment de tissus sous-cutanés (< 15 mm) ou se trouve à proximité d'un implant métallique peu profond.

Il existe aussi un risque rare de lésion nerveuse ou vasculaire involontaire si une lésion RF est créée au-dessus d'un nerf ou d'un vaisseau :

| S'assurer de procéder au choix correct d'embout de taille appropriée de l'électrode active pour réaliser la taille de lésion souhaitée. | | |
|---|--|-----------------------------------|
| Taille d'embout actif | Taille et forme de la lésion (T = 60 °C) | Positionnement anatomique typique |
| 2 mm | 4 - 6 mm, sphéroïde aplati | Rachis cervical |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sphérique | Rachis lombaire, genou, hanche |
| 5,5 mm | 12 mm, sphérique | Rachis thoracique |

⚠️ Précautions

Ne pas essayer d'utiliser le kit, avant d'avoir lu attentivement le Mode d'emploi joint, ainsi que le Manuel d'utilisation du générateur RF COOLIEF* et de l'électrode dispersive (PMA-GP-BAY).

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* 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 COOLIEF* est destiné à être utilisé avec une sonde 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® de HALYARD®

Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'introduceur COOLIEF®. 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 déplacer l'introduceur sans le stylet inséré à fond.

Choisir l'introduceur de taille adéquate.

Sonde de radiofréquence refroidie COOLIEF® de HALYARD®

Le kit de tubulure ne doit jamais être déconnecté de la sonde, 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.

Débrancher la sonde en tirant sur le connecteur et non pas sur le câble.

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

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

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

L'affichage « Cooled RF Temp » (Temp RF refroidie) sur le générateur RF COOLIEF® fait référence à la température de l'électrode refroidie et non pas à la température du tissu le plus chaud.

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, désafférentation, dysesthésie, paralysie et décès.

Spécifications du produit

La sonde COOLIEF® 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 7 broches.

L'introduceur COOLIEF® 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.

La sonde, l'introduceur et le kit de tubulure COOLIEF® 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 ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est en mauvais état.

Équipement requis

Les interventions doivent être effectuées dans une configuration clinique spécialisée, dotée d'une unité de radioscopie. L'équipement requis pour réaliser les interventions de radiofréquence comprend notamment :

- Sonde de radiofréquence refroidie COOLIEF®
- Introduceur(s) de radiofréquence refroidie COOLIEF®
- Câble et pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF®
- Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF®
- Câble de connecteurs à radiofréquence refroidie COOLIEF® (système monopolaire) ou module multi-radiofréquence refroidie (CRX-BAY-MCRF)
- Electrode dispersive
- Générateur de radiofréquence COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Mode d'emploi

Système monopolaire (Fig. 1a – 1e)

Réunir tout l'équipement requis pour l'intervention. Installer le générateur de radiofréquence (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) et la pompe, comme indiqué dans leurs modes d'emploi. Raccorder le câble de connecteurs RF refroidie 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.

Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie HALYARD® (Fig. 2)

1. Placer la burette dans le support à burette situé sur le côté de la pompe. Le côté de la burette comportant deux ou trois 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 dans 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. S'assurer que le couvercle est bien remis en place sur le corps de la burette après le remplissage. (Fig. 4-5)

Injecter de l'eau stérile dans la burette OU retirer le couvercle et verser de l'eau stérile.

3. Placer le tube à paroi épaisse sortant du bas de la burette, dans la tête de pompe de la pompe. 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 clamber 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. Ne pas surserre la connexion. (Fig. 6)

⚠ Attention : connecter un kit de tubulure à une sonde COOLIEF®. (Fig. 7)

5. À la fin de l'intervention, éliminer le kit de tubulure de manière appropriée.

Introduceur à radiofréquence refroidie COOLIEF® de HALYARD®

1. Avec le stylet dans l'introduceur COOLIEF®, insérer soigneusement l'introduceur dans le patient à l'aide du guidage radioscopique pour le placer à l'emplacement de la lésion souhaité.

2. Une fois l'introduceur en bonne position, retirer soigneusement le stylet de l'introduceur.

3. Au besoin, répéter les étapes 1 à 2 avec un second introduceur.

Sonde de radiofréquence refroidie COOLIEF® de HALYARD®

1. Insérer les sondes COOLIEF® dans le tissu à travers l'introduceur. Ne jamais forcer la sonde à l'intérieur en cas de résistance importante.

2. Connecter la sonde à l'introduceur, à l'aide du raccord Luer-Lock situé sur la poignée de la sonde. (Fig. 8)

3. Raccorder l'électrode dispersive au générateur RF COOLIEF® et placer le coussinet de l'électrode dispersive sur le patient, comme indiqué dans le mode d'emploi joint à l'emballage.

4. Raccorder la sonde au kit de tubulure.

5. Raccorder le connecteur à 14 broches du câble de connecteurs RF refroidie COOLIEF® au générateur RF. Raccorder la sonde au connecteur à 7 broches du câble de connecteurs RF refroidie.

6. Sélectionner le mode de traitement sur le générateur RF. Configurer les paramètres avancés, ainsi que ceux pour l'administration de RF dans le générateur RF, comme décrit dans le manuel d'utilisation.

7. Procéder à l'intervention comme décrit dans le manuel d'utilisation du générateur RF. L'intervention comprend les étapes de pré-refroidissement, de traitement et d'après-refroidissement en option.

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

8. Après le traitement, retirer les sondes et l'introduceur et les éliminer comme risques biologiques. Retirer l'électrode dispersive du patient et l'éliminer de manière appropriée. Déconnecter le câble de connecteurs

RF refroidie du générateur RF. 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 |
|--|---|
| <p>Pas de mesure de la température OU</p> <p>Mesure de température inexacte, aberrante ou lente</p> | <p>S'assurer de la solidité de toutes les connexions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonde(s) COOLIEF* à câble de connecteurs RF refroidie COOLIEF* • Câble de connecteurs RF refroidie au générateur RF COOLIEF* • Générateur RF à la prise de courant <p>Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF.</p> <p>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.</p> |
| <p>L'eau ne circule pas à travers la sonde et le kit de tubulure COOLIEF*.</p> | <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. • Vérifier la pompe pour s'assurer que le couvercle n'est pas ouvert. • Vérifier l'absence de messages d'erreurs sur le générateur RF. |
| <p>Le connecteur de la sonde ne rentre pas dans la prise de la sonde.</p> | <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. |
| <p>Endommagement de l'isolation de la sonde ou de l'introducteur COOLIEF*</p> | <p>Ne pas l'utiliser. La (le) jeter immédiatement.</p> |
| <p>L'eau ne circule pas à travers la tubulure durant les états de pré-refroidissement, de marche (ON) et d'après-refroidissement.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer du bon raccord du kit de tubulure COOLIEF* à la sonde COOLIEF*. • S'assurer du placement correct du kit de tubulure dans la tête de pompe. • 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. |
| <p>L'eau ne tombe pas au goutte à goutte dans la burette.</p> | <p>Vérifier pour voir si l'eau coule le long de la paroi de la burette.</p> |
| <p>Le flotteur est coincé sur l'orifice du bas de la burette.</p> | <p>Fermer le couvercle de la tête de pompe. Agiter délicatement la burette pour essayer de déloger la boule du fond de la burette.</p> |
| <p>Le couvercle de la burette ne peut pas être retiré.</p> | <p>Injecter de l'eau stérile à travers l'orifice du couvercle, plutôt que de l'enlever.</p> |
| <p>Le kit de tubulure COOLIEF* casse, fuit ou est bouché.</p> | <p>Éliminer immédiatement le kit de tubulure.</p> |

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

Pour de plus amples détails sur la création de lésions de radiofréquence dans les tissus nerveux à l'aide de la sonde RF refroidie, veuillez contacter le service à la clientèle et demander à parler à un spécialiste clinique.

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

Garantie limitée

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 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 auparavant. 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, pour 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.



HALYARD* COOLIEF* Set für gekühlte Hochfrequenz

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

Produktbeschreibung

HALYARD* COOLIEF* steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz (steril, nur zur einmaligen Verwendung, nicht für den Körperkontakt): Zirkuliert steriles Wasser im geschlossenen Kreislauf durch eine HALYARD* COOLIEF* Sonde für gekühlte Hochfrequenz (HF). Enthält eine Bürette und einen Schlauch.

HALYARD* COOLIEF* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Darf nur mit den Sonden verwendet werden. Die Einführkanüle stellt einen Weg für die Sonde in das Nervengewebe her.

HALYARD* COOLIEF* Sonde für gekühlte Hochfrequenz (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Wird durch eine Einführkanüle in das Nervengewebe oder in das umliegende Nervengewebe eingebracht. Das im Inneren zirkulierende sterile Wasser kühlt die Sonde, während diese Hochfrequenz abgibt. Ein Thermokoppler in der Sonde misst während des Verfahrens die gekühlte Elektroden temperatur. Die Anzeige „Cooled RF Set Temp“ (‘‘Gekühlte HF-Temperatureinstellung‘‘; Standardeinstellung von T = 60 °C) am COOLIEF* HF-Generator bezieht sich auf die gekühlte Elektroden temperatur und nicht auf die Temperatur des unmittelbar in der Nähe liegenden Gewebes. Die von der Hochfrequenz erzeugte Hitze produziert eine thermische mit durchschnittlichen maximalen Gewebetemperaturen von mehr als 80 °C.

Indikationen

Das HALYARD* COOLIEF* Hochfrequenz-Set ist in Verbindung mit dem HALYARD* Hochfrequenzgenerator (PMG ADVANCED) (früher Baylis Schmerzmanagement-Generator oder KIMBERLY-CLARK® Schmerzmanagement-Generator) für Läsionsverfahren im Nervengewebe bestimmt. Es enthält ein Flüssigkeitszufuhrsystem für häufig verwendete Flüssigkeiten, das auf die Verabreichung von Kontrastmittel, Kochsalzlösung und/oder Anästhetika am Zielort beschränkt ist. Dieses Produkt ist auch zum Erzeugen von HF-Läsionen der Nerven im Knie zur Behandlung von mäßigen bis schwerwiegenden, länger als 6 Monate andauernden Schmerzen am Knie, zusammen mit konservativer Behandlung, einschließlich Medikamenten, bei Patienten mit radiographisch bestätigter Osteoarthritis (Grad 2–4) und einem positiven Ansprechen ($\geq 50\%$ Schmerzreduzierung) auf einen diagnostischen Nervenblock am Knie gedacht.

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 COOLIEF* 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 Set enthält Produkte für den Einmalgebrauch. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder resterilisiert 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* 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 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 Sonden, vor allem bei Betrieb des Geräts, kann Verletzungen des Patienten oder Bediener 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.

In seltenen Fällen können Hautverbrennungen auftreten, falls die Stelle der HF-Läsion nicht genug subkutanen Gewebe enthält (<15 mm) oder sich in der Nähe eines metallenen Implantats befindet.

Es kann in seltenen Fällen zu unbeabsichtigten Nerven- bzw. Gefäßschäden kommen, falls die HF-Läsion über einem Nerv oder einem Gefäß stattfindet:

| Sicherstellen, dass für die gewünschte Läsionsgröße eine aktive Elektrodenspitze der richtigen Größe ausgewählt wird. | | |
|---|----------------------------------|--------------------------------|
| Aktive Spitze Größe | Läsionsgröße und -form (T=60 °C) | Typische Anatomie Platzierung |
| 2 mm | 4 - 6 mm, Rotationsellipsoid | Halswirbel |
| 4 mm | 10 - 12 mm, Sphärisch | Lendenwirbelsäule, Knie, Hüfte |
| 5,5 mm | 12 mm, Sphärisch | Brustwirbelsäule |

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch des Sets müssen die beiliegenden Gebrauchsanweisung sowie das Benutzerhandbuch für den COOLIEF* HF-Generator und die Dispersionselektrode (PMA-GP-BAY) 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 Dispersionselektrode 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* 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, um sicher zu gehen, 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 COOLIEF® Schlauch-Set darf nur mit einer einzelnen 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® Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz

Gehen Sie mit der COOLIEF® Einführkanüle vorsichtig vor. 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.

Die Einführkanüle darf nicht bewegt werden, solange der Mandrin nicht komplett eingeführt ist.

Wählen Sie die Einführkanüle in der richtigen Größe.

HALYARD® COOLIEF® SONDE für gekühlte Hochfrequenz

Das Schlauch-Set darf niemals von der 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 Sonde verhindert.

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

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

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

Bewegen Sie die Einführkanüle nicht, solange die Sonde platziert ist.

Wenn sie neu positioniert werden muss, ziehen Sie die Sonde aus der Einführkanüle und positionieren Sie die Einführkanüle mit eingesetztem Mandrin neu.

Die Anzeige „Cooled RF Temp“ (Gekühlte HF-Temperatur) am COOLIEF® HF-Generator bezieht sich auf die gekühlte Elektrodottemperatur und nicht auf die Temperatur des heißesten Gewebes.

Unerwünschte Ereignisse

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

Produktspezifikationen

Die COOLIEF® Sonde besteht aus einem elektrisch isolierten Schaft mit einer aktiven Spitze, die als Elektrode zur Abgabe von HF-Energie dient, einem Griff, sowie aus Schläuchen mit Luer-Lock-Anschlüssen und einem Kabel mit einem 7-poligen Anschluss.

Die Einführkanüle besteht aus einer isolierten Edelstahlkanüle und einem Mandrin.

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

Die Sonde, Einführkanüle und das Schlauch-Set wurden mit Ethylenoxid sterilisiert und werden steril 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 geöffnet oder beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

Erforderliche Produkte

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

- COOLIEF® Sonde für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® Einführkanüle(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz mit Kabel
- Steriles COOLIEF® Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz (Monopolres System) oder COOLIEF® Modul für mehrfach gekühlte Hochfrequenz (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersionselektrode
- COOLIEF® Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Gebrauchsanweisung

Monopolares System (Abb. 1a – 1e)

Bauen Sie alle für das geplante Verfahren erforderlichen Produkte zusammen. Stellen Sie den Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) und die Schlauchpumpe wie in der Gebrauchsanweisung dargestellt auf. Schließen Sie das Anschlusskabel für gekühlte HF wie in der Gebrauchsanweisung angeben an den HF-Generator an.

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

Steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz von HALYARD® (Abb. 2)

1. Legen Sie die Bürette in die Bürettenhalterung an der Seite der Schlauchpumpe. Die Seite mit zwei oder drei Anschlüssen ist die obere Seite der Bürette. (Abb. 3)
2. Füllen Sie die Bürette mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur. Verwenden Sie sterile Kautele. 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. (Abb. 4-5)
Injizieren Sie steriles Wasser in die Bürette ODER nehmen Sie den Deckel ab und füllen Sie steriles Wasser hinein.
3. Legen Sie den Schlauch mit der dicken Wand, der unten aus der Bürette austritt, in den Pumpenkopf der Schlauchpumpe ein. 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® Sonde an. Den Anschluss nicht zu fest zudrehen. (Abb. 6)
⚠️Achtung! Schließen Sie ein Schlauch-Set an einer Sonde an. (Abb. 7)
5. Am Ende des Verfahrens muss das Schlauch-Set ordnungsgemäß entsorgt werden.

HALYARD® COOLIEF® Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz

1. Führen Sie die COOLIEF® Einführkanüle mit eingesetztem Mandrin unter bildgebender Führung in den Patienten ein und platzieren Sie sie an der gewünschten Läsionsstelle.
2. Wenn sich die Einführkanüle in der richtigen Position befindet, entfernen Sie den Mandrin vorsichtig aus der Einführkanüle.
3. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 1-2 mit einer zweiten Einführkanüle.

HALYARD* COOLIEF* Sonde für gekühlte Hochfrequenz

1. Bringen Sie die COOLIEF* Sonden durch die Einführkanüle in das Gewebe ein. Schieben Sie die Sonde nicht mit Gewalt vor, wenn ein erheblicher Widerstand verspürt wird.
2. Schließen Sie die Sonde mit Hilfe des Luer-Lock-Anschlusses am Sondengriff an der Einführkanüle an. (Abb. 8)
3. Schließen Sie die Dispersionselektrode am COOLIEF* HF-Generator an und bringen Sie die Elektrode gemäß den Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung am Patienten an.
4. Schließen Sie die Sonde am Schlauch-Set an.
5. Verbinden Sie den 14-poligen Stecker des COOLIEF* Anschlusskabels für gekühlte Hochfrequenz mit dem HF-Generator. Verbinden Sie den 7-poligen Stecker der Sonde mit dem Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz.
6. Wählen Sie den Behandlungsmodus am HF-Generator aus. Stellen Sie die erweiterten Einstellungen und die Parameter für die HF-Energieabgabe am HF-Generator wie im Benutzerhandbuch beschrieben ein.
7. Führen Sie das Verfahren wie im Benutzerhandbuch des HF-Generators beschrieben durch. Das Verfahren besteht aus Vorkühlung, Behandlung und optionaler Nachkühlung.
Hinweis: Überwachen Sie den Patienten auf unerwartete Symptome außer den üblichen Schmerzen oder Reizungen durch das Einführen der Sonde, die z. B. auf Rückenmarks- oder Nervenwurzelreizungen hindeuten. Falls dies vermutet wird, muss die Energieabgabe abgebrochen werden.
8. Nach der Behandlung entfernen Sie die Sonden und die Einführkanüle und entsorgen diese als biologisches Gefahrgut. Entfernen Sie die Dispersionselektrode vom Patienten und entsorgen Sie sie vorschriftsmäßig. Trennen Sie das Anschlusskabel für gekühlte HF 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 Temperaturmessung ODER Ungenau, schwankende oder langsame Temperaturmessung | Achten Sie darauf, dass alle Teile ordnungsgemäß angeschlossen sind: <ul style="list-style-type: none"> • COOLIEF* Sonde(n) am COOLIEF* Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz • Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz am COOLIEF* HF-Generator • HF-Generator an der Steckdose Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem 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. |
| Es fließt kein Wasser durch die COOLIEF* 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 Sonde verbunden ist. • Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der Pumpe nicht offen ist. • Überprüfen Sie den HF-Generator auf eventuelle Fehlermeldungen. |
| Sondenstecker passt nicht in die Steckerverbindung der Sonde. | <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind. • Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder sauber und frei von Blockierungen sind. |
| Beschädigte Isolierung der COOLIEF* Sonde oder Einführkanüle | Verwenden Sie sie nicht. Entsorgen Sie sie sofort. |

| PROBLEM | MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG |
|--|--|
| 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 COOLIEF* Sonde angeschlossen ist. • Achten Sie darauf, dass das Schlauch-Set richtig in den Pumpenkopf eingelegt wurde. • Vergewissern Sie sich, dass das Bürette-Reservoir gefüllt wurde. • Inspizieren 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. |
| Wasser tropft nicht in die Bürette. | Prüfen Sie, ob das Wasser entlang der Bürette-Wand fließt. |
| 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. |
| Deckel der Bürette lässt sich nicht abnehmen. | Injizieren Sie das sterile Wasser durch den Anschluss im Deckel, statt dazu den Deckel abzunehmen. |
| Das COOLIEF* 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

Weitere Einzelheiten zum Erzeugen von Hochfrequenzläsionen im Nervengewebe mit der Sonde für gekühlte Hochfrequenz setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung und fragen nach einem klinischen Spezialisten.

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 unwirtschaftsmäßig 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 sowie den Haftungsbeschränkungen hinsichtlich eines monetären Schadensersatzes einverstanden.

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

Описание на изделието

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 HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF. Включва бюрета и тръбички.

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

Сонда HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF (стерилна, за еднократна употреба): Въвежда се през интродюсер във или близо до нервната тъкан. Стерилна вода циркулира в сондата, за да я охлажда, докато сондата доставя радиочестотна енергия. Термодвойка в сондата измерва температурата на охлаждаания електрод по време на цялата процедура. „Cooled RF Set Temp“ (Зададената температура за Cooled RF) (Настройка по подразбиране T = 60°C), показвана на генератора COOLIEF* RF указва температурата на охлаждаания електрод и не отчита температурата на непосредствено заобикалящата електрода тъкан. Генерираната от радиочестотната енергия топлина създава термална енергия със средна максимална стойност в тъканите над 80 °C.

Инструкции за експлоатация

Радиочестотният набор HALYARD* COOLIEF* е предназначен за използване в комбинация с радиочестотния (RF) генератор HALYARD* (PMG ADVANCED) (преди това Baylis генератор за лечение на болка или Кимвелъ-Слак* генератор за лечение на болка) за създаване на лезии в нервна тъкан. Изделието е показано и за създаване на радиочестотни лезии на геникуларния нерв за борба със средна до силна болка в коляното с продължителност над 6 месеца, лекувана консервативно, включително с медикаменти, при пациенти с радиологично потвърден остеоартрит (клас 2 до 4) и положителна реакция (≥50 % намаляване на болката) на диагностично блокиране на геникуларен нерв.

Противопоказания

При пациенти със сърдечни пейсмейкъри могат да настъпят различни промени по време на третиранието и след лечението. При режим на усещане пейсмейкърът може да интерпретира P4 сигнала като сърдечен пулс и да не успее да вкара сърцето в ритъм. Свържете се с компанията производител на пейсмейкъри, за да установите дали пейсмейкърът трябва да бъде настроен за регулиране на ритъма с фиксирани стойности по време на 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 P4 генератора COOLIEF*.

Ако пациентът има стимулатор на гръбначния мозък или дълбоките мозъчни структури, или друг стимулатор, свържете се с производителя, за да определите дали стимулаторът се нуждае да бъде в биполярен режим на стимулиране или в положение ИЗКЛЮЧЕНО.

Тази процедура трябва да бъде преразгледана при пациенти с 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 съдържа устройства за еднократна употреба. Не трябва да използвате, обработвате или стерилизирате повторно тези медицински изделия. 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* трябва да се използва с правилния конекторен кабел. Опитите за употребата ѝ с други конекторни кабели могат да

довеждат 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 P4 генераторът COOLIEF* е активиран, провежданите и излъчваните електрически полета могат да смущават друго електрическо медицинско оборудване.

P4 генераторът е в състояние да доставя значително количество електрическа енергия. Увреждане на пациента или оператора може да настъпи при неподходящо манипулиране със сондите, особено по време на работа с изделието.

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

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

Съществува малка вероятност за локализиран изгаряния на кожата ако участъкът, подложен на радиочестотна (P4) лезия има недостатъчна подложка тъкан (<15 mm) или е в близост до плитко поставен метален имплант.

Съществува малка вероятност за непреднамерена увреда на нерви или съдове ако радиочестотната (P4) лезия се създава върху нерв или съд:

| Изберете възможно най-подходящият размер на крайник на активния електрод, за да постигнете лезия с търсения размер. | | |
|---|------------------------------------|---|
| Размер на активния крайник | Размер и форма на лезията (T=60°C) | Типично анатомично разполагане |
| 2 mm | 4 - 6 mm, сплеснат сфероид | шнен гръбнак |
| 4 mm | 10 - 12 mm, сферичен | поясен гръбнак, коляно, тазобедрената става |
| 5,5 mm | 12 mm, сферичен | гръден отдел на гръбнака |

⚠ Предпазни мерки

Не се опитвайте да използвате комплекта, преди да сте прочели изцяло придружаващите Инструкции за експлоатация и Ръководството за потребителя на P4 генератора COOLIEF* и разпръскващ електрод (PMA-GR-BAY).

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 вземате мерки в помещението да няма запалими материали по време на подаване на P4 енергия.

Компонентите на комплекта COOLIEF* трябва да се използват само от лекари, запознати с техниките за P4 лезия.

Лекарят носи отговорност за установяването, оценяването и съобщаването на всички предвидени рискове от процедурата за P4 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 напълване на комплекта тръбички. Не поставяйте капака върху нестерилна повърхност.

Комплект стерилни тръбички HALYARD® COOLIEF® за Cooled RF

Комплектът тръбички COOLIEF® е предназначен за употреба с единична сонда.

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

Подредете оборудването, за да сведете до минимум рисковете от разливяване на тръбичките.

НЕ извършвайте процедури за охлаждани РЧ 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® за Cooled RF

Бъдете внимателни при манипулиране с интродюсера COOLIEF®. Острият крайник може да нарани оператора, ако с него се манипулира невнимателно.

Манипулирайте с включен интродюсер безопасно поради електрическите токове.

Не местете интродюсера, ако стилетът не е напълно введен.

Изберете интродюсер с подходящ размер.

Сонда HALYARD® COOLIEF® за Cooled RF

Комплектът тръбички никога не трябва да се отдели от сондата 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.

Извадете сондата чрез издърпване на конектора, а не на кабела.

Манипулирайте сондата безопасно, когато е включена, заради електрическите токове и горещия крайник.

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

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

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

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, технически неуспех, деаферентационна дисестезия, парализа и смърт.

Спецификации на изделието

Сондата COOLIEF® се състои от електрически изолирано стъбло с активен крайник, който функционира като електрод за доставяне на РЧ енергия, ръкохватка, тръбички с луерови конектори и кабел със 7-цифтов конектор. Интродюсерът COOLIEF® включва изолирана канюла от неръждаема стомана и стилет.

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

Сондата, интродюсерът и комплектът тръбички COOLIEF® 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 отваряна или повредена. Не използвайте оборудването, ако опаковката е с нарушена цялост.

Необходимо оборудване

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

- Сонда COOLIEF® за Cooled RF

- Интродюсер(и) COOLIEF® за Cooled RF
- Перисталтичен помпен агрегат COOLIEF® за Cooled RF и кабел
- Комплект стерилни тръбички за Cooled RF
- Конекторен кабел COOLIEF® за Cooled RF (монополярна система) или Модул COOLIEF® за Multi-Cooled RF (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Разпръскващ електрод
- Радиочестотен генератор COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Инструкции за експлоатация

Монополярна система (Фиг. 1а – 1е)

Сглобете цялото необходимо оборудване за процедурата. Инсталирайте радиочестотния генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и помпения агрегат (помпата) съгласно указанията в техните Инструкции за експлоатация. Свържете конекторния кабел за Cooled RF към РЧ генератора съгласно описанието 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.

Комплект стерилни тръбички HALYARD® за Cooled RF (Фиг. 2)

1. Поставете бюрета та в поставката за бюрети от страната на помпения агрегат. Страната на бюрета с два или три порта показва горната част на бюрета. (Фиг. 3)

2. Напълнете бюрета със стерилна вода със стайна температура. Използвайте стерилни техники за манипулация. Напълнете бюрета до отметката за 70 mL. Бюрета може да бъде напълнена чрез инжектиране на стерилна вода през порта в капака или чрез временно отстраняване на капака и наливане на стерилна вода.

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

Използвайте САМО стерилна вода със стайна температура. Уверете се, че капакът е плътно прикрепен върху корпуса на бюрета след напълването. (Фиг. 4-5)

3. Инжектирайте стерилна вода в бюрета ИЛИ отстранете капака и налейте стерилна вода. Поставете дебелостенните тръбички, излизащи от долната част на бюрета, в помпената глава на помпения агрегат. Поставете тръбичките в каналите на L-образната конзола, за да гарантирате, че тръбичките няма да се заплушат, когато затваряте помпената глава. Затворете капака на помпената глава, за да фиксирате тръбичките.

4. Свалете капачките върху мъжките и женските луерови конектори. Свържете подходящия луеров конектор със съответния му луеров конектор на сондата COOLIEF®. Не пренатягайте съединението. (Фиг. 6)

⚠️Внимание: Съединете един комплект тръбички към една. (Фиг. 7)

5. В края на процедурата извърлете комплекта тръбички по подходящ начин.

Интродюсер HALYARD® COOLIEF® за Cooled RF

1. Със стилет, поставен в интродюсера COOLIEF®, внимателно въведете интродюсера в пациента под флуороскопски контрол, за да го поставите в желаното местоположение за лезиране.

2. След като интродюсерът е поставен в правилното положение, внимателно извадете стилета от интродюсера.

3. Повторете стъпки 1-2 с втори интродюсер, ако е необходимо.

Сонда HALYARD® COOLIEF® за Cooled RF

1. Въведете сондите COOLIEF® в тъканта през интродюсера. Никога не насилвайте сондата, ако се усеща значително съпротивление.

2. Свържете сондата към интродюсера, ако използвате луеровия конектор на ръкохватката. (Фиг. 8)

3. Свържете разпръскващия електрод към РЧ генератора COOLIEF® и запелете подложката на разпръскващия електрод към пациента съгласно указанията в Инструкциите за експлоатация, придружаващи опаковката.

4. Съединете сондата с комплекта тръбички.

5. Свържете 14-цифтовия конектор на конекторния кабел COOLIEF® за Cooled RF към РЧ генератора. Свържете сондата към 7-цифтовия конектор на конекторния кабел за Cooled RF.

6. Изберете режим на третиране в РЧ генератора. Задайте разширени

настройки и параметри за подаване на РЧ енергия от РЧ генератора съгласно описанието в Ръководството за потребителя.

7. Извършете процедурата съгласно описанието в Ръководството за потребителя на РЧ генератор. Процедурата се състои от предварително охлаждане, третиране и допълнителни етапи на следохлаждане.

Забележка: Ако не се отнася за репродукция на обичайните болки или дразнене от въвеждането на сондата, 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 подаването на енергия.

8. След третирането извадете сондите и интродюсера и ги изхвърлете като биологично опасни. Отстранете разпръскващия електрод от пациента и го изхвърлете по подходящ начин. Изключете охлажданя РЧ конекторен кабел от РЧ генератора. Спазвайте стандартните болнични техники за обработка на предмети за многократна употреба.

Отстраняване на проблеми

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

| ПРОБЛЕМ | ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА |
|---|--|
| Липса измерване на температурата ИЛИ Нечисто, непостоянно или забавено отчитане на температурата | <p>Уверете се, че всички свързвания са осъществени:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сондата(ите) COOLIEF* към конекторния кабел COOLIEF* за Cooled RF Конекторният кабел за Cooled RF към РЧ генератора COOLIEF* РЧ генератора с източник на електрически ток <p>Проверявайте за съобщение за грешка в РЧ генератор.</p> <p>Инспектирайте визуално сондата или кабела за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.</p> |
| Не тече вода през сондата COOLIEF* и комплекта тръбички. | <ul style="list-style-type: none"> Незабавно преустановете процедурата. Проверете връзките на луверите конектори, за да се уверите, че комплектът тръбички е свързан със сондата. Проверете помпата, за да се уверите, че капакът не е отворен. Проверете РЧ генератора за всякакви съобщения за грешка. |
| Конекторът на сондата не съпада с гнездото за включване на сондата. | <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* или интродюсера | <p>Не ги използвайте. Изхвърлете ги незабавно.</p> |
| Не циркулира вода през тръбичките по време на 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 COOLIEF*. Уверете се, че комплектът тръбички е правилно поставен в помпената глава. Уверете се, че резервоарът на бюретата е напълнен. Инспектирайте визуално тръбичките и съединенията на комплекта тръбички за утечки и запушвания. Уверете се, че поплавакът 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. |
| Поплавакът е задържан в долната част на бюретата. | Затворете капака на помпената глава. Леко разклатете бюретата, за да се опитате да освободите поплавака от долната част на бюретата. |
| Капакът на бюретата не може да бъде отстранен. | Инжектирайте стерилна вода през порта на капака, вместо да отваряте капака. |
| Комплектът тръбички COOLIEF* се поврежда, тече или се запушва. | Незабавно изхвърлете комплекта тръбички. |

Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделието

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

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

Забележки

За допълнителна информация относно създаването на РЧ лезии в нервна тъкан с помощта на сонда за Cooled RF, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти и поискайте да говорите с клиничен специалист.

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

Ограничена гаранция

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

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

Ограничаване и изключване на други гаранции

Няма гаранции от какъвто и да било вид, чийто 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 изделие или всякаква друга законна 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 пораждаат иска за поемане на отговорност.

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

Juego de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF*

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

Descripción del dispositivo

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

Sonda de radiofrecuencia fría de HALYARD* COOLIEF* (estéril, de uso único): Para utilizar únicamente con las Sondas. El Introducitor de radiofrecuencia fría proporciona a la sonda una vía de acceso al tejido nervioso.

Introducitor de radiofrecuencia fría de HALYARD* COOLIEF* (estéril, de uso único): Se inserta a través de un Introducitor en el tejido nervioso o cerca de éste. Mientras la sonda suministra la energía de radiofrecuencia, el agua estéril circula internamente para enfriarla. A través de todo el procedimiento un termopar en la sonda mide la temperatura enfriada del electrodo. Las palabras "Cooled RF Set Temp"; (Valor por defecto T = 60°C) que muestra el Generador de RF Coolief* se refieren a la temperatura del electrodo enfriado y no reflejan la temperatura del tejido inmediatamente adyacente. El calor generado por la energía de radiofrecuencia produce energía térmica con temperaturas tisulares máximas que superan, en promedio, 80°C.

Indicaciones de uso

El juego de radiofrecuencia de HALYARD* COOLIEF* se utiliza conjuntamente con el Generador de radiofrecuencia (RF) de HALYARD* (PMG ADVANCED) (anteriormente, Generador Baylis para control del dolor o Generador KIMBERLY-CLARK® para control del dolor), para inducir lesiones en el tejido nervioso. Este dispositivo también está indicado para inducir lesiones de radiofrecuencia en los nervios geniculares para controlar el dolor de rodilla moderado a intenso con más de 6 meses de tratamiento convencional, como medicamentos, en pacientes con osteoartritis confirmada por radiografía (de grado 2-4) y respuesta positiva (reducción del dolor \geq 50%) al bloqueo diagnóstico de los nervios geniculares.

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 KIMBERLY-CLARK®.

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 contiene dispositivos de uso único. No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar estos dispositivos médicos. Reutilizarlo, reprocesarlo o volverlo a esterilizar 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* se debe usar con el cable conector correcto. Intentar usarlo con otros cables conectores puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

Debido a 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 de 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 sondas, 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.

Existe una rara posibilidad de quemaduras de piel, localizadas, si el sitio de la lesión de RF no tiene suficiente tejido subcutáneo (<15mm) o si está cerca de un implante metálico muy cercano a la superficie.

Aunque es raro, existe el potencial de causar un daño vascular o nervioso si la lesión de RF se crea sobre un nervio o un vaso:

Asegúrese de seleccionar cuidadosamente la punta activa del electrodo del tamaño adecuado, de acuerdo con dimensión deseada de la lesión.

| Tamaño de la punta activa | Tamaño y forma de la lesión (T=60°C) | Colocación en la anatomía típica |
|---------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 2 mm | 4 - 6 mm, esferoide achatado | Columna cervical |
| 4 mm | 10 - 12 mm, esférico | Columna lumbar, rodilla, cadera |
| 5,5 mm | 12 mm, esférico | Columna torácica |

⚠ Precauciones

No intente usar el Juego sin antes haber leído en su totalidad las Instrucciones de uso que lo acompañan y el Manual del usuario del Generador de RF COOLIEF* y del Electrodo de dispersión (PMA-GP-BAY).

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 está 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* 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 durante el ensamblado y llenado del tubo de este Juego. No coloque la tapa sobre una superficie no estéril.

Juego de tubos estériles de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF*

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

Cerciórese de que todos los accesorios Luer estén bien encajados para evitar fugas. No desconecte los accesorios Luer mientras la bomba está 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 pince ni tuerza los tubos del Juego.

Introductor de radiofrecuencia fría de HALYARD® COOLIEF®

Sea cuidadoso al manipular el Introductor COOLIEF®. El filo de la punta puede lesionar al operador si se manipula con descuido.

Debido a las corrientes eléctricas, cuando esté en operación manipule el introductor con precaución.

No mueva el Introductor sin que el estilete esté completamente encajado.

Seleccione el Introductor del tamaño correcto.

Sonda de radiofrecuencia fría de HALYARD® COOLIEF®

Durante el suministro de RF el Juego de tubos nunca se debe desconectar de la Sonda. La luz del Juego de tubos no se debe obstruir de ningún modo durante el procedimiento, puesto que hacerlo detendría en enfriamiento de la sonda.

Desconecte la Sonda tirando del conector, no del cable.

Sea precavido al manipular la Sonda cuando está en uso debido a las corrientes eléctricas y la punta caliente.

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

No mueva el Introductor cuando tiene la sonda adentro. Si fuera necesario reposicionarla retraiga la Sonda del introductor y vuelva a posicionar el introductor con el estilete insertado.

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

Sucesos adversos

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

Especificaciones del producto

La Sonda COOLIEF® 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 7 clavijas.

El Introductor COOLIEF® incluye una cánula aislada de acero inoxidable y un estilete.

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

La Sonda, el Introductor y el Juego de tubos COOLIEF® 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 ni haya sido abierto. No use el equipo si el envase no se encuentra intacto.

Equipo necesario

Los procedimientos 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 COOLIEF® de radiofrecuencia fría
- Introductor(es) de radiofrecuencia fría COOLIEF®
- Unidad de bomba peristáltica y cable de RF fría COOLIEF®
- Juego de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF®
- Cable conector de RF fría COOLIEF® (Sistema monopolar) o Módulo de Radiofrecuencia multifriado COOLIEF® (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Electrodo de dispersión
- Generador de radiofrecuencia COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrucciones de uso

Sistema monopolar (Fig. 1a – 1e)

Prepare todo el equipo necesario para el procedimiento. Disponga el Generador de RF (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) y la Unidad de bombeo

(bomba) tal como se indica en las Instrucciones de uso de cada uno. Conecte el Cable conector de RF 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 tienen ningún daño. NO lleve a cabo el procedimiento si algún componente del equipo está dañado.

Juego de tubos estériles de radiofrecuencia fría HALYARD® (Fig.2)

1. Coloque la bureta en su soporte al costado de la Unidad de bombeo. 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 SOLO agua estéril a temperatura ambiente. Cerciórese de haber encajado bien la tapa en el borde de la bureta después de llenarla (Fig. 4-5).
Inyecte agua estéril en la bureta O saque la tapa y vierta agua estéril.
3. Coloque el tubo de paredes gruesas que sale de la parte inferior de la bureta en el cabezal de la Unidad de bombeo. 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®. No apriete demasiado la conexión. (Fig. 6)

⚠️ Precaución! Conecte un Juego de tubos a una sola Sonda. (Fig. 7)

5. Al finalizar el procedimiento, deseche correctamente el Juego de tubos.

Introductor de radiofrecuencia fría de HALYARD® COOLIEF®

1. Con el estilete en el Introductor COOLIEF®, inserte cuidadosamente el Introductor en el paciente bajo guía fluoroscópica para colocarlo en el sitio seleccionado para la lesión.
2. Una vez que el Introductor esté en la posición correcta, con mucha cuidado saque el estilete del Introductor.
3. Repita los pasos 1-2 con un segundo Introductor si fuera necesario.

Sonda de radiofrecuencia fría de HALYARD® COOLIEF®

1. Inserte las sondas COOLIEF® en los tejidos por medio del Introductor. Nunca fuerce la Sonda hacia adentro si se siente resistencia considerable.
2. Conecte la sonda al Introductor usando el cierre Luer en el mango de la sonda. (Fig. 8)
3. Acople el electrodo de dispersión al Generador de RF COOLIEF® y coloque la almohadilla del electrodo de dispersión sobre el paciente como se indica en las Instrucciones de Uso.
4. Conecte la Sonda al Juego de tubos.
5. Conecte el conector de 14 clavijas del Cable conector de RF fría COOLIEF® al Generador de RF. Conecte la Sonda al conector de 7 clavijas en el Cable conector de RF fría.
6. Seleccione la modalidad de tratamiento ("Treatment") en el Generador de RF. En el Generador de RF seleccione la configuración avanzada y los parámetros para el suministro de RF como se describe en el Manual del usuario.
7. Lleve a cabo el procedimiento tal como se describe en el Manual del usuario del Generador de RF. El procedimiento comprende etapas de preenfriamiento, tratamiento y de postenfriamiento opcional.

Nota: Aparte de la reproducción del dolor referido o irritación usuales debidos a la introducción de la Sonda, 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, discontinúe el suministro de energía.

8. Después del tratamiento remueva las Sondas y el Introductor y deséchelos como artículos biopeligrosos. Remueva el electrodo de dispersión del paciente y deseche en forma correcta. Desconecte el Cable conector de RF fría del Generador de RF. 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 o Lectura de temperatura imprecisa, irregular o que cambia lentamente | <p>Verifique todas las conexiones entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sonda(s) COOLIEF* y Cable conector de RF fría COOLIEF* Cable conector de RF fría y Generador de RF COOLIEF* . Generador de RF y el tomacorriente. <p>Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error.</p> <p>Inspeccione si hay desperfectos en la Sonda o Cable. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema descontinúe el uso.</p> |
| No fluye agua por la Sonda COOLIEF* 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. Compruebe que la tapa de la bomba no esté abierta. Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error. |
| El conector de la Sonda 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* 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. | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el Juego de tubos COOLIEF* esté conectado correctamente a la Sonda COOLIEF*. Verifique que el Juego de tubos esté colocado correctamente en el cabezal de la bomba. 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. Verifique 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 está goteando al interior de la bureta. | Fíjese si el agua corre por la pared de la bureta. |
| 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. |
| La tapa de la bureta no se puede quitar. | Inyecte agua estéril a través del puerto en la tapa, en lugar de quitársela. |
| El Juego de tubos COOLIEF* se rompe, gotea o está ocluido. | Deseche el Juego de tubos de inmediato. |

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)

Notas

Para mayores detalles acerca de la forma de inducir lesiones de RF en tejido nervioso utilizando la Sonda de RF fría comuníquese con Servicio al Cliente y solicite hablar con un especialista clínico.

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 de 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.

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

Popis nástroje

Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD* COOLIEF* (sterilní, na jednorázové použití, bez tělesného kontaktu): Používá se na přechřívání sterilní vody skrze chlazenou vysokofrekvenční (VF) sondu HALYARD* COOLIEF*. Skládá se z byrety a hadiček.

Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD* COOLIEF* (sterilní, na jednorázové použití): Je určený na použití pouze se sondami. Zaváděč vytváří cestu pro sondu do nervové tkáně.

Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD* COOLIEF* (sterilní, na jednorázové použití): Zavádí se prostřednictvím zaváděče do nervové tkáně nebo její blízkosti. Sterilní voda obíhá interně sondou, aby ji ochlazovala, když sonda dodává vysokofrekvenční energii. Termočlánek v sondě měří teplotu chlazené elektrody během zákroku. Hodnota nastavené teploty chlazené vysokofrekvenční sondy („Cooled RF Set Temp“) $T = 60^\circ\text{C}$ zobrazovaná na VF generátoru COOLIEF* je teplota chlazené elektrody, která nezachycuje teplotu tkáně bezprostředně okolo sondy. Teploty vyvolávané vysokofrekvenční energií vytváří tepelnou energii s průměrnou maximální teplotou tkáně vyšší než 80°C .

Indikace na použití

Vysokofrekvenční souprava HALYARD* COOLIEF* spolu s vysokofrekvenčním (VF) generátorem HALYARD* (PMG-ADVANCED) (dříve Baylisův generátor na řízení bolesti nebo generátor řízení bolesti KIMBERLY-CLARK®), je určena na vytváření lézí v nervové tkáni. Tento přístroj je také indikován na vytváření vysokofrekvenčních lézí genikulárních nervů při řízení střední až silné bolesti kolena během konzervativní terapie trvající déle než 6 měsíců včetně podávání léků u pacientů s rentgenologicky potvrzenou osteoartridou (stupeň 2-4) a pozitivní reakcí (pokles bolesti o $\geq 50\%$) na diagnostický blok genikulárního nervu.

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. Obratě se na výrobce kardiostimulátoru, aby se určilo, zda se kardiostimulátor musí během vysokofrekvenčního zákroku nastavit na fixní frekvenci stimulace. Po vykonání zákroku vyhodnoťte systém stimulace pacienta.

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

Tento zákrok se musí opakovat zvlášť u pacientů s jakýmkoli předchozím neurologickým deficitem.

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

Systémová infekce nebo lokální infekce v oblasti zákroku.

Poruchy koagulace krve nebo použití antikoagulačních látek.

Varování

Souprava obsahuje nástroje na jednorázové použití. Tato lékařská 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, onemocnění nebo smrti pacienta.

Sonda COOLIEF* se musí používat se správným konečným kabelem. Jeho používání s jakýmkoli jinými konektory může vést k poranění pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

Personál laboratoře a pacienti mohou být vystaveni podstatnému rentgenovému záření během vysokofrekvenčních zákroků kvůli trvalému používání fluoroskopického snímání. Toto vystavení může vést k akutnímu poranění záření i ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Proto je třeba použít dostatečná opatření pro minimalizaci tohoto vystavení.

Nepoužívejte, pokud zjistíte nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty. Používání poškozeného zařízení může způsobit poranění pacienta.

Zařízení HALYARD* neupravujte. Jakékoli úpravy mohou oslabit bezpečnost a efektivnost zařízení.

Když se spustí VF generátor 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 proudem nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.

Během dodávky energie zařízení neodstraňujte ani nestahujte.

Existuje vzácná možnost lokálního popálení kůže, pokud má míst VF léze nedostatečnou podkožní tkáň (<15 mm) nebo pokud se poblíž nachází mělký kovový implantát.

Existuje vzácná možnost neumyšlného poškození nervu nebo cévy v případě, že VF léze se vytvoří nad nervem nebo cévou:

| Zkontrolujte správnou volbu aktivního hrotu elektrody přiměřené velikosti, aby se dosáhlo požadované velikosti léze. | | |
|--|----------------------------------|-----------------------------|
| Aktivní hrot | Velikost a tvar léze (T = 60 °C) | Typické anatomické umístění |
| 2 mm | 4 - 6 mm, zploštěná kulovitá | krční páteř |
| 4 mm | 10 - 12 mm, kulovitá | bederní páteř, koleno, bok |
| 5,5 mm | 12 mm, kulovitá | hrudní páteř |

Bezpečnostní opatření

Nepokoušejte se používat soupravu, dokud si podrobně nepřečtete dodaný návod na použití a příručku uživatele VF generátoru COOLIEF* a disperzní elektrody (PMA-GP-BAY).

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, zajistěte, aby v místnosti při aplikaci VF energie nebyl přítomný hořlavý materiál.

Komponenty soupravy COOLIEF* smí používat pouze lékaři seznámení 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 zrakem, aby se zjistilo jeho jakékoli porušení. Zajistěte, 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 COOLIEF* je určena na použití s jedinou sondou.

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 nepřechřívá skrze soupravu hadiček, pokud voda uniká nebo pokud je v hadičkách vidět vzduchové bubliny. Zastavte okamžitě zákrok a před jeho obnovením opravte přechřívání vody.

Hadičky soupravy NESTISKEJTE.

Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD* COOLIEF*

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

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

So zaváděčem nepohybujte, dokud nebude stilet plně zavedený.

Zvolte zaváděč správné velikosti.

Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD* COOLIEF*

Při probíhající dodávce VF energie se souprava hadiček nikdy nesmí odpojit od sondy. Lumen soupravy hadiček se žádným způsobem nesmí během zároku zablokovat, protože by to zastavilo ochlazovací sondy.

Odpojte sondu vytáhnutím konektoru, ne kabelu.

So sondou manipulujte bezpečně, když se používá, kvůli elektrickým proudům a horké špičce.

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

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

Hodnota „Cooled RF Temp“ (teplota VF ochlazení) zobrazená na VF generátoru COOLIEF* je teplota ochlazené elektrody a ne nejvyšší teplota tkáně.

Nežádoucí události

Potenciální komplikace spojené s použitím tohoto zařízení zahrnují kromě jiného: infekci, poškození nervů, zvýšenou bolest, poranění cév, selhání techniky, deaferentační dysestázie, paralýzu a smrt.

Specifikace produktu

Sonda COOLIEF* se skládá z elektricky izolovaného hřídele se špičkou, která funguje jako elektroda dodávající VF energie, rukojeť, hadiček se spojkami typu Luer a kabelem se 7-kolíkovým konektorem.

Zaváděč COOLIEF* sestává z izolované kanyly z nerezové oceli a stiletu.

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

Sonda, zaváděč a souprava hadiček COOLIEF* jsou sterilizované etylenoxidem a dodávají se sterilní. Nástroje se musí uskladnit v chladném, suchém prostředí.

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

Kontrola před použitím

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

Požadované vybavení

Zárok se musí provádět ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném fluoroskopickou jednotkou. Vybavení potřebné pro provádění VF zároků je následující:

- chlazená vysokofrekvenční sonda COOLIEF*,
- chlazená vysokofrekvenční zaváděče COOLIEF*,
- jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla a kabel COOLIEF*,
- souprava sterilních chlazených vysokofrekvenčních hadiček COOLIEF*,
- chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel COOLIEF* (jednopólový systém) nebo mnohonásobně chlazený vysokofrekvenční (MCHVF) modul (CRX-BAY-MCRF) COOLIEF*
- disperzní elektroda,
- vysokofrekvenční generátor COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Návod na použití

Jednopólový systém (obr. 1a – 1e)

Připravte si všechno požadované vybavení pro plánovaný zárok. Nastavte vysokofrekvenční generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a jednotku čerpadla (pumpu) podle pokynů v návodu na použití. Připojte chlazený VF konektorový kabel k VF generátoru podle popisu v návodu na použití.

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

Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD* COOLIEF* (obr. 2)

- Vložte byretu do držáku byrety na straně jednotky čerpadla. Strana byrety se dvěma nebo třemi otvory představuje horní část byrety (obr. 3).
- Naplňte byretu sterilní vodou o pokojové teplotě. Použijte sterilní techniky manipulace. Naplňte byretu k značce 70 ml. Byreta se může naplnit vstříknutím sterilní vody otvorem ve víku nebo dočasným

sundáním víka a nalitím sterilní vody dovnitř.

⚠Varování: UJISTĚTE SE, ŽE JSTE BYRETU NAPLNILI K ZNAČCE 70 ML. Pokud byreta nenaplníte k značce 70 ml, způsobí to nedostatečné množství vody na přečerpávání.

Použijte POUZE sterilní vodu o pokojové teplotě.

Zajistěte, aby víko zapadlo zpět do tělesa byrety po naplnění byretou vodou (obr. 4-5)

Vstříknete sterilní vodu do byrety NEBO sundáte víko a nalijete sterilní vodu dovnitř.

- Vsuňte silnostěnnou hadičku vycházející zespodu byrety do hlavy čerpadla jednotky čerpadla. Vsuňte hadičky do kanálků konzoly tvaru L tak, aby se zajistilo, že hadičky nebudou zablokované při zavírání hlavy čerpadla. Zavřete víko na hlavě čerpadla, aby stlačilo hadičky dolů
- Odstraňte krytky ze zástrčkových a zásuvkových spojek typu Luer. Propojte příslušnou spojku typu Luer s odpovídající spojku typu Luer na sondě COOLIEF*. Při šroubování spojení nepoužívejte nadměrnou sílu (obr. 6).

⚠Varování! Připojte jednu soupravu hadiček k jedné sondě (obr. 7).

Na konci zároku zlikvidujte soupravu hadiček odpovídajícím způsobem.

Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD* COOLIEF*

- Se stiletem v zaváděči zasuňte opatrně zaváděč COOLIEF* do těla pacienta s pomocí fluoroskopického snímání, aby se umístil v požadované lokalitě léze.
- Jakmile bude zaváděč ve správné poloze, vytáhněte opatrně stilet ze zaváděče.
- Bude-li to třeba, zopakujte kroky 1-2 s druhým zaváděčem.

Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD* COOLIEF*

- Vsuňte sondy COOLIEF* do tkáně skrze zaváděč. Nikdy nezavádějte sondu, pokud pocítíte podstatný odpor.
- Připojte sondu k zaváděči s zámkou typu Luer na rukojeti sondy (obr. 8).
- Připojte disperzní elektrodu k VF generátoru COOLIEF* a přiložte podušku disperzní elektrody na kůži pacienta podle pokynů v návodu na použití a v příručce uživatele dodané v balení.
- Připojte sondu k soupravě hadiček.
- Připojte 14-kolíkovaný konektor chlazeného VF konektorového kabelu COOLIEF* k VF generátoru. Připojte sondu k 7-kolíkovému chlazenému VF konektoru konektorového kabelu.
- Zvolte režim léčby na VF generátoru. Nastavte pokročilé nastavení a parametry pro dávku VF energie na VF generátor podle popisu v příručce uživatele.
- Proveďte zárok podle popisu v příručce uživatele VF generátoru. Zárok sestává z předchlazení, léčby a volitelných stádií pro ochlazení.

Poznámka: *Kromě sledování obvyklé ohlašovane bolesti nebo podráždění způsobené zaváděním sondy monitorujte pacienta ohledně neočekávaných symptomů, které mohou signalizovat například podráždění míchy nebo nervového kořene. Pokud jsou tyto signály podezřelé, zastavte dodávku energie.*

8. Po léčbě vytáhněte sondy a zaváděč zlikvidujte je jako nebezpečný biologický odpad. Odstraňte disperzní elektrodu z těla pacienta a zlikvidujte ji odpovídajícím způsobem. Odpojte chlazený VF konektorový kabel VF generátoru od VF generátoru. Při zpracování opakovaně použitelných položek dodržujte standardní nemocniční postupy.

Odstraňování poruch

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

| PROBLÉM | ŘEŠENÍ |
|--|--|
| Žádné měření teploty NEBO nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty | Zkontrolujte, zda jsou provedena všechna spojení: <ul style="list-style-type: none">sondy COOLIEF* s chlazených VF konektorovým kabelem COOLIEF*chlazeného VF konektorového kabelu s VF generátorem COOLIEF*VF generátoru se zdrojem napájení Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru. Zkontrolujte pohledem sondu nebo kabel, zda nejsou poškozené. Zajistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud bude problém trvat, zastavte použití. |

| PROBLÉM | ŘEŠENÍ |
|---|---|
| Voda neteče skrze sondu a soupravu hadiček COOLIEF*. | <ul style="list-style-type: none"> • Okamžitě zastavte zárok. • Zkontrolujte spojení typu Luer, abyste se ujistili, že souprava hadiček je připojena k sondě. • Zkontrolujte čerpadlo, aby se zajistilo, že víko není otevřené. • Zkontrolujte VF generátor, zda nejsou zobrazena chybová sdělení. |
| Konektor sondy se nedá zasunout do zásuvky sondy typu Plug-in. | <ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem. • Zajistěte, aby konektory byly čisté a nezablokované. |
| Izolace na sondě COOLIEF* nebo zaváděči je poškozená | Nepoužívejte. Okamžitě zlikvidujte. |
| Voda není přečerpávaná skrze hadičky během stavů předběžného ochlazení, ZAPNUTÍ a stádií po ochlazení. | <ul style="list-style-type: none"> • Zajistěte, aby souprava hadiček COOLIEF* byla správně připojena k sondě COOLIEF*. • Zajistěte, aby souprava hadiček byla správně vložena do hlavy čerpadla. • Zajistěte, aby nádrž byrety byla naplněná. • Zkontrolujte zrakem hadičky a spoje soupravy hadiček, zda netečou nebo zda nejsou zablokované. • Zajistěte, aby plovák v byretě plaval a neblokoval odtok vody z byrety. • Zajistěte, 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. |
| Plovák je zachycený v dolním otvoru byrety. | Zavřete víko hlavy čerpadla. Jemně zatřeste byretou, aby se plovák uvolnil z dolní části byrety. |
| Víko byrety se nedá odstranit. | Vstříknete sterilní vodu skrze otvor víka namísto sundání víka. |
| Souprava hadiček COOLIEF* se trhá, teče nebo je zablokována. | Okamžitě soupravu hadiček zlikvidujte. |

Poznámky

Se žádostí o informace ohledně vytváření VF lézí v nervové tkáni s použitím chlazení VF sondy se prosím obraťte na oddělení služeb zákazníkům a požádejte o pohovor s klinickým specialistou.

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

Omezená záruka

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 sond a kabelů konektorů VF generátorů společnosti HALYARD* je 90 dní od data nákupu, 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 kupujícím se bude považovat za přijetí termínů a podmínek těchto omezených záruk, výjimek, odmítnutí odpovědnosti a omezení odpovědnosti za peněžní škody.

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)

Rx Only: Receptpligtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordning af en læge.

Beskrivelse af anordningen

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

HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvensintroducer (steril, til engangsbrug): Den må kun anvendes sammen med prober. Introduderen danner en sti til proben til nervevævet.

HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvensprobe (steril, til engangsbrug): Den indføres ind i eller i nærheden af nervevæv gennem en introducer. Steril vand cirkulerer internt til at afkøle proben, mens den tilfører radiofrekvensenergi. Et termoelement i proben måler den kølede elektrodetemperatur under hele proceduren. Visningen "Cooled RF Set Temp" (standardvisning 60 °C) på COOLIEF* RF-generatoren viser temperaturen i den kølede elektrode men ikke temperaturen i det umiddelbart omliggende væv. RF-tilførsel afgiver varme med gennemsnitlig maksimum vævstemperatur på over 80 °C.

Indikationer

HALYARD* COOLIEF radiofrekvenssæt skal bruges sammen med HALYARD* Radiofrekvens (RF) generator (PMG Advanced) (tidligere Bayliss Pain Management Generator eller KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) til dannelse af læsioner i nervevæv. Denne enhed er også indiceret til dannelse af radiofrekvenslæsioner af de geniale nerver til styring af moderat til svær knæsmerte over mere end 6 måneder med konservativ behandling, herunder medicinerig hos patienter med radiologisk bekræftet slidgigt (grad 2-4) og positiv respons (≥50% reduktion i smerte) til en diagnostisk genikulær nerveblok.

Kontraindikationer

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

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

Hvis patienten har rygmarvsstimulator, deep brain-stimulator eller anden stimulator, kontaktes producenten for at afgøre, om stimulatoren skal være i bipolær 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

Sættet består af engangsanordninger. Disse medicinske anordninger må aldrig 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* sonden 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 ophøre, hvis der observeres unøjagtige, sporadiske eller træge temperaturmålinger. Anvendelse af beskadedt udstyr kan forårsage skade på patienten.

HALYARD* udstyr må ikke modificeres. Enhver modification 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 proberne, især når anordningen er i drift, kan føre til skade på patient og bruger.

Under tilførsel af strøm må patienten ikke komme i kontakt med metalflader med jordforbindelse.

Anordningen må ikke fjernes eller trækkes ud, mens der tilføres energi.

Der er i sjældne tilfælde risiko for hudforbrænding på stedet, hvis enten RF-læsionsemet har utilstrækkeligt subkutant væv (<15 mm) eller ligger tæt på et metalimplantat nær huden.

Der er i sjældne tilfælde risiko for utilsigtet nerve- og årebeskadigelse, hvis RF-læsion foretages over en nerve eller åre:

| Sørg for at benytte passende aktiv elektrodestørrelse til at få den tiltænkte læsionstørrelse. | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------|
| Aktiv spidsstørrelse | Læsionstørrelse og facon (T=60°C) | Typisk anatomisk placering |
| 2 mm | 4 - 6 mm, aflang sfærisk | Columna cervicalis |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sfærisk | Columna lumbalis, knæ, hofte |
| 5,5 mm | 12 mm, sfærisk | Columna thoracicae |

⚠ Forsigtighedsregler

Sættet må ikke anvendes, før brugeren har læst den medfølgende brugsanvisning samt brugsanvisningerne til COOLIEF* RF-generatoren og neutralelektroden (PMA-GP-BAY) 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. Effektniveauet 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.

Komponenterne i sættet bør kun benyttes af læger, der er fortrolige med COOLIEF* RF-læsionsteknikker.

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

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

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

HALYARD* COOLIEF* sterilt slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr

COOLIEF* slangesættet er beregnet til anvendelse med en enkelt probe.

Det skal omhyggeligt sikres, at alle luerfittings er forsvarligt forbundet, så lækage er udelukket. Luerfittings må aldrig tages af, mens pumpen kører.

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

Der må ALDRIG udføres kølede RF-læsionsprocedurer, hvis vandet ikke cirkulerer i slangesættet, hvis der lækker vand nogetsteds, eller hvis der er luftbobler i slangerne. Stands omgående proceduren, og få vandet til at cirkulere, inden proceduren startes igen.

Slangen i slangesættet må ALDRIG klemmes sammen.

HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvens introducer

COOLIEF* introduceren skal håndteres med forsigtighed. Den skarpe spids kan forårsage skade på brugeren, hvis den håndteres skodesløst.

Introduderen skal håndteres på sikker måde, når den er i brug, idet den jo er strømførende.

Introduceren må ikke flyttes, uden at stiletten er sat helt i.

Vælg korrekt størrelse introducer.

HALYARD® COOLIEF® kølet radiofrekvensprobe

Slangesættet bør aldrig tages af proben, mens RF-tilførsel er i gang. Lysningen i slangesættet må aldrig blokeres på nogen måde under proceduren, da det vil stoppe kalingen af proben.

Tag proben af ved at trække i stikket, og aldrig i kablet.

Proben skal håndteres på sikker måde, når den er i brug, da den jo er strømførende og har meget varm spids.

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

Introduceren må ikke flyttes, når proben er i den. Hvis omplacering er nødvendig, trækkes proben ud af introduceren, og dernæst omplaceres introduceren med stiletten isat.

Visningen "Cooled RF Temp" (kølet RF-temperatur) på COOLIEF® RF-generatoren refererer til den kølede elektrotetemperatur og ikke til den varmeste vævstemperatur.

Uskedede hændelser

Potentielle komplikationer, der er forbundet med anvendelsen af dette instrument, omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, nerveskade, øgede smerter, visceraskade, deafferentationsdysestesi, fejlet teknik, paralyse og dødsfald.

Produktspecifikationer

COOLIEF® sonder består af et elektrisk isoleret skaft med en aktiv spids, der fungerer som elektrode til tilførsel af RF-energi, et håndtag, slanger med luerlocks og et kabel med 7-bensstik.

COOLIEF® introducere består af en isoleret kanyale af rustfrit stål og en stilet. COOLIEF® slangesæt består af en burette og en fleksibel slange med luerlock til tilslutning til proben.

COOLIEF® sonder, introducere og slangesæt er steriliseret med ethylenoxid og leveres sterile. Anordningerne skal opbevares på et køligt og tørt sted.

Bemærk: Liste over alle modelnumre og størrelser fås hos Halyard Health.

Inspektion inden brug

Den sterile indpakning skal ses efter inden brug til konstatering af, at den er intakt. Se efter, at emballagen ikke har været åbnet eller er beskadiget. Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er defekt.

Nødvendigt udstyr

Proceduren skal udføres i et særligt klinisk miljø med fluoroskopiudstyr. Udstyret, der er påkrævet til udførelse af RF-procedurer, omfatter:

- COOLIEF® kølet radiofrekvensprobe
- COOLIEF® kølet (hvh. kølede) radiofrekvensintroducere(e)
- COOLIEF® peristaltikpumpe og kabel til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF® steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr
- Enten en COOLIEF® kølet radiofrekvensudstyrtilslutningsledning (monopolær type) eller et COOLIEF® multi-kølet radiofrekvens (MCRF) modul (CRX-BAY-MCRF)
- Neutralelektrode
- COOLIEF® radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Brugsanvisning

Monopolært system (Fig. 1a – 1e)

Saml alt nødvendigt udstyr til proceduren. Klargør radiofrekvensgeneratoren (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) og pumpen som anvist i brugsanvisningerne til disse. Forbind kølet RF-tilslutningskabel til RF-generatoren som anvist i brugsanvisningen til dette.

Åbn pakken i det sterile felt med korrekt steril teknik. Inspicér anordningerne visuelt for at sikre, at de er intakte. Udfør ALDRIG proceduren med skadet udstyr.

HALYARD® steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr (Fig. 2)

1. Sæt buretten i buretteholderen på siden af pumpen. Enden af buretten med 2 eller 3 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 efter påfyldning. (Fig. 4-5)

Injicér steril vand ind i buretten, ELLER tag låget af, og påfyld steril vand.

3. Sæt den kraftige slange, der sidder i bunden af buretten, i pumpehovedet på pumpen. Før slangen i gangen i pumpehovedet, så slangen ikke blokeres, når låget lukkes. Luk låget på pumpehovedet, så det holder slangen.
4. Tag hæfterne af luerlock-studs og -muffe. Forbind den relevante luerlock til den tilsvarende luerlock på COOLIEF® sonden. Samlingen må ikke overspændes. (Fig. 6)
- ⚠ **Forsigtigt!** Forbind slangesættet til én probe. (Fig. 7)
5. Når proceduren er færdig, skal slangesættet bortskaffes på korrekt måde.

HALYARD® COOLIEF® kølet radiofrekvens introducere

1. Indfør forsigtigt COOLIEF® introduceren med stiletten isat i patienten under fluoroskopisk vejledning til placering ved det ønskede læsionssted.
2. Når introduceren er i korrekt stilling, fjernes stiletten forsigtigt fra introduceren.
3. Gentag anvisningen i pkt. 1-2, hvis det er nødvendigt med endnu en introducere.

HALYARD® COOLIEF® kølet radiofrekvensprobe

1. Indfør COOLIEF® sonden i vævet gennem introduceren. Tving aldrig proben ind, hvis der mærkes tydelig modstand.
2. Proben tilsluttes introduceren i luerlockstudsene på probehåndtaget, (Fig. 8).
3. Forbind neutralelektroden til COOLIEF® RF-generatoren, og anbring neutralelektroden på patienten som anvist i brugsanvisningen, der følger med pakken.
4. Forbind proben til slangesættet.
5. Sæt det kølede COOLIEF® RF-tilslutningskabelstik med 14 ben i RF-generatoren. Forbind proben til 7-bensstikket på det kølede RF-tilslutningskabel.
6. Vælg Treatment Mode (behandlingsfunktion) på RF-generatoren. Indstil avancerede indstillinger og parametre til RF-tilførsel på RF-generatoren som beskrevet i brugervejledningen.
7. Udfør proceduren som anvist i brugervejledningen til RF-generatoren. Proceduren omfatter forkolings-, behandlings- og valgfrist efterkolingstrin.

Bemærk: Foruden forekomst af de sædvanlige smerter og irritation ved indførelse af prober, skal patienten monitoreres for uventede symptomer, der f.eks. kan indicere rygmarvs- eller nervesodirritation. Hvis der er mistanke om disse indikationer, skal energitilførsel ophøre.

8. Efter behandlingen fjernes proberne og introduceren, og de bortskaffes som biologisk farligt affald. Tag neutralelektroden af patienten, og bortskaf den på korrekt måde. Tag det kølede RF-tilslutningskabel af RF-generatoren. Genanvendelige anordninger skal håndteres i henhold til gældende hospitalsteknik.

Fejlfinding

Følgende skema kan assistere brugeren med at finde eventuelle fejl.

| PROBLEM | AFHJÆLPNING |
|---|--|
| Ingen temperaturmåling ELLER unøjagtig, sporadisk eller trægt temperaturvisning | Sørg for, at alle dele er forbundet: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF® sonde(r) til COOLIEF® kølet RF-tilslutningskabel• Kølet RF-tilslutningskabel til COOLIEF® RF-generator• RF-generator til stikkontakt Se efter fejlmeddelelser på RF-generatoren Se probe og kabel efter for defekter. Sørg for, at anordningerne er tørre og afhjælp problemet, skal anvendelse ophøre. |

| PROBLEM | AJHJÆLPNING |
|---|--|
| Der løber ikke vand gennem COOLIEF* proben og slangesættet. | <ul style="list-style-type: none"> • Stop omgående proceduren. • Kontrollér luerlock-samlingerne for at sikre, at slangesættet er forbundet til proben. • Se efter, at låget ikke står åbent på pumpen. • Se efter, om der er fejlmeddelelser på RF-generatoren. |
| Probestik og probestikprop passer ikke sammen. | <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at stiknoterne retter rigtigt ind. • Sørg for, at stikkene er rene og uden blokeringer. |
| Isoleringsdefekt på COOLIEF* probe eller introducer | Må ikke anvendes. Skal omgående kasseres. |
| Vandet cirkulerer ikke gennem slangen under forsknings-, behandlings- og efterkølingstrinene med udstyret. | <ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at COOLIEF* slangesættet er korrekt forbundet til COOLIEF* proben. • Sørg for, at slangesættet er placeret korrekt i pumpehovedet. • Sørg for, at buretten er blevet fyldt. • 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 pumpeslangen (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. |
| Svømmeren sidder fast i bundporten i buretten. | Luk pumpehovedlåget. Ryst forsigtigt buretten for at prøve på at få kuglen fri af burettebunden. |
| Låget på buretten kan ikke tages af. | Injicér steril vand gennem porten i låget i stedet for at tage låget af. |
| COOLIEF* slangesættet går i stykker, er utæt eller er tilstoppet. | Kassér omgående slangesættet. |

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. Garantien for HALYARD* RF-prober og tilslutningskabler til RF-generatoren gælder i 90 dage fra købsdatoen at regne, medmindre andet er angivet.

Ansvarsfraskrivelse og udelukkelse af anden garanti

Der er ingen garanti af nogen art, som gælder ud over beskrivelsen af garantien som nævnt ovenfor. Halyard Health fraskriver sig og udelukker al udtrykkelig og underforstået garanti for salgbarhed og egnethed til givne 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.

Kundeservice og oplysning om produktretourering

Hvis der er problemer med eller spørgsmål vedrørende 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!

Nærmere anvisning i dannelse af RF-læsion i nervevæv med kølet RF-probe fås hos kliniske specialister på Kundeservice.

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

Begrænset garanti

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

Rx Only: Ainult RX: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Seadme kirjeldus

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt (steriilne, ühekordseks kasutamiseks, ei puutu kehaga kokku): seda kasutatakse steriilse vee suletud ringlissüsteemis läbi HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosagedusliku (RF) sondi. Sisaldab büretti ja voolikuid.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik giid (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): mõeldud kasutamiseks ainult koos sondidega. Jahutusega raadiosageduslik giid tekitab sondile tee närvikoeni.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik sond (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): sisestatakse läbi giidi närvikoe sisse või selle lähedale. Raadiosagedusliku energia edastamise ajal ringleb sondi sees jahutuseks steriilne vesi. Koos protseduuri vältel moodab jahutatud elektroodi temperatuuri sondis olev termopaariandur. COOLIEF*-i RF-generaatoril kuvatav „Cooled RF Set Temp“ (Jahutatud RF-elektroodi seadistatud temperatuur) (väärtus = 60 °C) viitab jahutatud elektroodi temperatuurile ega näita temperatuuri vahetult ümbritsevas kudedes. Raadiosageduslik energia muundub soojusenergiaks ja põhjustab keskmist maksimaalset kudede temperatuuri tõusu üle 80 °C.

Näidustused kasutamiseks

HALYARD* COOLIEF*-i raadiosageduslik komplekt on mõeldud kasutamiseks koos HALYARD*-i raadiosagedusliku (RF) generaatoriga (PMG ADVANCED) (varem Baylis'e valu vähendamise generaator või KIMBERLY-CLARK*-i valu vähendamise generaator) närvikoosse kollete tekitamiseks. See seade on näidustatud ka põlvenärvides raadiosageduslike kollete tekitamiseks, et ravida mõeldukat kuni tugevat põlvevalu, mis on konservatiivse ravi, sealhulgas ravimite, foonil kestnud üle 6 kuu, patsiendil, kellel on radioloogiliselt kinnitunud osteoartriit (2.–4. staadium) ja positiivne vastus (valu vähenemine $\geq 50\%$) diagnostilisele põlvenärvide blokaadile.

Vastunäidustused

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

Kontrollige lisaks COOLIEF*-i 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 stimulatsioonirežiimis või välja lülitatud.

Varasema neuroloogilise puudujäägiga patsientide puhul tuleks protseduuri vajalikkust põhjalikult kaaluda.

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

Süsteemne või kohalik infektsioon protseduurialas.

Vere hüübimisvahendid või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

⚠️Hoiatused

Komplekt sisaldab ühekordselt kasutatavaid seadmeid.

Ärge taaskasutage, töodelge ümber ega steriliseerige neid meditsiiniseadmeid. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib 1) ebasoodsalt mõjutada seadme teadaolevaid bioloogilise sobivuse omadusi, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme ettenähtud viisil mittetöötamist või 4) luua saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste ülekannet, mille tulemuseks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

COOLIEF*-i sondi tuleb kasutada ettenähtud ühenduskaabliga.

Katsed kasutada seda valede ühenduskaablitega võivad lõppeda elektrilööbiga patsiendile või operaatorile.

Laboripersonal ja patsiendid võivad raadiosagedusprotseduuride ajal pideva fluorskooptilise kujutishõive kasutamise tagajärjel kokku puutuda märkimisväärse röntgenkiirguse kogusega. Selline kokkupuude võib tekitada akuutset kiirguskahjustust ning suurenenud

soomaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Seetõttu tuleb kiirguse minimeerimiseks kasutusele võtta vastavad meetmed.

Kui ilmnevad ebatäpsed, vigased või viivitusega temperatuurilugemid, tuleb kasutamine lõpetada. Vigaste seadmete kasutamine võib patsienti vigastada.

Ärge modifitseerige HALYARD* seadmeid. Modifikatsioonid võivad vähendada seadme ohutust ja tõhusust.

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

RF-generaator võib tekitada märkimisväärselt tugevat elektrivoolu. Sondide vääril kasutamisel võivad patsient või operaator viga saada, eriti seadme kasutamise ajal.

Ajal, kui seade genereerib elektrivoolu, ei tohi patsient kokku puutuda maandatud metallpindadega.

Ärge eemaldage seadet ega muutke energiaülekande ajal selle asendit.

Harvadel juhtudel võivad tekkida paiksed nahapõletused, kui RF-lesiooni kohal pole piisavalt nahaaluskude (< 15 mm) või kui see jääb madalal paikneva metallimplantaadi lähedusse.

Harvadel juhtudel võib tekkida soovimatu närvi- või veresoonevigastus, kui RF-lesioon tehakse närvi või veresoone kohal:

| Tagage soovitud suurusega lesiooni saavutamiseks õige suurusega aktiivse elektroodiotsa valimine. | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Aktiivse otsa suurus | Lesiooni suurus ja kuju (T = 60 °C) | Tüüpiline anatoomiline paigalduskoht |
| 2 mm | 4 - 6 mm, lapik sferoidne | Lülisamba kaelaosa |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sfääriline | Lülisamba nimmiosa, põlv, puus |
| 5,5 mm | 12 mm, sfääriline | Lülisamba rindkere osa |

⚠️Ettevaatusabinõud

Ärge üritage kasutada komplekti enne COOLIEF*-i RF-generaatori ja hajulektroodiga (PMA-GP-BAY) kaas olevate kasutusjuhiste põhjalikku läbilugemist.

Madal väldimõõmsus või seadme tõrgetega töo tavaseadete juures võib viidata: 1) hajulektroodi väärale rakendamisele või 2) voolurikkale elektrijuhthmes. Ärge suurendage võimsustaset enne ilmsete defektide või vale paigaldamise välistamist.

Vältimaks süttimisohu tuleb veenduda, et RF-voolu rakendamise ajal ei oleks ruumis kergetisütavat materjali.

Komplekti komponente tohivad kasutada ainult COOLIEF*-i 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 korrektseid steriilsuse tagamise tehnikaid. Ärge asetage kaant mittesteriilsele pinnale.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt

COOLIEF*-i voolikukomplekt on kasutamiseks koos ühekordse sondiga.

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

Paigutage seadmed nii, et minimeerida voolikutete otsa komistamise ohtu.

ÄRGE teostage jahutusega RF-lesiooniprotseduure, kui vesi ei ringle läbi voolikukomplekti, voolikutest lekitab vett või on neis näha õhumulle.

Katkestage protseduur kohe ja taastage ringlus, enne kui protseduuriga uuesti alustate.

ÄRGE pigistage voolikukomplekti osi.

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik giid

Olge COOLIEF*-i giidi käsitsemisel ettevaatlik. Hooletul käsitsemisel võib

terav ots kasutajat vigastada.

Sisselilitatud giidi tuleb elektrivoolu tõttu eriti ettevaatlikult käsitseda.

Ärge liigutage giidi enne stiletit täielikku sisetamist.

Valige sobiva suurusega giid.

HALYARD® COOLIEF® jahutusega raadiosageduslik sond

Raadiosagedusliku ülekande ajal ei tohi kunagi lahutada voolikukomplekti sondi küljest. Protseduuri ajal ei tohi mingil viisil tõkestada voolikukomplekti valendikku, kuna see peatab sondi jahutamise.

Sondi lahutamiseks tõmmake seda pistikust, mitte kaablist.

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

Sondi sisetamisel läbi giidi tuleb fluorooskoobist jälgida, et see ei kõverduks. Kui märkate kõverdumist või tunnete tugevat vastupanu, ärge üritage sondi sügavamale sisetada.

Ärge liigutage giidi, kui sond selle sees on. Kui on vaja asendit vahetada, eemaldage sond giidist ja seejärel muutke giidi asendit, nii et stilet on sisetatud.

COOLIEF®-i RF-generaatoril kuvatav „Cooled RF Temp“ (Jahutatud RF-elektroodi temperatuur) näitab jahutatud elektroodi temperatuuri, mitte kõrgeimat koetemperatuuri.

Komplikatsioonid

Selle seadme kasutamiseiga seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: infektsioon, närvikahjustus, valu suuremine, vistseraalne kahjustus, protseduuri ebaõnnestumine, deaferentatsioonist tingitud düsesteesia, halvatus ja surm.

Toote tehnilised andmed

COOLIEF®-i sond koosneb raadiosagedusliku energia kandjana funktsioneerivast elektriliselt isoleeritud varrest, millel on aktiivotsik, käepidemest, luer-lukkudega voolikutest ja 7-kontaktiise pistikuga kaablist.

COOLIEF®-i giid sisaldab isoleeritud roosteabast terasest kannuili ja stiletit.

COOLIEF®-i voolikukomplekt koosneb luer-lukkudega burretist ja painduvatest voolikutest, mis on mõeldud ühendamiseks sondiga.

COOLIEF®-i sond, giid ja voolikukomplekt on etüleenoksiidiga steriiliseeritud ja tarnitakse steriilsena. Seadmeid tuleb hoida jahedas kuivas kohas.

Märkus. *Kõigi mudelinumbrite ja suuruste teadasaamiseks võtke palun ühendust ettevõttega Halyard Health.*

Kasutamiseelne ülevaatus

Enne kasutamist tuleb steriilset pakendit võimalike vigastuste tuvastamiseks visuaalselt kontrollida. Veenduge, et pakend ei oleks avatud ega vigastatud. Ärge kasutage seadet, kui pakendi terviklikkus on rikutud.

Vajalikud seadmed

Protseduure tuleb läbi viia spetsiaalses kliinilises keskkonnas, kus on olemas fluorooskoopiaseade. RF-protseduurideks vajalik varustus sisaldab järgmist.

- COOLIEF®-i jahutusega raadiosageduslik sond
- COOLIEF®-i jahutusega raadiosageduslik(ud) giid(id)
- COOLIEF®-i jahutusega raadiosageduslik peristaltiline pumbaseade koos kaabliga
- COOLIEF®-i jahutusega raadiosageduslik steriilsete voolikutega komplekt
- COOLIEF®-i jahutusega raadiosageduse ühenduskaabel (monopolaarne süsteem) või COOLIEF®-i mitmikjahutusega raadiosageduse (MCRF) moodul (CRX-BAY-MCRF)
- Hajuelektrood
- COOLIEF®-i raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Kasutusjuhised

Monopolaarne süsteem (Joon. 1a – 1e)

Pange kokku kogu protseduuriks vajalik varustus. Seadke vastavalt kasutusjuhistele üles COOLIEF®-i raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja pumbaseade (pump). Ühendage kasutusjuhendit järgides COOLIEF®-i jahutusega RF-ühenduskaabel RF-generaatoriga.

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

HALYARD® jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt (Joon. 2)

1. Asetage bürett vastavasse hoidikusse pumbaseadme küljel. Büreti ülaoas tunneb ära selle järgi, et selles on kaks või kolm vaa. (**Joon. 3**)
2. Täitke bürett toatemperatuuril steriilse veega. Kasutage steriilse käitlemise tehnikaid. Täitke bürett 70 ml märgini. Büreti täitmiseks võib süstida steriilset vett läbi avause kaanes või kaane ajutiselt eemaldada ja steriilse 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 steriilset toatemperatuuril vett. Veenduge, et pärast täitmist saab büreti kaas kindlalt tagasi peale pandud. (Joon. 4–5)
Süstige steriilset vett büreti sisse VÕI eemaldage kaas ning valage steriilne vesi sisse.
3. Paigaldage büreti põhjast väljuvad paksuseinalised voolikud pumbaseadme pumbapea sisse. Paigaldage voolikud L-kujulise klambri kanalitesse, tagamaks et pumbapea sulgemisel ei tekiks voolikutest takistusi. Sulgege voolikute kinnitamiseks pumbapea kaas.
4. Eemaldage isaste ja emaste luer-lukkude korgid. Ühendage luer-lukud omavahel vastavate COOLIEF®-i sondi küljes olevate luer-lukkudega. Ärge ühendust liigselt üle pingutage. (**Joon. 6**)
⚠️Ettevaatus! Ühendage üks voolikukomplekt ühe sondiga. (**Joon. 7**)
5. Protseduuri lõpuks utiliseerige voolikukomplekt ettenähtud korras.

HALYARD® COOLIEF® jahutusega raadiosageduslik giid

Kui stilet on COOLIEF®-i giidis, sisestage giid ettevaatlikult patsienti, kasutades soovitud leSIONIKOHTA suunamisel fluorooskoopilist juhtimist.

2. Kui giid on õiges asendis, eemaldage ettevaatlikult stilet giidist.

3. Vajadusel korrake samme 1–2 teise giidiga.

HALYARD® COOLIEF® jahutusega raadiosageduslik sond

1. Sisestage COOLIEF®-i sondid giidi kaudu koosse. Ärge kunagi suruge sondi, kui on tunda selget vastupanu.
2. Ühendage sond käepidemel oleva luer-luku abil giidi külje. (**Joon. 8**)
3. Kinnitage hajuelektrood COOLIEF®-i RF-generaatori küljele ja asetage hajuelektroodi paneel patsiendile, nagu on näidatud pakendiga kaasas olevates kasutusjuhistes.
4. Ühendage sond voolikukomplektiga.
5. Ühendage COOLIEF®-i jahutusega RF-ühenduskaabli 14-kontaktiline pistik RF-generaatoriga. Ühendage sond jahutusega RF-ühenduskaabli 7-kontaktiise pistiku küljele.
6. Valige RF-generaatorist ravirežiim. Seadke RF-generaatoril paika kasutusjuhendis kirjeldatud RF-ülekanne lisaseadistused ja parameetrid.
7. Viige protseduur läbi nii, nagu on kirjeldatud RF-generaatori kasutusjuhendis. Protseduuri koosneb eeljahutuse, ravi ja soovi korral järeljahutuse etappidest.
Märkus. *Lisaks tavalistele valu või ärrituse tundemärkide kandumisele sondi kasutamisel jälgige patsiendi juures võimalikke ootamatuid sümptomeid, mis võivad viidata näiteks seljaaju või närvi juure ärritusele. Kui tekib vastav kahtlus, katkestage energiaülekanne.*
8. Ravi järel eemaldage sondid ning giid ja utiliseerige ohtlike biojäätmetena. Eemaldage patsiendilt hajuelektrood ning utiliseerige ettenähtud viisil. Ühendage jahutusega RF-ühenduskaabel RF-generaatori küljest lahti. Taaskasutatavate seadmete käsitlemisel järgige haigla standardtehnikaid.

Probleemide tuvastamine

Alljärgnev tabel aitab kasutajal tuvastada võimalikke probleeme.

| PROBLEEM | LAHENDUS |
|--|---|
| Puudub temperatuurilugem või Ebatäpne, vigane või viivitusega temperatuurilugem | Veenduge, et kõik ühendused on olemas: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF®-i sond(id) COOLIEF®-i jahutusega RF-ühenduskaabliga• Jahutusega RF-ühenduskaabel COOLIEF®-i RF-generaatoriga• RF-generaator vooluvõrguga Kontrollige, ega RF-generaator ei anna veateadet. Kontrollige visuaalselt, ega sondil ega kaabliil pole vigastusi. Veenduge, et seadmed on kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine. |

| PROBLEEM | LAHENDUS |
|--|--|
| Vesi ei voola läbi COOLIEF®-i sondi ja voolikukomplekti. | <ul style="list-style-type: none"> Katkestage kohe protseduur. Kontrollige luer-luku ühendusi ja veenduge, et voolikukomplekt oleks sondiga ühendatud. Kontrollige pumpa ja veenduge, et kaas ei oleks avatud. Vaadake, ega RF-generaator ei anna veateid. |
| Sondi pistmik ei sobi 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®-i sondi või giidi isolatsiooni vigastused | Ärge kasutage. Visake kohe minema. |
| Vesi ei ringle eeljahutuse, sisselülituse ja järeljahutuse astmetes läbi voolikute. | <ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et COOLIEF®-i voolikukomplekt on korralikult COOLIEF®-i sondiga ühenduses. Veenduge, et voolikukomplekt on korralikult pumbapeaga ühenduses. Veenduge, et büreti reservuaar on täidetud. Kontrollige visuaalselt voolikukomplekti ja liitekohti lekete ja takistuste suhtes. Veenduge, et büreti ujuk on pinnal ega 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 seina alla. |
| Ujuk on büreti põhjaavas kinni. | Sulgege pumbapea kaas. Raputage õrnalt büretti, et kuul büreti põhjast lahti tuleks. |
| Büreti kaant ei õnnestu eemaldada. | Süstige kaane avamise asemel steriilset vett läbi kaanes oleva avause. |
| COOLIEF®-i voolikukomplekt puruneb, lekib või ummistub. | Visake voolikukomplekt kohe 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

Lisateabe saamiseks jahutusega raadiosagedusliku sondi abil närvikoosse RF-lesioonide loomise kohta võtke ühendust klienditeenindusega ja paluge rääkida kliinilise spetsialistiga.

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

Piiratud garantiid

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

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

Teistest garantiidest lahtitulemine ja nende välistamine

Puuduvad igasugused garantiid, mis pikendaksid ülalkirjelatud garantiide kestust või laiendaksid nende tingimusi. Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete turustatavuse või kindlaks kasutuseesmärgiks sobivuse kohta.

Piirangud kahjude eest vastutamisel

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 sellesulustele 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, lahtituleluse ja rahalise vastutuspiirangutega nõustumiseks.



Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD*

Rx Only: Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

Περιγραφή συσκευής

Ψυχόμενο κιτ στήθους σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD* (αποστειρωμένο, μίας χρήσης, δεν έρχεται σε επαφή με το σώμα): χρησιμοποιείται για την κυκλοφορία αποστειρωμένου νερού σε κλειστό βρόχο μέσω Ψυχόμενου καθετήρα ραδιοσυχνότητας (RF) COOLIEF* της HALYARD*. Περιλαμβάνει μια πιπέτα και έναν σωλήνα.

Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD* (αποστειρωμένος, μίας χρήσης): προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τους Καθετήρες. Ο Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας παρέχει μια διαδρομή για τον Καθετήρα προς τον νευρικό ιστό.

Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD* (αποστειρωμένος, μίας χρήσης): Εισάγεται μέσω εισαγωγέα μέσα ή κοντά στον νευρικό ιστό. Το αποστειρωμένο νερό κυκλοφορεί εσωτερικά για ψύξη του Καθετήρα ενώ αυτός μεταφέρει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Ένα θερμοστοιχείο στον Καθετήρα μετρά τη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Η ένδειξη «Cooled RF Set Temp» (Θερμοκρασία ψυχόμενου ηλεκτροδίου ραδιοσυχνότητας) (Προεπιλεγμένη ρύθμιση θερμοκρασίας = 60°C) που εμφανίζεται στη Γεννήτρια RF COOLIEF* υποδεικνύει τη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου και όχι τη θερμοκρασία του άμεσα περιβάλλοντος ιστού. Η θερμότητα που παράγεται από την ενέργεια ραδιοσυχνότητας παράγει θερμική ενέργεια με μέγιστες μέσες θερμοκρασίες ιστού μεγαλύτερες από 80°C.

Ενδείξεις χρήσης

Το Κιτ ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD* προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) (PMG ADVANCED) της HALYARD* Radiofrequency Generator (πρόσγν Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Baylis ή Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Kimberly-Clark*) για δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών στον νευρικό ιστό. Η παρούσα συσκευή ενδείκνυται επίσης προς χρήση για δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας στα ιγνακκά νεύρα για τη διαχείριση μέτριοι έως σοβαρού πόνου στο γόνατο, για περισσότερους από 6 μήνες με συντηρητική αγωγή, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, σε ασθενείς με ακτινολογικά επιβεβαιωμένη οστεοαρθρίτιδα (Βαθμίοι 2-4) και θετική απόκριση (≥50% μείωση του πόνου) σε διαγνωστικό αποκλεισμό των ιγνακικών νευρών.

Αντενδείξεις

Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, ενδέχεται να επέλθουν πολλές μεταβολές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Στη θερμοκρασία ανίχνευσης, ο βηματοδότης ενδέχεται να ερμηνύσει 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 βηματοδότησης 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 (ωπτικών λειτουργιών και ηλεκτρικών συσκευών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή εκτός από τη Γεννήτρια RF COOLIEF*.

Εάν ο ασθενής έχει διεγέρτη του νωτιαίου μυελού, εν τω βάθει διεγέρτη του εγκεφάλου 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 αναθεωρηθεί για ασθενείς με οποιαδήποτε προηγούμενη νευρολογική συνδρομή.

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

Συστημική λοίμωξη ή τοπική λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης.

Διαταραχές ηπικτικότητα του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

Προειδοποιήσεις

Το Κιτ περιέχει συσκευές μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτές τις ιατρικές συσκευές. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία 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* πρέπει να χρησιμοποιείται με το σωστό καλώδιο σύνδεσης. Η απόπειρα χρήσης της συσκευής 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 ακτινολογικής απεικόνισης. Η έκθεση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβλαξίας, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Επομένως, απαιτείται η λήψη επαρκών μέτρων για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.

Διακόψτε τη χρήση εάν παρατηρήσετε ανακρίβεια, 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 αγωγίμα και ακτινοβλούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλο ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.

Η Γεννήτρια RF έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ηλεκτρικής ισχύος. Ο εσφαλμένος χειρισμός των καθετήρων 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 απουστετε την συσκευή κατά την παροχή ενέργειας.

Υπάρχει σπάνια πιθανότητα για τοπικό δερματικό έγκαυμα αν στο σημείο βλάβης RF δεν υπάρχει επαρκής υποδόριος ιστός (<15 mm) ή το σημείο βρίσκεται κοντά σε αβασές μεταλλικό εμφύτευμα.

Υπάρχει σπάνια πιθανότητα για αθλητή βλάβη σε ιστό ή αγγείο αν η επιλεκτική βλάβη RF γίνει πάνω σε ιστό ή αγγείο:

| Φροντίστε να επιλέξετε το σωστό μέγεθος ηλεκτροδίου με ενεργό άκρο για επίτευξη του επιθυμητού μεγέθους επιλεκτικής βλάβης. | | |
|---|---|--|
| Μέγεθος ενεργού άκρου | Μέγεθος και σχήμα επιλεκτικής βλάβης (T=60°C) | Τυπική ανατομική τοποθέτηση |
| 2 mm | 4 -6 mm, πεπλατυσμένο σφαιροειδές | Αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης |
| 4 mm | 10 -12 mm, σφαιροειδές | Οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, γόνατο, σπονδύλο |
| 5,5 mm | 12 mm, σφαιροειδές | Θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης |

Προφυλάξεις

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Κιτ προτού διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης και το Γεγνηρίδιο χρήσης για τη Γεννήτρια RF COOLIEF* και το Ηλεκτρόδιο διασποράς (PMA-GP-BAY).

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* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.

Ο καθορισμός, η αξιολόγηση και η κοινοποίηση σε κάθε ασθενή όλων των προβλέψιμων κινδύνων της επέμβασης δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών

βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Η στέραση συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί οπτικά πριν από τη χρήση ώστε να εντοπιστεί τυχόν διακύβευση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες άσπες τεχνικές κατά τη συναρμολόγηση και την πλήρωση του Kit σωλήνα. Μην ακουμπάτε το καπάκι επάνω σε μια μη αποστειρωμένη επιφάνεια.

Ψυγόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF® της HALYARD®

Το Kit σωλήνα COOLIEF® προορίζεται για χρήση με έναν Καθετήρα. Πρέπει να διασφαλιστεί η ασφάλιση των συνδέσμων Iuer για την αποφυγή διαρροής. Μην αποσυνδέετε τους συνδέσμους Iuer ενώ λειτουργεί η αντλία. Τοποθετήστε τον εξοπλισμό με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμπλοκής στη σωλήνωση.

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

MH σφίγγετε τη σωλήνωση του Kit σωλήνα.

Ψυγόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας COOLIEF® της HALYARD®

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

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

Mη μετακινείτε τον Εισαγωγέα εάν δεν έχει εισαχθεί πλήρως ο στυλέος.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος Εισαγωγέα.

Ψυγόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας COOLIEF® της HALYARD®

Το Kit σωλήνα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποσυνδεθεί από τον Καθετήρα ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη ή χορήγηση ραδιοσυχνότητας. Ο σωλήας του Kit σωλήνα δεν πρέπει να παρεμποδιστεί με οποιονδήποτε τρόπο κατά την επέμβαση, διότι αυτό θα διακόψει την ψύξη του Καθετήρα.

Αποσυνδέετε τον Καθετήρα τραβώντας τον σύνδεσμο, όχι το καλώδιο.

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

Κατά την εισαγωγή του Καθετήρα μέσω του Εισαγωγέα, να παρακολουθείτε τη συσκευή ακτινοσκόπησης για σημάδια κάμψης. Μην επιχειρήσετε να εισάγετε περαιτέρω τον Καθετήρα εάν παρατηρήσετε σημάδια κάμψης ή νύσσης σημαντικής αντίστασης.

Mη μετακινείτε τον Εισαγωγέα όταν έχει εισαχθεί ο Καθετήρας μέσα σε αυτόν. Εάν απαιτηθεί αλλαγή θέσης, αποσύρετε τον Καθετήρα από τον Εισαγωγέα και κατόπιν προσαρμόστε τη θέση του Εισαγωγέα με τον στυλέο τοποθετημένο.

Η ένδειξη «Cooled RF Temp» (θερμοκρασία ψυγόμενου ηλεκτροδίου ραδιοσυχνότητας) που εμφανίζεται στη Γεννήτρια RF COOLIEF® υποδεικνύει τη θερμοκρασία του ψυγόμενου ηλεκτροδίου και όχι τη θερμοκρασία του θερμότερου ιστού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής: λοιμωχή, βλάβη των νεύρων, ισχυρό πόνο, σπληνακτικό τραυματισμό, αστοχία της τεχνικής, δυσαισθησία λόγω απώλειας προσαγωγών αισθητικών ερεθισμάτων, 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 ραδιοσυχνότητας, μια λαβή, σωλήνες με συνδέσμους Iuer και ένα καλώδιο με σύνδεσμο 7 ακίδων.

Ο Εισαγωγέας COOLIEF® περιλαμβάνει μια μονωμένη κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και έναν στυλέο.

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

Ο Καθετήρας, ο Εισαγωγέας, ο Kit σωλήνα COOLIEF® έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και παρέχονται στείρα. Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, στεγνό χώρο.

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

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Η στέραση συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί οπτικά πριν από τη χρήση ώστε να

εντοπιστεί τυχόν διακύβευση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

- Ψυγόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας COOLIEF®
- Ψυγόμενος(οι) εισαγωγέας(εις) ραδιοσυχνότητας COOLIEF®
- Ψυγόμενη μονάδα περιστατικής αντλίας και καλώδιο ραδιοσυχνότητας COOLIEF®
- Ψυγόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF®
- Ψυγόμενο καλώδιο σύνδεσης ραδιοσυχνότητας COOLIEF® (μονοπολικό σύστημα) ή Ψυγόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών ραδιοσυχνότητας (MCRF) COOLIEF® (CRX-BAY-MCRF)
- Ηλεκτρόδιο διασποράς
- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Οδηγίες χρήσης

Μονοπολικό σύστημα (Εικ. 1a – 1e)

Συναρμολογήστε όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για την επέμβαση. Ρυθμίστε τη Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) και τη Μονάδα αντλίας (αντλία), όπως υποδεικνύεται στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης τους. Συνδέστε το Ψυγόμενο καλώδιο σύνδεσης RF με τη Γεννήτρια RF όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης τους.

Ανοίξτε τη συσκευασία σε αποστειρωμένο χώρο εφαρμόζοντας κατάλληλες τεχνικές αποστείρωσης. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί τυχόν ζημιά. MHN εκτελέσετε την επέμβαση εάν ο εξοπλισμός έχει υποστεί ζημιά.

Ψυγόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας HALYARD® (Εικ. 2)

1. Τοποθετήστε την πιπέτα στη βάση πιπέτας που βρίσκεται στην πλαϊνή πλευρά της Μονάδας αντλίας. Η πλευρά της πιπέτας με δύο ή τρεις θύρες υποδεικνύει το επάνω μέρος της. (Εικ. 3)
2. Γεμίστε την πιπέτα με αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Χρησιμοποιήστε άσπες 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 προσωρινή αφαίρεση του καπακιού και την προθέρμη αποστειρωμένου νερού στην πιπέτα.
⚠️ Προειδοποίηση: ΦΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΓΕΜΙΣΤΕ 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.
Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλιστεί πάνω στο κυρίως σώμα της πιπέτας μετά από την πλήρωση. (Εικ. 4-5)
Εγγυστείτε αποστειρωμένο νερό μέσα στην πιπέτα ή αφαιρέστε το καπάκι και προσθέστε αποστειρωμένο νερό.

3. Τοποθετήστε τον σωλήνα με παχύ τοίχωμα που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας μέσα στην κεφαλή αντλίας της Μονάδας αντλίας. 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 πώματα που βρίσκονται στον αρσενικό και στον θηλυκό σύνδεσμο Iuer. Συνδέστε τον κατάλληλο σύνδεσμο Iuer στον αντίστοιχο σύνδεσμο Iuer στον Καθετήρα COOLIEF®. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις. (Εικ. 6)

5. **⚠️ Προσοχή:** Συνδέστε ένα Kit σωλήνα με έναν Καθετήρα. (Εικ. 7)
Μετά από την ολοκλήρωση της επέμβασης, απορρίψτε το Kit σωλήνα όπως αρμόζει.

Ψυγόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας της COOLIEF® της HALYARD®

1. Με τον στυλέο τοποθετημένο στον Εισαγωγέα COOLIEF®, εισαγάγετε προσεκτικά τον Εισαγωγέα στον ασθενή χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση προκειμένου να τον τοποθετήσετε στην επιθυμητή θέση της θερμικής επιλεκτικής βλάβης.
2. Όταν ο Εισαγωγέας βρεθεί στην κατάλληλη θέση, αφαιρέστε προσεκτικά τον στυλέο από τον Εισαγωγέα.

3. Επαναλάβετε τα βήματα 1-2 με έναν δεύτερο Εισαγωγέα, εάν χρειαστεί.

Ψυχογόνος καθετήρας ραδιοσυνοχτητών COOLIEF* της HALYARD*

- Εισαγάγετε τους Καθετήρες COOLIEF* στον ιστό μέσω του Εισαγωγέα. Ποτέ μην ασκείτε πίεση στον Καθετήρα εάν νιώσετε σημαντική αντίσταση.
- Συνδέστε τον Καθετήρα με τον Εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο luer στη Λαβή καθετήρα. **(Εκτ. θ)**
- Προσαρτήστε το ηλεκτρόδιο διασποράς στη Γεννήτρια RF COOLIEF* και τοποθετήστε το επίθεμα του ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευασία.
- Συνδέστε τον Καθετήρα με το Kit σωλήνα.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο 14 ακίδων του Ψυχογόνου καλωδίου σύνδεσης RF στη Γεννήτρια RF COOLIEF*. Συνδέστε τον Καθετήρα με τον σύνδεσμο 7 ακίδων που βρίσκεται στο Ψυχογόνο καλώδιο σύνδεσης RF.
- Επιλέξτε τη λειτουργία θεραπείας στη Γεννήτρια RF. Καθορίστε τις ρυθμίσεις για προχωρημένους και τις παραμέτρους για τη χορήγηση RF στη Γεννήτρια RF όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης.
- Εκτελέστε την επέμβαση όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας RF. Η επέμβαση περιλαμβάνει στάδια προ-ψύξης, θεραπείας και προαιρέτικης μετα-ψύξης.
Σημείωση: *Εκτός από την αναπαραγωγή του συνήθως αναφερόμενου πόνου ή ενόχλησης λόγω της εισαγωγής του καθετήρα, παρακολουθήστε τον ασθενή για μη αναμενόμενα συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν, για παράδειγμα, ενόχληση του νιατρίου μυελού ή των νευρικών ριζών. Εάν υπάρχει υποψία τέτοιων ενδείξεων, διακόψτε τη χορήγηση ενέργειας.*
- Μετά τη θεραπεία, αφαιρέστε τους Καθετήρες και τον Εισαγωγέα και απορρίψτε τα ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Αφαιρέστε το Ηλεκτρόδιο διασποράς από τον ασθενή και απορρίψτε το όπως αρμόζει. Αποσυνδέστε το Ψυχογόνο καλώδιο σύνδεσης RF από τη Γεννήτρια RF. Ακολουθήστε τις τυπικές νοσοκομειακές τεχνικές για τον χειρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων αντικειμένων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχεται ως βοήθημα στον χρήστη για τη διάγνωση πιθανών προβλημάτων.

| ΠΡΟΒΛΗΜΑ | ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ |
|---|---|
| Καμία μέτρηση θερμοκρασίας Η Ανακριβής, εσφαλμένη ή καθυστερημένη ένδειξη θερμοκρασίας | Βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι συνδέσεις: <ul style="list-style-type: none"> Καθετήρας(ες) COOLIEF* στο Ψυχογόνο καλώδιο σύνδεσης RF COOLIEF* Ψυχογόνο καλώδιο σύνδεσης RF στη Γεννήτρια RF COOLIEF* Γεννήτρια RF στην πρίζα ρεύματος Ελέγξτε για τυχόν μήνυμα σφάλματος στη γεννήτρια RF 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. |
| Δεν τρέχει νερό μέσω του Καθετήρα και του Kit σωλήνα COOLIEF*. | <ul style="list-style-type: none"> Διακόψτε την επέμβαση αμέσως. Ελέγξτε τις συνδέσεις των συνδέσμων luer για να επαληθεύσετε ότι το Kit σωλήνα είναι συνδεδεμένο με τον Καθετήρα. Ελέγξτε την αντλία για να επαληθεύσετε ότι το καπάκι είναι κλειστό. Ελέγξτε τη Γεννήτρια RF για τυχόν μηνύματα σφάλματος. |
| Ο Σύνδεσμος καθετήρα δεν εφαρμόζει στο Βύσμα καθετήρα. | <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 ή Εισαγωγέα COOLIEF* | Μην τη χρησιμοποιείτε. Απορρίψτε την αμέσως. |

| ΠΡΟΒΛΗΜΑ | ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ |
|---|--|
| Δεν κυκλοφορεί νερό μέσω της σωλήνωσης KATA τα στάδια προ-ψύξης, θεραπείας και προαιρέτικης μετα-ψύξης με εξοπλισμό. | <ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι το Kit σωλήνα COOLIEF* είναι σωστά συνδεδεμένο με τον Καθετήρα COOLIEF*. Βεβαιωθείτε ότι το Kit σωλήνα είναι σωστά τοποθετημένο στην κεφαλή αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο της πιπέτας είναι γεμάτο. Επιθεωρήστε οπτικά τη σωλήνωση του Kit 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. |
| Ο πλωτήρας έχει κολλήσει στο κάτω μέρος της πιπέτας. | Κλείστε το καπάκι της κεφαλής αντλίας. Ανανεώστε ελαφρώς τον πιπέτα για να μετακινηθεί ο σφαιρικός πλωτήρας από το κάτω μέρος της πιπέτας. |
| Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καπακιού της πιπέτας. | Εγγύστε αποστειρωμένο νερό μέσω της θύρας του καπακιού αντί να αφαιρέσετε το καπάκι. |
| Το Kit σωλήνα COOLIEF* έσπασε, παρουσιάζει διαρροή ή εμφράξη. | Απορρίψτε αμέσως το Kit σωλήνα. |

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών και Επιστροφής προϊόντων

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

Σημειώσεις

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυνοχτητών στον νευρικό ιστό χρησιμοποιώντας τον Ψυχογόνο καθετήρα RF, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών και ζητήστε να μιλήσετε με έναν ειδικό κλινικής επιστήμης.

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, εξαρουμένων των μεταφορικών και του εργατικού κόστους για τον ενδόχρηστο έλεγχο, αφαίρεση ή αναπλήρωση αποβλήτων του προϊόντος.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για γνήσια εργοστασιακά προϊόντα τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη φυσιολογική και ενδειγμένη 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 και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF της HALYARD* είναι 90 ημέρες από την ημερομηνία αγοράς, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Αποποίηση ευθύνης και αποκλεισμός άλλων εγγυήσεων

Δεν παρέχεται καμία εγγύηση οποιουδήποτε είδους πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων που αναφέρθηκαν παραπάνω. Η Halyard Health αποποιείται 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 οποιαδήποτε τέτοια αποζημίωση. Η αποκλειστική ευθύνη της Halyard Health για αποζημίωση περιορίζεται στο κόστος για τον αγοραστή των συγκεκριμένων προϊόντων που πωλήθηκαν από την Halyard Health στον αγοραστή, τα οποία αποτελούν το έναυσμα της αξίωσης λόγω υπαιτιότητας.

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



Kit per radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF®

Rx Only: Solo dietro prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Descrizione del dispositivo

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 a radiofrequenza (RF) raffreddata HALYARD® COOLIEF®. Comprende una buretta e un tubo.

Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® (sterile, monouso): deve essere utilizzato esclusivamente con le sonde. L'introduttore a radiofrequenza raffreddata fornisce un percorso per la sonda nel tessuto nervoso.

Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® (sterile, monouso): viene inserita mediante un introduttore all'interno o in prossimità del tessuto nervoso. L'acqua sterile circola internamente per raffreddare la sonda mentre eroga energia a radiofrequenza. Una termocoppia nella sonda misura la temperatura dell'elettrodo raffreddato per tutta la durata della procedura. L'indicazione "Cooled RF Temp" [temperatura RF raffreddata (impostazione predefinita della temperatura = 60°C)] visualizzata sul generatore di RF COOLIEF® si riferisce alla temperatura dell'elettrodo raffreddato e non rispecchia la temperatura dei tessuti immediatamente circostanti. Il calore generato dall'energia a radiofrequenza produce energia termica con temperature massime del tessuto in media superiori a 80°C.

Indicazioni per l'uso

Il kit per radiofrequenza HALYARD® COOLIEF®, in combinazione al generatore di radiofrequenza HALYARD® (PMG-ADVANCE) (precedentemente chiamato generatore per il controllo del dolore Baylis o generatore per il controllo del dolore KIMBERLY-CLARK®) è indicato per generare lesioni nel tessuto nervoso. Questo dispositivo è anche indicato per la creazione di lesioni a radiofrequenza dei nervi genicolari per la gestione del dolore al ginocchio da moderato a grave di durata pari o superiore a 6 mesi con terapia conservativa, inclusa quella farmacologica, nei pazienti con osteoartrite confermata mediante radiografia (di grado 2-4) e risposta positiva (riduzione del dolore ≥50%) a un blocco del nervo genicolare diagnostico.

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 mettere 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 COOLIEF®.

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 pregresso.

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 contiene dispositivi monouso. Non riutilizzare, trattare, né sterilizzare questi dispositivi medici. Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione 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® 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 può causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, soprattutto durante l'azionamento del dispositivo.

Durante l'erogazione di corrente, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche messe a terra.

Durante l'erogazione di energia non estrarre o ritirare il dispositivo.

Esiste una rara eventualità di ustione cutanea localizzata se il sito di lesionamento a radiofrequenza ha un tessuto sottocutaneo insufficiente (< 15 mm) o è adiacente a un impianto metallico superficiale.

Esiste la rara eventualità di un accidentale danno nervoso o vascolare se il lesionamento a radiofrequenza viene creato su un nervo o vaso:

| Assicurarsi di selezionare correttamente la punta attiva dell'elettrodo di dimensioni idonee per ottenere le dimensioni di lesionamento desiderate. | | |
|---|--|----------------------------------|
| Dimensioni punta attiva | Dimensioni e forma lesione (T=60°C) | Posizione anatomica tipica |
| 2 mm | 4 - 6 mm, sferoidale schiacciata ai poli | Colonna cervicale |
| 4 mm | 10 -12 mm, sferica | Colonna lombare, ginocchio, anca |
| 5,5 mm | 12 mm, sferica | Colonna toracica |

⚠Precauzioni

Non tentare di utilizzare il kit prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente del generatore di RF COOLIEF® e dell'elettrodo dispersivo (PMA-GP-BAY).

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 devono essere utilizzati esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di lesione a RF COOLIEF®.

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 COOLIEF® deve essere utilizzato con una sola sonda.

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*

Prestare attenzione mentre si maneggia l'introduttore COOLIEF*. 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.

Non spostare l'introduttore se il mandrino non è completamente inserito. Scegliere la misura corretta dell'introduttore.

Sonda per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF*

Il kit di tubi non deve essere mai scollegato dalla sonda 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.

Scollegare la sonda tirando il connettore, non il cavo.

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

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

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

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

Eventi avversi

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

Specifiche del prodotto

La sonda COOLIEF* 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 7 pin.

L'introduttore COOLIEF* 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.

La sonda, l'introduttore e il kit di tubi COOLIEF* 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 stata aperta o danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto.

Apparecchiature necessarie

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

- Sonda a radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Introduttore/i per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata e cavo COOLIEF*
- Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Cavo connettore per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* (sistema monopolare) o modulo multi-radiofrequenza raffreddata (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Elettrodo dispersivo
- Generatore di radiofrequenza COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Istruzioni per l'uso

Sistema monopolare (Fig. 1a – 1e)

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

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

Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD* (Fig. 2)

1. Posizionare la buretta nell'apposito supporto sul lato dell'unità pompa. 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 vi 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. Verificare che il coperchio sia riposizionato sul corpo della buretta dopo il riempimento. (Fig. 4-5)
Iniettare acqua sterile nella buretta OPPURE rimuovere il coperchio e versare acqua sterile.
3. Posizionare il tubo con la parete spessa che fuoriesce dal fondo della buretta nella testa della pompa della relativa unità. 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 sui luer lock maschio e femmina. Collegare il luer lock appropriato a quello corrispondente sulla sonda COOLIEF*. Non stringere eccessivamente il collegamento. (Fig. 6)
⚠️Attenzione - Collegare un kit di tubi a una sonda. (Fig. 7)
5. Al termine della procedura, smaltire il kit di tubi secondo il metodo adeguato.

Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF*

1. Con il mandrino nell'introduttore COOLIEF*, inserire quest'ultimo con attenzione nel paziente sotto guida fluoroscopica per collocarlo sul sito di lesionamento target.
2. Una volta posizionato correttamente l'introduttore, rimuoverlo attentamente il mandrino dall'introduttore.
3. Ripetere i punti 1-2 con un secondo introduttore se necessario.

Sonda per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF*

1. Inserire le sonde COOLIEF* nel tessuto attraverso l'introduttore. Non forzare mai la sonda se si avverte una significativa resistenza.
2. Collegare la sonda all'introduttore utilizzando il luer lock sull'impugnatura della sonda (Fig. 8).
3. Collegare l'elettrodo dispersivo al generatore di RF COOLIEF* e posizionare il blocco di messa a terra dell'elettrodo sul paziente come indicato nelle Istruzioni per l'uso fornite nella confezione.
4. Collegare la sonda al kit di tubi.
5. Collegare il connettore a 14 pin del cavo connettore per RF raffreddata COOLIEF* al generatore di RF. Collegare la sonda al connettore a 7 pin sul cavo connettore per RF raffreddata.
6. Selezionare la modalità di trattamento nel generatore di RF. Configurare le impostazioni avanzate e i parametri per l'erogazione di RF nel generatore di RF come indicato nel Manuale per l'utente.
7. Eseguire la procedura come indicato nel Manuale per l'utente del generatore di RF. La procedura è composta dalle fasi di pre-raffreddamento, trattamento e (come opzione) post-raffreddamento.
Nota - Oltre alla riproduzione del dolore o dell'irritazione generalmente riportati a causa dell'introduzione della sonda, 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.
8. Dopo il trattamento rimuovere le sonde e l'introduttore e smaltirli come rifiuti biologici. Rimuovere l'elettrodo dispersivo dal paziente e smaltirlo secondo il metodo adeguato. Scollegare il cavo connettore

per RF raffreddata dal generatore di RF. 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 OPPURE Lettura inesatta, irregolare o lenta della temperatura | <p>Accertarsi che tutto sia ben collegato:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sonda/e COOLIEF® al cavo connettore per RF raffreddata COOLIEF® Cavo connettore per RF raffreddata al generatore di RF COOLIEF® Generatore di RF alla presa elettrica <p>Verificare se il generatore di RF 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 e il kit di tubi COOLIEF®. | <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. Verificare la pompa controllando che il coperchio non sia aperto. Verificare eventuali errori segnalati dal generatore di RF. |
| Il connettore della sonda non entra nell'attacco. | <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 o introduttore COOLIEF® | Non usare. Gettare immediatamente. |
| L'acqua non circola attraverso i tubi durante le fasi di pre-raffreddamento, accensione e post-raffreddamento. | <ul style="list-style-type: none"> Verificare che il kit di tubi COOLIEF® sia correttamente collegato alla sonda COOLIEF®. Verificare che il kit di tubi sia stato correttamente posizionato nella testa della pompa. Verificare che il serbatoio della burretta 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 burretta galleggi e non ostruisca il flusso d'acqua in uscita dalla burretta. Verificare che il tubo della pompa (quello con la parete spessa che fuoriesce dal fondo della burretta) sia inserito nella testa della pompa. |
| L'acqua non gocciola nella burretta. | Verificare che l'acqua scorra lungo la parete della burretta. |
| Il galleggiante è incastrato nella porta inferiore della burretta. | Chiudere il coperchio della testa della pompa. Agitare delicatamente la burretta per tentare di liberare la sfera dal fondo della burretta. |
| Non è possibile rimuovere il coperchio della burretta. | Iniettare acqua sterile nella porta del coperchio, piuttosto che rimuoverlo. |

| 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

Per ulteriori dettagli sulla generazione di lesioni a RF nel tessuto nervoso mediante la sonda a radiofrequenza raffreddata, rivolgersi al servizio clienti per parlare con uno specialista clinico.

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.

Esonero da responsabilità ed esclusione di altre garanzie

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

Limitazione delle responsabilità per danni

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

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



HALYARD® COOLIEF®

atdzesētās radiofrekvences terapijas komplekts

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

Ierīces apraksts

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili cauruļi komplekts (sterils, vienreizējās lietošanas, bez kontakta ar ķermeni): to lieto sterili ūdens cirkulēšanai pa HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences (RF) terapijas zondi noslēgtā cilpā. Tajā ietilpst bīrete un caurulītes.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs (sterils, vienreizējās lietošanas): lietot tikai ar zondēm. Atdzesētāis radiofrekvences ievadītājs nodrošina zondei ievades ceļu līdz nevaudiem.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde (sterila, vienreizējās lietošanas): to ievada nevaudos ar ievadītāja palīdzību. Iekšpusē cirkulē sterils ūdens, lai atdzesētu zondi, kamēr tā piegādā radiofrekvences enerģiju. Termoelementi zondē mēra atdzesētā elektroda temperatūru procedūras laikā. COOLIEF® RF ģeneratora attēlotais uzraksts „Cooled RF Set Temp” (noklusejuma iestatījums $T = 60^{\circ}\text{C}$) attiecas uz atdzesētā elektroda temperatūru, un neattiecas uz tiešo apkārtnē audio temperatūru. Karstums, kas radies radiofrekvencu enerģijas rezultātā, ražo siltumenerģiju ar vidējo maksimālo temperatūru audos, kas augstāka par 80°C .

Lietošanas indikācijas

HALYARD® COOLIEF® radiofrekvences terapijas komplekts kombinācijā ar HALYARD® radiofrekvences terapijas (RF) ģeneratoru (PMG ADVANCED) (agrāk Baylis sāpju mazināšanas ģenerators vai KIMBERLY-CLARK® sāpju mazināšanas ģenerators) ir paredzēts nevaudu ablācijai. Šī ierīce arī paredzēta ģenikulāro nevaudu radiofrekvences ablācijai vidēji smagu un smagu ceļa locītavu sāpju gadījumos, kas ilgus vai vairāk nekā 6 mēnešus, neskatoties uz konservatīvu terapiju, ieskaitot zāļu lietošanu, pacientiem ar radioloģiski apstiprinātu osteoartrītu (2.–4. pakāpe) un pozitīvu atbildes reakciju diagnostiskās ģenikulāro nervu blokādes laikā (sāpju mazināšanās par $\geq 50\%$).

Kontrindikācijas

Pacientiem ar elektrokardiostimulatoru procedūras laikā un pēc tās var rasties dažādi stimulatora funkcijas traucējumi. Uzņemšanas režīmā elektrokardiostimulators var uztvert RF signālus kā sirdsdarbību un tāpēc neveikt sirds stimulāciju. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai noskaidrotu, vai elektrokardiostimulators ir jāpārstaigā fiksētās sirdsdarbības stimulācijas režīmā radiofrekvences procedūras laikā. Pēc procedūras novērtējiet pacienta stimulatora funkciju.

Pārliecinieties par citu fizioloģiskā stāvokļa monitorēšanas un elektrisko ierīču sadarbību un drošību, kas tiek izmantotas pacientam papildus COOLIEF® RF ģeneratoram.

Ja pacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīļā smadzeņu vai cita veida stimulācija, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai pārliecinātos, vai stimulatoram jādarbojas bipolarās 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

Komplekts satur vienreizējās lietošanas ierīces. Šīs medicīniskās ierīces nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietjamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīci darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekcijas slimību pārnesīšanai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

COOLIEF® zonde jālieto kopā ar atbilstošu savienotājkabeli. Lietošana ar citiem savienotājkabeļiem var izraisīt nāvējošu elektrošoku pacientam vai ierīces lietotājam.

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

Pārtrauciet lietošanu, ja ievērojāt nepareizu, neparastu vai novēlotu temperatūras pārienu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var radīt kaitējumu pacientam.

Nepārveidojiet HALYARD® aprīkojumu. Jebkādas modifikācijas var apdraudēt ierīces drošību un efektivitāti.

Kad COOLIEF® RF ģenerators ir ieslēgts, pārvādiet un izstariet elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.

RF ģenerators spēj radīt ievērojamu elektrisko jaudu. Nepareiza rīkošanās ar zondēm, īpaši, kad ierīce ir procedūras režīmā, var radīt ievainojumus pacientam vai procedūras veicējam.

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

Neņemiet un neizņemiet ierīci, kamēr tiek pievadīta enerģija.

Pastāv neliela lokalizēta ādas apdeguma iespēja, ja RF ablācijas vietai ir nepietiekams zemādas audu segums ($<15\text{mm}$), vai tā atrodas tuvumā seklam metāla implantātam.

Pastāv neliela netīši izraisīta nerva vai asinsvada bojājuma iespēja, ja RF ablācija notiek pār nervu vai asinsvadu:

| Nodrošiniet pienācīgu atbilstoša izmēra aktīvā elektroda uzgaļa izvēli, lai panāktu vēlāmā lieluma ablāciju. | | |
|--|--|--|
| Aktīvā uzgaļa izmērs | Ablācijas vietas lielums un forma ($T=60^{\circ}\text{C}$) | Tipiskā izvietošana organismā |
| 2 mm | 4 – 6 mm, saspiesta sfērveida | Mugurkaula kakla daļā |
| 4 mm | 10 – 12 mm, sfēriska | Mugurkaula lumbālajā daļā, ceļa locītavā, gūžas locītavā |
| 5,5 mm | 12 mm, sfēriska | Mugurkaula torakālajā daļā |

⚠️Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet komplektu pirms neesat pilnībā izlasījis lietošanas norādījumus, COOLIEF® RF ģeneratora un neitrālā elektroda (PMA-GP-BAY) lietojāja rokasgrāmatu.

Ja ir acīmredzama zema jaudas padeve vai aprīkojums nefunkcionē kā pienākas, kaut arī iestatījumi ir atbilstoši, tas var liecināt par: 1) nepareizu neitrālā elektroda izmantošanu vai 2) jaudas padeves traucējumiem elektriskajā novadījumā. Nepaauģstiniet jaudas līmeni pirms neesat pārbaudījis, vai nav radušies redzami bojājumi un vai ierīce tikusi lietota pareizi.

Lai novērstu uzliesmošanas risku, pārliecinieties, ka telpā RF jaudas izmantošanas laikā neatrodas viegli uzliesmojoši materiāli.

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

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

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

Cauruļi kompleksa uzstādīšanai un piepildīšanai jānotiek sterilos apstākļos. Neņemietotiet vāku uz nesterilas virsmas.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili cauruļi komplekts

COOLIEF® cauruļi komplekts paredzēts lietošanai ar vienu zondi.

Nepieciešams pārliecināties, ka visi Luer tipa savienojumi ir cieši nostiprināti, lai novērstu sūci. Neatvienojiet Luer tipa savienojumus sūkņa darbības laikā. Izkarājiet aprīkojumu tā, lai iespējami samazinātu pakļūšanas risku pār cauruļtēm.

NEVEICIET atdzesēto RF ablācijas procedūru, ja cauruļi komplektā necirkulē ūdens, vērojama sūce vai cauruļtēs redzami gaisa burbūļi. Nekavejojot pārtrauciet procedūru un labojiet cirkulāciju pirms procedūras atsākšanas.

NESPALDIET cauruļtēs, kas ietilpst cauruļi kompleksā.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs

Rīkojoties ar COOLIEF® ievadītāju, ievērojiet piesardzību. Ja netiek ievērota

piesardzība, asais gals var radīt ievainojumus.

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

Nekustīniet ievadītāju, kamēr stiletis nav pilnībā ievietots.

Izvēlieties atbilstošā izmēra ievadītāju.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde

Caurulišu komplektu nekad nedrīkst atvienot no zondes RF enerģijas pievades laikā. Procedūras laikā nedrīkst nekādā veidā aizsprostot caurulišu lūmenu, jo tā tiks pārtraukta zondes atdzesēšana.

Lai atvienotu zondi, pavelciet savienotāju, nevis kabeli.

Rīkojoties ar zondi, ievērojiet piesardzību, jo tai tiek pievadīta elektriskā strāva un tai ir karsts uzgalis.

Ievadot zondi caur ievadītāju, uzmaniet, vai fluoroskopam nav kādi izliekumi. Nemēģiniet iestumt zondi tālāk, ja vērojams izliekums vai jūtama nozīmīga pretestība.

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

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

Nelabvēlīgas blakusparādības

Lietojot šo ierīci, iespējamo komplikāciju skaitā ir arī sekojošas: infekcija, nerva bojājums, sāpju pastiprināšanās, iekšējo orgānu ievainojums, tehniska neveiksme, deaferentācijas disestēzija, paralīze un nāve.

Izstrādājuma tehniskais raksturojums

COOLIEF® 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 7 kontaktu konektoru.

COOLIEF® ievadītājs ietver izolētu nerūsējošu tērauda kanīli un stiletu.

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

COOLIEF® zonde, ievadītājs un caurulišu komplekts ir sterilizēti ar etilēnoksidu un piegādāti sterili. Ierīces jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

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

Pārbaude pirms lietošanas

Sterilais iepakojums pirms lietošanas ir rūpīgi jāapskata, lai konstatētu bojājumus. Pārlicinieties, ka iepakojums nav atvērts vai bojāts. Neizmantojiet aprīkojumu, ja iepakojums ir bojāts.

Nepieciešamais aprīkojums

Procedūras jāveic specializētā klīnikā, kurā pieejama fluoroskopijas iekārta.

Nepieciešamais aprīkojums RF procedūram:

- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde
- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs(i)
- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņa vienība un kabelis
- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili caurulišu komplekts
- COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas konektora kabeļa (Monopolārā sistēma) vai COOLIEF® multi-atzdesēto radiofrekvenču (MCRF) modulis (CRX-BAY-MCRF)
- Neitrālais elektrods
- COOLIEF® radiofrekvences ģenerators (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Lietošanas norādījumi

Monopolārā sistēma (1.a – e att.)

Apkopojiet procedūrai nepieciešamo aprīkojumu. Sagatavojiet darbam radiofrekvences ģeneratoru (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) un sūkņa vienību, kā norādīts to lietošanas instrukcijā. Pievienojiet atdzesētās RF terapijas savienotājkaбели RF ģeneratoram, kā aprakstīts tā lietošanas instrukcijā.

Atveriet iepakojumu sterili vidē, ievērojot atbilstošus sterilos apstākļus.

Novērtējiet ierīces vizuāli, vai tās nav bojātas. NEVEICIET procedūru, ja aprīkojums ir bojāts.

HALYARD® atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili caurulišu komplekts (2. att.)

1. Ievietojiet bīreti bīretes turētājā sūkņa vienības sānā. Bīretes daļa ar 2 vai 3 portiem ir bīretes augšpuse. (3. att.)
2. Piepildiet bīreti ar sterili ūdeni istabas temperatūrā. Ievērojiet sterilus

apstākļus procedūras laikā. Piepildiet bīreti līdz 70 ml atzīmei. Bīreti iespējams piepildīt, injicējot sterili ūdeni caur portu vākā vai islaicīgi noņemot vāku un ieļojot sterili ūdeni tieši iekšā.

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

Lietojiet TIKAI sterili ūdeni istabas temperatūrā.

Pēc piepildīšanas pārlicinieties, ka bīretes vāks pietiprināts ar klikšķi atpakaj korpusam. (4.-5. att.)

Injicējiet sterili ūdeni bīretē VAI noņemiet vāku un ieļojiet sterili ūdeni.

3. Ievietojiet cauruli (ar biežām sienām), kas nāk no bīretes apakšas, sūkņa galvā. Ievietojiet cauruli īpaši L-veida virzošajā kanālā, lai tā netiktu nosprostota, aizverot sūkņa galvu. Aizveriet sūkņa galvas vāku, atstājot cauruli iekšā.
4. Noņemiet vāciņus Luer slēguma „virrišķajam” un „sievīšķajam” savienojumiem. Saslēdziet atbilstošo Luer slēguma savienojumu ar attiecīgo zondes Luer slēguma savienojumu uz COOLIEF® zondes. Savienojums nedrīkst būt pārāk ciešs. (6. att.)
- ⚠️ **Uzmanību:** savienojiet vienu caurulišu komplektu ar vienu zondi. (7. att.)
5. Procedūras beigās atbrīvojieties no caurulišu komplekta atbilstoši prasībām.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs

1. Ar stileti COOLIEF® ievadītājā uzmanīgi ievietojiet ievadītāju pacientā fluoroskopijas kontrolē, lai novietotu vajadzīgajā vietā, kur veicama ablācija.
2. Kad ievadītājs atrodas vēlamajā pozīcijā, uzmanīgi izņemiet stiletu no ievadītāja.
3. Ja nepieciešams, atkārtojiet 1. un 2. soli ar otru ievadītāju.

HALYARD® COOLIEF® atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde

1. Ievadiet COOLIEF® zondes audos caur ievadītāju. Nekad nemēģiniet iestumt zondi, ja jūtama nozīmīga pretestība.
2. Pievienojiet zondi ievadītājam ar Luer slēguma zondes rokturi. (8. att.)
3. Piestipriniet neitrālo elektrodu COOLIEF® RF ģeneratoram un novietojiet neitrālo elektrodu pietiprinātāju uz pacienta atbilstoši lietošanas instrukcijai.
4. Savienojiet zondi ar caurulišu komplektu.
5. Pieslēdziet atdzesētās COOLIEF® RF terapijas kabeļa 14-kontaktu konektoru RF ģeneratoram. Savienojiet zondi ar atdzesētās RF terapijas kabeļa 7-kontaktu konektoru.
6. Izvēlieties terapijas režīmu RF ģeneratorā. Iestatiet papildu parametru un RF piegādes parametru RF ģeneratorā, kā aprakstīts lietojamo rokasgrāmatā.
7. Veiciet procedūru, kā aprakstīts RF ģenerators lietotāj rokasgrāmatā. Procedūras stadijas: pirms atdzesēšanas, terapijas fāze un pēc atdzesēšanas (izvēles variants).

Ievērināts: *papildu parastajām sāpēm vai kairinājumam zondes ievadīšanas laikā uzraugiet pacientu, vai nav vērojami neparedzēti simptomi, kas varētu liecināt, piemēram, par muguras smadzeņu vai nervu sakniņu kairinājumu. Ja ir aizdomas par minētajiem simptomiem, pārtrauciet enerģijas piegādi.*

8. Pēc procedūras beigām izņemiet zondi un ievadītāju un likvidējiet kā bioloģiski kaitīgus priekšmetus. Noņemiet neitrālo elektrodu no pacienta un atbrīvojieties atbilstoši prasībām. Atvienojiet atdzesētās RF terapijas savienotājkaбели no RF ģenerators. Sekojiet sliņņicas standarta norādījumiem attiecībā uz atkārtoti lietojamo priekšmetu apkopi.

Traucējummeklēšana

Šī tabula izveidota, lai palīdzētu lietotājam iespējamo problēmu diagnostikā.

| PROBLĒMA | TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA |
|---|---|
| Neparādās temperatūras mērījumus VAI neprecīzs, izkropļots vai novēlots temperatūras mērījums. | <p>Pārlicinieties, ka veikti visi savienojumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • COOLIEF* zonde(s) ar COOLIEF* atzdesētās RF terapijas savienotājkabeli • Atzdesētās RF terapijas savienotājkabelis ar COOLIEF* RF ģeneratoru • RF ģenerators ar jaudas padeves vienību <p>Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums 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> |
| Traucēta ūdens plūsmā caur COOLIEF* zondi un cauruļsiņu komplektu. | <ul style="list-style-type: none"> • Nekavējoties pārtrauciet procedūru. • Pārbaudiet Luer slēguma savienojumus, lai pārlicinātos, ka cauruļsiņu komplekts ir savienots ar zondi. • Pārbaudiet sūkni, lai pārlicinātos, ka vāks nav atvērts. • Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu. |
| Zondes konektors neiederas zondes spraudkontakta. | <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai konektora rievās ir pareizi orientētas. • Pārlicinieties, ka konektori ir tīri un nav bloķēti. |
| Bojāta COOLIEF* zondes vai ievadītāja izolācija. | Nelietot. Nekavējoties izmest. |
| Ūdens necirkulē pa cauruļsiņiem pirms atzdesēšanas, tās laikā un pēc atzdesēšanas. | <ul style="list-style-type: none"> • Pārlicinieties, ka COOLIEF* cauruļsiņu komplekts ir pareizi savienots ar COOLIEF* zondi. • Pārlicinieties, ka cauruļsiņu komplekts ir ievietots sūkņa galvā. • Pārlicinieties, ka bīretes rezervuārs ir piepildīts. • Visuāli novērtējiet cauruļsiņu komplekta cauruļsiņu savienojuma vietas, vai nav vērojama sūce un nosprostojumi. • Pārlicinieties, ka lodīte bīretē peld un netraucē ūdens izplūšanu no bīretes. • Pārlicinieties, ka sūkņa cauruļsiņi (cauruļsiņi ar biežām sienām, kas nāk no bīretes apakšējā portā) ir ievietota sūkņa galvā. |
| Ūdens nepil bīretē. | Pārbaudiet, vai ūdens tiek lejup pa bīretes sienām. |
| Lodīte ir iestrēgusi bīretes apakšējā portā. | Aizveriet sūkņa galvas vāku. Saudzīgi sakratiet bīreti, lai atbrīvotu lodīti no bīretes apakšējā portā. |
| Nevar atvērt bīretes vāku. | Neņemot vāku injicējiet sterilu ūdeni caur vāka portu. |
| COOLIEF* cauruļsiņu komplekts ir salūzīs, aizsprostots vai vērojama sūce. | Nekavējoties izmetiet cauruļsiņu 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 iegūtu sīkākus norādījumus par RF ablāciju veikšanu nervaudos, izmantojot atzdesēto RF zondi, lūdz, sazinieties ar klientu atbalstu un lūdziet runāt ar klinisko speciālistu.

Lai atgrieztu izstrādājumus saskaņā ar ierobežoto garantiju, pirms izstrādājumu nosūtīšanas atpakaļ uz Halyard Health, jums jāsaņem atgriešanas autorizācijas numurs.

Ierobežotā garantija

Halyard Health garantē, ka šo izstrādājumu sākotnējās izgatavošanas procesā bojājumi nav radušies, kā arī to, ka nav izmantoti bojāti materiāli. Ja izstrādājums tomēr izrādās bojāts tā izgatavošanas laikā vai izmantoto bojāto materiālu dēļ, Halyard Health pilnībā pamatojoties uz saviem ieskatiem, nomainīs vai salabos jebkuru šādu izstrādājumu, bet nekompensēs transportēšanas un darba izmaksas, kas saistītas ar izstrādājuma pārbaudi, aizvākšanu vai atkārtotu sagatavošanu lietošanai.

Šī ierobežotā garantija attiecas tikai uz oriģināliem, no rūpnīcas piegādātiem izstrādājumiem, kas tikuši lietoti tiem paredzētā nolūkā un veidā. Halyard Health ierobežotā garantija NEATTIECAS uz Halyard Health izstrādājumiem, kas ir jebkāda veidā laboti vai pārveidoti, un garantija NEATTIECAS arī uz Halyard Health izstrādājumiem, kas nav tikuši pienācīgi uzglabāti vai ir nepareizi uzstādīti vai lietoti, vai nav apkopti saskaņā ar Halyard Health norādījumiem. HALYARD* RF zonu uz RF ģeneratora savienotājkabeļu garantijas ilgums ir 90 dienas no iegādes datuma, ja vien nav noteikts citādi.

Saistību atruna un atteikšanās no citām garantijām

Cita veida garantijas, kas papildinātu iepriekš aprakstītās garantijas, nepastāv. Halyard Health atrunā un nepieļauj izmantot citas garantijas, neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas tieši vai netieši, vai saistībā ar realizāciju vai piemērotību konkrētam lietošanas mērķim.

Saistību ierobežojums kaitējumu gadījumā

Jebkurā prasībā vai tiesas prāvā par bojājumiem, kura ierosināta, atsaucoties uz garantiju pārkāpumu, līguma laušanu, nolaidību, prasībām izstrādājumam vai jebkādu citu likumīgu vai taisnīgu pieņēmumu, pircējs īpaši norāda, ka piekrit tam, ka Halyard Health nenes atbildību par kaitējumu, kas radījis peļņas zaudējumu, vai pircēja klientu prasībām saistībā ar jebkuru šāda veida kaitējumu. Halyard Health vienīgā atbildība par kaitējumiem 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, piekrit iepriekš minēto ierobežoto garantiju, izņēmumu, saistību atrunu un ierobežojumu noteikumiem attiecībā uz finansāliem zaudējumiem.



HALYARD* COOLIEF*

aušinamos radiodažninės neuroabliacijos rinkinys

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

Prietaiso aprašymas

HALYARD* COOLIEF* aušinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys (sterilus, vienkartinis, neskirtas sąlyčiui su kūnu). Jis yra skirtas uždarąjį kontūrą steriliaus vandens apytakai per HALYARD* COOLIEF* aušinamą radiodažninį (RD) zoną. Rinkinį sudaro biuretė ir vamzdeliai.

HALYARD* COOLIEF* aušinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata (sterili, vienkartinė). Ji skirta naudoti tiktaisi su zondais. Aušinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata suteikia galimybę zoną praversti prie nervinio audinio.

HALYARD* COOLIEF* aušinamas radiodažninis zondas (sterilus, vienkartinis). Per punkcinę adatą jis įvedamas į nervinį audinį arba greta jo. Viduje cirkuliuojantis sterilus vanduo aušina zoną tuo metu, kai per jį perduodama radijo bangų dažnio energija. Visos procedūros metu zondo termopora matuoja aušinamo elektrodo temperatūrą. COOLIEF* RD generatoriaus indikatorius „Cooled RF Set Temp“ (numatytoji nuostata T = 60 °C) rodo aušinamo elektrodo temperatūrą ir neatspindi aplinkinių supančių audinių temperatūros. Radijo bangų dažnio energijos išskiriama šiluma virsta šilumine energija, kurios įkaitintų audinį didžiausia temperatūra vidutiniškai siekia daugiau kaip 80 °C.

Naudojimo indikacijos

HALYARD* COOLIEF* aušinamos radiodažninės neuroabliacijos rinkinys yra skirtas nervinio audinio zonų abliacijai naudojant kartu su HALYARD* radiodažninės (RD) energijos generatoriumi (PMG ADVANCED) (ankstesnis pavadinimas – Baylis skausmo gydymo generatorius arba KIMBERLY-CLARK* skausmo gydymo generatorius). Šis rinkinys taip pat skirtas radiodažninei kelio sąnari inervuojančių nervų šakų abliacijai, malšinant vidutinį ar stiprų kelio sąnario skausmą, ilgiau kaip 6 mėnesius nesekmingai gydytą konservatyviai, įskaitant vaistus, pacientams, kuriems radiologiškai patvirtintas osteoartritas (2–4 laipsnio) ir teigiamas atsakas (≥ 50 % skausmo sumažėjimas) į diagnostinį kelio sąnari inervuojančių nervų blokadą.

Kontraindikacijos

Pacientams, kuriems implantuoti širdies ritmo stimulatoriai, gydymo metu ir vėliau gali pasireikšti įvairių pokyčių. Signalų aptikimo režimu veikiančių stimuliatorių RD signalą gali interpretuoti kaip širdies plakimą ir nepasiegti širdį stimuliuojančių impulsų. Stimuliatorių tiekėjo pasiteiraukite, ar radiochirurginės procedūros metu stimuliatorių galima prijungti į fiksuoto dažnio stimuliavimo režimą. Po procedūros įvertinkite paciento širdies ritmo stimuliavimo sistemą.

Patikrinkite kitos, be COOLIEF* RD generatoriaus, prie paciento jungiamos fiziologinių funkcijų stebėjimo ir elektrinės aparatūros suderinamumą ir saugumą.

Jei pacientui implantuotas stuburo smegenų, giluminės galvos smegenų neuronų stimuliacijos ar kitas stimuliatorius, pasiteiraukite gamintojo, ar nereikia stimuliatorių nustatyti į dvipolio stimuliavimo režimą arba į išjungties padėtį. Šios procedūros nepatariama atlikti pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs nustatytas bet kokio pobūdžio neurologinis deficitas.

Bendrosios nejaautos taikymas yra kontraindikuotinas. Gydymą reikia atlikti vietinės nejaautos sąlygomis, kad procedūros metu būtų galima užtikrinti paciento grįžtamąjį ryšį ir atsaką.

Bendra organizmo infekcija ar vietinė infekcija gydymo srityje.

Kraujo krešėjimo sutrikimai arba antikoagulantų vartojimas.

⚠️ Įspėjimai

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

COOLIEF* 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

spinduliuotės poveikį. Šis poveikis gali sukelti ūmų radioaktyviosios apšvitos sužalojimą ir padidinti somatinių bei genetinių pakenkimų riziką. Todėl būtina imtis tinkamų priemonių šiai apšvitai kiek įmanoma sumažinti.

Pastebejus 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 medicinos įrangą.

RD generatorius yra pajėgus tiekti gana stipraus galingumo elektros srovę. Neatsargiai elgiantis su zondais, ypač įrangai veikiant, galima sužaloti pacientą arba operatorių.

Jungus elektros srovę, pacientą būtina saugoti nuo sąlyčio su įžemintos metalinės įrangos paviršiais.

Energijos tiekimu metu įtaiso negalima nei išimti, nei patraukti.

Retai galima sukelti vietinį odos nudegimą, jei RD abliacijos zonoje yra nepakankamas (< 15 mm) poodiniū audinių sluoksnis arba greta negiliai implantuotas metalinis implantas.

Retai galima netyčia pažeisti nervą arba kraujagyslę, jei RD abliacijos zona yra virš nervo ar kraujagyslės:

| Labai svarbu parinkti deramo dydžio aktyvųjį elektrodo atgalį, atitinkantį pageidaujamą abliacijos zonos plotą. | | |
|---|---|---|
| Aktyviojo atgalio dydis | Abliacijos zonos dydis ir forma (T = 60 °C) | Tipiška anatinė gydymo sritis |
| 2 mm | 4 - 6 mm, paplokščias sferoidas | Kaklinė stuburo dalis |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sferinė | Juosmeninė stuburo dalis, kelis, klubas |
| 5,5 mm | 12 mm, sferinė | Krūtininė stuburo dalis |

⚠️ Atsargumo priemonės

Rinkinio naudoti negalima pirmiausia atidžiai neperskačius kartu pridėtos naudojimo instrukcijos ir COOLIEF* RD generatoriaus bei dispersinio elektrodo (PMA-GP-BAY) naudojimo vadovų.

Aktivizuojant 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. Nedidinkite srovės galingumo pirmiausia neįsitikinę, kad nėra defektų ar netinkamo naudojimo požymių.

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

COOLIEF* rinkinio komponentus gali naudoti tik gydytojai, įvaldę RD neuroabliacijos 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* aušinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys

COOLIEF* vamzdelių rinkinys yra skirtas naudoti su vienu zondų.

Būtina rūpestingai patikrinti, ar tvirtai sujungtos visos Luero jungtys, kad būtų išvengta protekio. Veikiant siurbliui, Luero jungčių atjungti negalima.

Įrangą išdėstykite taip, kad nekiltų pavojaus užkliūti už vamzdelių.

Aušinamos RD neuroabliacijos procedūrų atlikti NEGALIMA, jei rinkinio vamzdeliais nekirkuluoja vanduo, jei esama vandens protekio arba jei vamzdeliuose matyti oro burbuliukų. Tokiu atveju tuoj pat nutraukite

procedūrą ir prieš ją atnaujindami užtikrinkite reikiamą cirkuliaciją.

Rinkinio vamzdelių NEGALIMA perspausti.

HALYARD® COOLIEF® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata

Naudojami COOLIEF® punkcinę adatą, būkite atsargūs. Neatsargiai elgiantis, aštrūs jos galiukai gali sužaloti operatoria.

Naudojant, su punkcine adata reikia elgtis atsargiai, nes per ją perduodama elektros srovė.

Kol stiletas iki galo neįkištas, punkcinės adatos judinti negalima.

Pasirinkite tinkamo dydžio punkcinę adatą.

HALYARD® COOLIEF® ausinamos radiodažninis zondas

Rinkinio vamzdelių jokiū būdu negalima atjungti nuo zondo, kai tiekiama RD energija. Procedūros metu jokiū būdu negalima užkimšti rinkinio vamzdelių spindžio, nes nutruks zondo ausinimas.

Zondą atjunkite traukdami už jungties, o ne už kabelio.

Naudojant, su zonu reikia elgtis atsargiai, nes juo teka elektros srovė, o antgalis yra karštas.

Vesdami zondą per punkcinę adatą, stebėkite fluoroskopu, kad jis nesulinktų. Pastebėję bet kokio perlinkimo požymių ar pajutę reikšmingą pasipriešinimą, toliau zondo nebeskite.

Negalima judinti punkcinės adatos, kai jos viduje yra įvestas zondas. Jei reikia pakoreguoti padėtį, zondą ištraukite iš punkcinės adatos, o tada, iškėš stiletą, nustatykite punkcinę adatą į kitą vietą.

COOLIEF® RD generatoriaus indikatorius, Cooled RF Temp™ (ausinamo RD temperatūra) nurodo ausinamo elektrodo temperatūrą, o ne didžiausio audinio įkaitimo temperatūrą.

Nepageidaujami reiškiniai

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

Gaminio specifikacijos

COOLIEF® zondą sudaro elektrškai izoliuota vamzdinė dalis su aktyviuoju antgaliu, kuris tiekiant RD energiją atlieka elektrodo funkciją, rankena, vamzdeliai su Luerio jungtimis ir kabelis su 7 kontaktų jungtimis.

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

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

COOLIEF® zondas, punkcinė adata ir vamzdelių rinkinys yra sterilizuoti etileno oksido dujomis ir tiekiami steriliai. Šiuos įtaisus reikia laikyti vėsios, sausos aplinkos sąlygomis.

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

Patikrinimas prieš naudojant

Prieš naudojant būtina apžiūrėti sterilia pakuotę, ar nematyti jokių pakenkimų. Įsitinkite, kad pakuotė nėra buvusi atidaryta ir nėra pažeista. Jei pakuotė pažeista, įrangos naudoti negalima.

Būtina įranga

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

- COOLIEF® ausinamos radiodažninis zondas
- COOLIEF® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata (-os)
- COOLIEF® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas ir kabelis
- COOLIEF® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys
- COOLIEF® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos jungiamasis kabelis (vienpolė sistema) arba COOLIEF® daugiakanalis ausinamos radiodažninės neuroabliacijos (MCRF) modulis (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersinis elektrodas
- COOLIEF® radiodažninės energijos generatorius (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Naudojimo instrukcijos

Vienpolė sistema (1a – 1e pav.)

Sujungkite visą procedūrai reikalingą įrangą. Vadovaudamiesi atitinkamomis naudojimo instrukcijomis, paruoškite naudoti COOLIEF® radiodažninės energijos generatorių (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ir COOLIEF® siurblio

bloką (siurbli). Prie RD generatoriaus prijunkite COOLIEF® ausinamos RD neuroabliacijos jungiamąjį kabelį, kaip nurodyta jo naudojimo instrukcijoje.

Laikydami tinkamų steriliu reikalavimų, sterilioje aplinkoje atidarykite pakuotę. Apžiūrėkite įtaisus įsitinkdami, kad nematyti jokių pažeidimų. Procedūros metu NEGALIMA naudoti jokios pažeistos įrangos.

HALYARD® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys (2 pav.)

1. Įstatykite biuretę į biuretės laikiklį siurblio bloko šoninėje pusėje. Viršutinę biuretės pusę galima atpažinti pagal dvi ar tris jungtis. (3 pav.)
2. Biuretę pripildykite steriliaus kambario temperatūros vandens. Laikykite metodinį steriliu 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. Nepripildžius biuretės iki 70 ml padalos, neužteks vandens cirkuliacijai.
Naudokite TIKTAI sterilių kambario temperatūros vandenį. Pripildę, biuretės rezervuarų vėl būtina užspausti dangtelius. (4–5 pav.)
Į biuretę sušvirškite sterilų vandenį ARBA, nuėmę dangtelį, sterilų vandenį supilkite.
3. Storasieni vamzdelį, išeinantį iš biuretės dugno, įstatykite į siurblio bloko siurblio galvutę. Vamzdelius perveskite per L formos iškyšų išpovą užtikrindami, kad uždarant siurblio galvutę, jie nebūtų sužnybti. Įdarykite siurblio galvutės dangtelį prispausdami vamzdelius.
4. Nuimkite kištukinių ir lizdinių Luerio jungčių gaubtelius. Reikiama Luerio jungtį prijunkite prie atitinkamos Luerio jungties ant COOLIEF® zondo. Jungčių nesuveržkite per stipriai. (6 pav.)
⚠️ Dėmesio! Prie vieno zondo jungkite vieno rinkinio vamzdelius. (7 pav.)
5. Užbaigę procedūrą, vamzdelių rinkinį išmeskite tinkama tvarka.

HALYARD® COOLIEF® ausinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata

1. Stiletui esant COOLIEF® punkcinėje adatoje, vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, atsargiai įveskite adatą į paciento kūną, nustatydami ties numatyta audinio sunaikinimo vieta.
2. Punkcinę adatą nustatę į tinkamą padėtį, iš punkcinės adatos atsargiai ištraukite stiletą.
3. Jei reikia įvesti antrą punkcinę adatą, pakartokite 1–2 veiksmus.
- HALYARD® COOLIEF® ausinamos radiodažninis zondas**
1. Per punkcinę adatą į audinius įveskite COOLIEF® zondus. Jei įtamas reikšmingas pasipriešinimas, jokiū būdu zondo nestumkite per jėgą.
2. Sriegine Luerio jungtimi, įtaisyta ant zondo rankenos, zondą sujunkite su punkcine adata. (8 pav.)
3. Dispersinį elektrodą prijunkite prie COOLIEF® RD generatoriaus, o lipniąją dispersinio elektrodo pagalvėlę uždėkite ant paciento, laikydamiesi pakuotėje pateiktų naudojimo instrukcijos nurodymų.
4. Zondą sujunkite su vamzdelių rinkiniu.
5. Prie RD generatoriaus prijunkite COOLIEF® ausinamos RD neuroabliacijos jungiamojo kabelio 14 kontaktų jungtį. Zondą sujunkite su ausinamos RD neuroabliacijos jungiamojo kabelio 7 kontaktų jungtimi.
6. RD generatoriaus pultelyje pasirinkite gydymo režimą. Pagal naudotojo vadovo nurodymus RD generatoriui nustatykite išplėstinės RD energijos tiekimo nuostatas ir parametrus.
7. Atlikite procedūrą laikydamiesi RD generatoriaus naudotojo vadovo nurodymų. Procedūrą sudaro išankstinio ausinimo, gydymo ir, pasirinktinai, baigiamojo ausinimo etapai.
Pastaba: stebėkite pacientą, ar, be įprastai patiriamos skausmo ar įvesto zondo sukkelto sudirginimo, neatsiranda ir kokių nors netikėtų simptomų, kurie, pavyzdžiui, galėtų būti stuburo smegenų arba nervų skaknelių sudirginimo požymiai. Įtarę tokių indikacijų, nutraukite energijos tiekimą.
8. Užbaigę gydymą, zondus ir punkcinę adatą išimkite ir išmeskite pagal biologiškai pavojingų atliekų tvarkymo taisykles. Nuo paciento nuimkite ir tinkamai išmeskite dispersinį elektrodą. Nuo RD generatoriaus atjunkite ausinamos RD neuroabliacijos jungiamąjį kabelį. Kartotinio naudojimo įrangą sutvarkykite pagal standartinę ligoninėje nustatytą metodiką.

Trikčių šalinimas

Toliau pateikta lentelė padės sprendžiant galimas problemas.

| PROBLEMA | SPRENDIMAS |
|--|--|
| Nėra temperatūros rodmens ARBA Netikslūs, netolygūs arba lėti temperatūros rodmens | <p>Išitikinkite, kad sujungtos visos jungtys:</p> <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF* zondas (-ai) – prie COOLIEF* ausinamos RD neuroabliacijos jungiamojo kabelio• Ausinamos RD neuroabliacijos jungiamasis kabelis – prie COOLIEF* RD generatoriaus• RD generatorius – prie elektros tinklo lizdo <p>Patikrinkite, ar RD generatorius rodo klaidos pranešimą.</p> <p>Apžiūrėkite, ar nepažeistas zondas arba kabelis. Ištikinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite procedūrą.</p> |
| Per COOLIEF* zondą ar rinkinio vamzdelius neteka vanduo | <ul style="list-style-type: none">• Iškart nutraukite procedūrą.• Patikrinkite Luerio jungčių tvirtumą įsitikindami, kad rinkinio vamzdeliai sujungti su zonu.• Patikrinkite siurbį, ar neatsidaręs dangtelis.• Patikrinkite, ar RD generatorius nerodo klaidos pranešimo. |
| Zondo jungtis neįsikiša į zondo kištuką | <ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamas schemas.• Ištikinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę. |
| Pažeista COOLIEF* zondo arba punkcinės adatos izoliacinė dangta | <p>Nenaudokite. Išmeskite iškart.</p> |
| Vanduo necirkuliuoja vamzdeliais išankstinio ausinimo, gydymo ir baigiamojo ausinimo etapų metu | <ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar COOLIEF* vamzdelių rinkinys teisingai prijungtas prie COOLIEF* zondo.• Patikrinkite, ar vamzdelių rinkinys teisingai įstatytas į siurblio galvutę.• Ištikinkite, kad yra pripildytas biuretės rezervuaras.• Apžiūrėkite vamzdelių rinkinio vamzdelius ir sujungimus, ar nėra protėkio ar užsikimšimo.• Patikrinkite, ar biuretės plūdrusis rutuliukas plūdurioja ir nėra užkimšęs vandens ištekėjimo iš biuretės angos.• Ištikinkite, kad siurblio vamzdelis (storasienis vamzdelis, įseinantis tiesiai iš apatinio biuretės išvado) yra įstatytas į siurblio galvutę. |
| Vanduo nelaša į biuretę | <p>Patikrinkite, ar vanduo teka žemyn biuretės sienoje.</p> |
| Plūdras įstrigęs biuretės apatinėje angoje | <p>Uždarykite siurblio galvutės dangtelį. Biuretę švelniai papurtykite, pamėgindami rutuliuką išjudinti iš biuretės dugno.</p> |
| Negalima nuimti biuretės dangtelio | <p>Užuot nuėmę dangtelį, sterilų vandenį sušvirkškite per angą dangtelyje.</p> |
| COOLIEF* vamzdelių rinkinys sulūžo, prakiuo ar yra užsikimšęs | <p>Vamzdelių rinkinį tuoj pat išmeskite.</p> |

Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

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

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

Pastabos

Išsamesnių rekomendacijų dėl RD nervinio audinio zonų abliacijos taikant ausinamą RD zoną teiraukitės paskambinę į Klientų aptarnavimo centrą ir paprašę sujungti su klinikinės informacijos specialistu.

Norint grąžinti gaminį ribotosios garantijos sąlygomis, prieš siunčiant prietaisą Halyard Health reikia gauti prekes 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 tokių gaminių, neįskaitant mokėsio už pervedimą ir papildomų darbo išlaidų, susijusių su gaminio eksperte, nurašymu iš apskaitos ar grąžinimu į sandėlį.

Šios ribotosios garantijos sąlygos taikomos tik tai gamykliniams gaminiui originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet koku būdu yra buvę taisyti, keisti ar modifikuoti, taip pat NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie buvo netinkamai laikomi ar netinkamai įrengti, naudojami ar prižiūrimi, nesilaikant Halyard Health nurodymų. HALYARD* RD zonų ir RD generatoriaus jungiamųjų kabelių garantinis terminas yra 90 dienų nuo pirkimo datos, jei nenurodyta kitaip.

Atsakomybės neprisiėmimas ir kitų garantijų nesuteikimas

Neteikiama jokių jokio pobūdžio garantijų, kurių sąlygos neatitinka anksčiau apibrėžtų garantinės sutarties nuostatų. Halyard Health neprisiima jokios atsakomybės ir nenumato jokių išreikštų ar numanomų tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti pagal paskirtį garantijų.

Atsakomybės dėl žalos atlyginimo apribojimas

Pirkėjas aiškiai sutinka, kad Halyard Health nėra atsakinga už žalą dėl pelno nuostolių ar perkejo Klientų pareikštų pretenzijų atlyginti tokią žalą, susijusių su bet koku ieškiniu ar teismo byla, iškelta tariamo garantinių sąlygų pažeidimo, sutarties nesilaikymo, aplaidumo, atsakomybės už gaminio padarytą žalą pagrindu arba bet kuriuo kitu juridiniu ar teisėtu pagrindu. Vienintelė Halyard Health atsakomybė už žalą yra apribojama perkejo išlaidų už konkrečias Halyard Health perkeju parduotas prekes, su kuriomis susijusi pretenzija dėl atsakomybės, atlyginimu.

Šio gaminio naudojimas laikomas perkejo sutikimu su nuostatomis ir sąlygomis, apibrėžiančiomis šias ribotas garantijas, atsakomybės neprisiėmimą ir kitų garantijų nesuteikimą bei atsakomybės už turtingą žalą apribojimą.

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelvényre: Az (Amerikai Egyesült Államok) szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre érkeztethető.

Az eszköz ismertetése

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet (steril, egyszerűhasználatos, testtel nem érintkező): Steril víz zárt keringetésére szolgál a HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás (RF) szondában. Egy bűréttát és egy csövet tartalmaz.

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás kanül (steril, egyszerűhasználatos): Kizárólag a szondákkal használható. A hűtött rádiófrekvenciás kanül utat biztosít a szonda számára az idegszövetben.

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás szonda (steril, egyszerűhasználatos): Egy kanülön keresztül kell bevezetni az idegszövetbe vagy az idegszövet mellé. A belsejében keringő steril víz hűti a szondát, miközben az rádiófrekvenciás energiát bocsát ki. A szondában lévő hőlempár az eljárás teljes ideje alatt méri a hűtött elektróda hőmérsékletét. A COOLIEF* RF generátoron megjelenő „Cooled RF Set Temp” (a hőmérséklet alapértelmezett beállítása = 60°C) érték a hűtött elektróda hőmérsékletét jelzi, nem a környező szövetek hőmérsékletét. A rádiófrekvenciás energia által generált hő a környező szöveteket maximálisan átlagosan 80°C-nál magasabb hőmérsékletre melegíti fel.

Terápiás javallatok

A HALYARD* COOLIEF* rádiófrekvenciás készlet a HALYARD* rádiófrekvenciás (RF) generátorral (PMG ADVANCED) (korábban Baylis Pain Management Generator vagy KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) alkalmazva léziók létrehozására szolgál az idegszövetben. A jelen eszköz a genikuláris idegek rádiófrekvenciás lézióinak létrehozására is javallt, több mint 6 hónapig tartó mérsékelt-súlyos térdfájdalom konzervatív terápiával történő kezelésére, beleértve a gyógyszeres kezelést; radiológiaiilag igazolt (2-4-es fokozatú) oszteoartritiszben szenvedő és a diagnosztikus genikuláris idegblokkokra pozitív választ (a fájdalom >50%-os csökkenése) adó betegeknél.

Ellenjavallatok

Szívritmus-szabályozót használó pácienseknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és azt követően. Erzékelő üzemmódban a szívritmus-szabályozó szívverésének értelmezheti a RF jelet, és előfordulhat, hogy nem ingerli a szívet. Vegye fel a kapcsolatot a szívritmus-szabályozót gyártó céggel annak eldöntésére, hogy a szívritmus-szabályozót át kell-e állítani rögzített ütemű szabályozásra a rádiófrekvenciás eljárás során. Az eljárás után értékelje a páciens szívritmusát.

Ellenőrizze azoknak az egyéb fiziológiai monitorozó és elektromos berendezések kombinációjának kompatibilitását és biztonságát, amelyeket a COOLIEF* RF generátor mellett a páciensen használni kell.

Ha a páciens gerincvelő-, mélygyágy 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.

Az eljárás elvégzését felül kell vizsgálni olyan páciensek esetében, akiknek korábban bármilyen neurológiai problémájuk volt.

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

Szíztétmés vagy helyi fertőzés az eljárás területén.

Véralvadási zavarok vagy véralvadásgátló használata.

Figyelmeztetések

A készlet egyszerűhasználatos eszközöket tartalmaz. Ezeket az orvosi eszközöket ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra. 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 rendeltetészerű működését eredményezheti, vagy 4) fertőzést okoz és fertőző betegségek átvitelét idézi elő, ami a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

A COOLIEF* szondát a megfelelő csatlakozókábellel együtt kell használni. Egyéb csatlakozókábelek használata a páciens vagy a kezelő halálos áramütését okozhatja.

A laboratóriumi személyzet és a páciensek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás eljárások során a folyamatos röntgenátvilágítás miatt. Ez az expozíció

akut sugárátalmakat okozhat, emellett fennáll a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázata. Ezért ennek az expozíciónak a minimalizálása érdekében meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

Szakítsa meg az eszköz használatát, ha pontatlan, véletlenszerű vagy lassan változó hőmérsékleti értékek jelennek meg. Hibás berendezések használata a páciens egészségkárosodását okozhatja.

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

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

A RF generátor jelentős elektromos teljesítmény továbbítására képes. A páciens vagy a kezelő megsérülhet a szondák nem megfelelő használata miatt, különösen a készülék működtetése során.

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

Ne szerelje le, és ne húzza ki a készüléket az energiakezelés során.

Ritkán helyi bőrégés léphet fel, ha az RF elváltozás helyén nincsen elegendő subcutan szövet (<15 mm) vagy a közelben egy felszínesen beültetett fém implantátum található.

Ritkán véletlen ideg- vagy érkarosodás léphet fel, ha az RF elváltozás egy ér vagy egy ideg fölött hozzák létre:

| Ügyeljen a megfelelő méretű aktív elektróda hegy kiválasztására a kívánt méretű elváltozás létrehozása érdekében. | | |
|---|---|------------------------------|
| Aktív hegy mérete | Az elváltozás mérete és alakja (T=60°C) | Jellemző behelyezési terület |
| 2 mm | 4 - 6 mm, összelapított gömb | Nyaki gerinc |
| 4 mm | 10 - 12 mm, gömb | Lumbalis gerinc, térd, csípő |
| 5,5 mm | 12 mm, gömb | Háti gerinc |

Övintézkedések

Ne próbálja meg használni a készletet úgy, hogy előtte nem olvasta el figyelmesen a mellékelt használati útmutatót és a COOLIEF* RF generátor és a diszpergáló elektróda (PMA-GP-BAY) felhasználói kézikönyvét.

A nyilvánvalóan alacsony teljesítménykimenet, 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 túzvezély kockázatának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a helyiségben ne legyenek gyúlékony anyagok a RF teljesítmény alkalmazása során.

A COOLIEF* készlet alkatrészeit csak a RF léziós technikában jártas orvosok használhatják.

Az orvos felelőssége a RF léziós eljárások előre látható egyéni kockázatainak meghatározása, értékelése és a páciens fele történő kommunikációja.

A steril csomagolást szemrevételezéssel ellenőrizni kell a használat előtt, az esetleges sérülések észlelése érdekében. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem sérült. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült.

Megfelelő steril technikákat kell alkalmazni a tubuskészlet összeállításakor és feltöltésekor. Ne helyezze a fedelmet nem steril felületre.

HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet

A COOLIEF* tubuskészlet egy szondával történő használatra szolgál.

A szivárgás megakadályozása érdekében gondoskodni kell az összes luer illeszték biztos rögzítéséről. Ne válassza le a luer illesztékeket a szivattyú működése közben.

Ügy rendezze el a berendezést, hogy minimálisan csökkentse a cső becsipdésének veszélyét.

NE végezzen hűtött RF léziós eljárásokat, ha nem kering víz a tubuskészletben, víz szivárgó vagy levegőbuborékok vannak a csőben.

Azonnal hagyja abba az eljárást, és az újratekésztől korigálja a

keringetést.

NE csiptesse össze a tubuskészlet csöveit.

HALYARD® COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás kanül

A COOLIEF® kanült óvatosan kezelje. Gondatlan kezelés esetén az éles hegy a kezelő sérülését okozhatja.

Az elektromos áram miatt kezelje biztonságosan a behelyezett kanült.

Ne mozgassa úgy a kanült, hogy a szondafej nincs teljesen behelyezve.

Válassza a megfelelő méretű kanült.

HALYARD® COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás szonda

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

A szondát a csatlakozó és ne a kábel meghúzásával vállassza le.

Az elektromos áram és a forró hegy miatt kezelje biztonságosan a behelyezett kanült.

Miközben bevezeti a szondát a kanülon keresztül, röntgenátvilágítás mellett figyelje, hogy nincs-e elakadás. Ne próbálja meg jobbelj nyomni a szondát, ha bármilyen elakadást vagy jelentős ellenállást tapasztal.

Ne mozgassa a kanült, ha a szonda benne van. Ha újrapozicionálásra van szüksége, húzza vissza a szondát a kanülből, majd a behelyezett szondaféjtel módosítsa a kanül pozícióját.

A COOLIEF® RF generátoron megjelenő „Cooled RF Temp” érték a hűtött elektroda hőmérsékletére, és nem a szövet legmelegebb hőmérsékletére vonatkozik.

Nemkívánatos események

A jelen eszköz használatával kapcsolatban többek között a következő komplikációk fordulhatnak elő (nem kizárólagos felsorolás): fertőzés, idegkárosodás, fokozott fájdalom, zsigeri sérülés, a technika hibája, deafferenciáció disztesztázia, paralízis és halál.

A termék műszaki leírása

A COOLIEF® szonda egy elektromosan szigetelt tengelyből, egy aktív hegyből, amely utóbbi elektrodaként működik a RF energia kibocsátásakor, egy nyelből, luerzáras csövekből és egy 7-tűs csatlakozóval ellátott kábelből áll.

A COOLIEF® kanül egy szigetelt, rozsdamentes kanülből és egy szondafejből áll.

A COOLIEF® tubuskészlet egy bürettából és egy luerzárral ellátott flexibilis csőből áll, ami a szonda csatlakoztatására szolgál.

A COOLIEF® szondát, a kanült, és a tubuskészletet etilén-oxidallal sterilizálva szállítják. Az eszközöket hűvös, száraz környezetben kell tárolni.

Megjegyzés: A modellszámok és méretek teljes listája a Halyard Health cégtől szerezhető be.

Használat előtti ellenőrzés

A steril csomagolást szemrevételezéssel ellenőrizni kell a használat előtt, az esetleges sérülések észlelése érdekében. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem nyílt ki vagy nem sérült. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült.

Szükséges eszközök

Az eljárásokhoz speciális, röntgenátvilágító egységgel rendelkező klinikai helyiségben kell végezni. A RF eljárások végzéséhez szükséges eszközök:

- COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás szonda
- COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás kanül(ök)
- COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység és kábel
- COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet
- Hűtött RF csatlakozókábel (monopoláris rendszer) vagy COOLIEF® többszörös hűtött RF (MCFR) modul (CRX-BAY-MCFR)
- Diszpergáló elektroda
- COOLIEF® rádiófrekvenciás generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Használati útmutató

Monopoláris rendszer (1a – 1e. ábra)

Szerelje össze az eljáráshoz szükséges összes eszközt. Állítsa össze a rádiófrekvenciás generátort (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) és a szivattyúegységet a használati útmutatóikban leírtak szerint. Csatlakoztassa a hűtött RF csatlakozókábelt a RF generátorhoz a használati útmutatókban leírtak szerint.

Steril környezetben, steril technikát alkalmazva nyissa fel a csomagolást. Tekintse meg az eszközöket, és ellenőrizze, hogy nem sérültek-e. Sérült eszközök NE használjon az eljárás elvégzéséhez.

HALYARD® hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet (2. ábra)

1. Helyezze be a bürettát a szivattyúegység oldalán található büretta tartóba. A büretta két vagy három nyílással rendelkező oldala a büretta teteje. **(3. ábra)**
2. Töltse meg a bürettát szobahőmérsékletű steril vízzel. Alkalmazzon sterili kezelési technikákat. Töltse fel a bürettát a 70 ml-es jelzéssel. A büretta feltöltéséhez fecskenedezzen steril vizet a fedél egyik nyílásán keresztül, vagy átmenetileg távolítsa el a fedelet, és öntsön bele steril vizet.
⚠ Figyelmeztetés: FELTETLENÜL 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 keringetéshez. KIZÁRÓLAG steril, szobahőmérsékletű vizet használjon. Feltöltés után ügyeljen rá, hogy a fedelet visszapatintsa a bürettára. (4-5. ábra)
Fecskenedezzen steril vizet a bürettába VAGY távolítsa el a fedelet és öntsön bele steril vizet.
3. Helyezze a büretta aljából kijövő vastag falú csövet a szivattyúegység szivattyúfejébe. Helyezze a csövet az L-alakú tartó csatornába, hogy a cső ne záródjon el a szivattyúfej lezárásakor. A fedelet csukja rá a szivattyúfejre, hogy leszorítsa a csövet.
4. Vegye le a kupakot a luerzár dugójáról és aljzatáról. Csatlakoztassa a megfelelő luerzárát a COOLIEF® szondán lévő megfelelő luerzárhoz. Ne húzza túl a csatlakozást. **(6. ábra)**
⚠ Figyelem: Egy szondához egy tubuskészletet csatlakoztasson. **(7. ábra)**
5. Az eljárás végén megfelelő módon dobja ki a tubuskészletet.

HALYARD® COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás kanül

1. A COOLIEF® kanülből lévő szondafej segítségével, röntgenátvilágítás mellett óvatosan vezesse be a kanült a páciensbe, és helyezze el a lézió kívánt helyén.
2. Ha a kanül a megfelelő pozícióban van, akkor a szondafejet óvatosan távolítsa el a kanülből.
3. Szükség esetén az 1. és a 2. lépéseket ismételje meg egy második kanüllal.

HALYARD® COOLIEF® hűtött rádiófrekvenciás szonda

1. Vezesse be a COOLIEF® szondákat a szövetbe a kanülon keresztül. Soha ne erőltesse a szondát, ha jelentős ellenállást tapasztal.
2. Csatlakoztassa a szondát a kanülhöz, a szonda nyelén található luerzár segítségével. **(8. ábra)**
3. Csatlakoztassa a diszpergáló elektródát a COOLIEF® RF generátorhoz, és a diszpergáló elektroda lapot helyezze a páciensre a csomaghoz mellékelt használati útmutató szerint.
4. Csatlakoztassa a szondát a tubuskészlethez.
5. Csatlakoztassa a COOLIEF® hűtött RF csatlakozókábel 14 tűs csatlakozóját a RF generátorhoz. Csatlakoztassa a szondát a hűtött RF csatlakozókábel 7 tűs csatlakozójához.
6. A RF generátoron válassza ki a kezelési üzemmódot. Állítsa be a RF generátor speciális beállításait és a RF kibocsátás paramétereit a felhasználói kézikönyvben leírtak szerint.
7. Végezze el az eljárást a RF generátor felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. Az eljárás előhűtési, kezelési és opcionális utóhűtési fázisból áll. **Megjegyzés:** A szonda behelyezése miatt a megszokott hátfájáldalmon vagy irritáción kívül figyelje, hogy a páciens nem számol-e be váratlan tünetekrekl, amelyek például a gerinccvelő vagy az ideggyök irritációjára utalhatnak. Ha ezeket gyanítja, akkor szüntesse meg az energiakibocsátást.
8. A kezelés után távolítsa el a szondákat és a kanült, és azokat veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. Távolítsa el a diszpergáló elektródát a páciensről, és ártalmatlanítsa megfelelő módon. Válassza le a hűtött RF csatlakozókábelt a RF generátorról. A többször használatos eszközöket a standard körhízi módon kezelje.

Hibaelhárítás

Az alábbi táblázat segítséget nyújt a felhasználónak a potenciális problémák diagnosztizálásához.

| PROBLÉMA | HIBAELHÁRÍTÁS |
|---|--|
| Nincs hőmérsékletmérés VAGY pontatlan, véletlenszerű vagy lassan változó hőmérsékleti értékek jelennek meg | Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás rendben van-e: <ul style="list-style-type: none">• A COOLIEF® szonda(k) és COOLIEF® hűtött RF csatlakozókábelek között• A hűtött RF csatlakozókábel és a COOLIEF® RF generátor között• A RF generátor és a tápcsatlakozó között Ellenőrizze, hogy nincs-e hibáuzenet a generátoron Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem séült-e a szonda vagy a kábel. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak és szobahőmérsékletűek-e. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor ne használja tovább az eszközt. |
| A víz nem folyik keresztül a COOLIEF® szondán és a tubuskészleten. | <ul style="list-style-type: none">• Azonnal hagyja abba az eljárást.• Ellenőrizze a luerzár csatlakozóit, hogy a tubuskészlet a szondához van-e csatlakoztatva.• Ellenőrizze, hogy nincs-e nyitva a szivattyú fedele.• Ellenőrizze, hogy nincs-e hibáuzenet a RF generátoron. |
| A szonda csatlakozója nem illeszkedik a szonda aljzatába. | <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 |
| A COOLIEF® szonda vagy a kanül szigetelése sérült | Ne használja fel. Azonnal dobja ki. |
| Nem kering a víz a csőben az elcsöves bekapcsolt állapotában, illetve az utóhűtés során. | <ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a COOLIEF® tubuskészlet megfelelően csatlakozik-e a COOLIEF® szondához.• Ellenőrizze, hogy a tubuskészlet megfelelően van-e ráhelyezve a szivattyúfejre.• Győződjön meg róla, hogy a büretta tartálya fel van töltve.• Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás vagy elzáródás a tubuskészlet csövein és illesztéssein.• Ellenőrizze, hogy a bürettában lévő úszó lebeg-e és, és nem zárja-e el a bürettából kiáramló víz útját.• Ellenőrizze, hogy a szivattyú csöve (a büretta aljából közvetlenül jövő vastag falú cső) a szivattyúfejbe van-e helyezve. |
| Nem csepeg a víz a bürettába. | Ellenőrizze, hogy nem a büretta falán folyik-e le. |
| Az úszó beragadt a büretta alsó nyílásába. | Csukja le a szivattyúfej fedelét. Óvatosan rázza meg a bürettát, hogy az úszó kiszabaduljon a büretta aljából. |
| A büretta fedele nem távolítható el. | A fedél eltávolítása helyett fesskendezzen be steril vizet a fedél nyílásán keresztül. |
| A COOLIEF® tubuskészlet elszakadt, szivárog vagy eltömődött | Azonnal dobja ki a tubuskészletet. |

Ügyfélszolgálat és termék-visszaküldési tájékoztatás

Ha problémája vagy kérdése van a HALYARD® eszközzel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot műszaki segélyszolgálatunkkal.

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

Megjegyzések

RF léziók idegszövetben, hűtött RF szonda segítségével történő létrehozására vonatkozó további információk érdekében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, és kérjen segítséget egy klinikus szakorvostól.

Ahhoz, hogy visszaküldhessen termékeket a korlátozott jótállás alapján, rendelkeznie kell visszaküldési engedéllyel, mielőtt a termékeket visszaküldené a Halyard Health részére.

Korlátozott jótállás

A Halyard Health jótállást vállal azért, hogy a termékek mentesek minden gyártási és anyaghibától. Ha a termékek gyártási vagy anyaghibásnak bizonyulnak, a Halyard Health saját kizárólagos döntése alapján kicseréli vagy megjavítja a hibás termékeket, de nem vállalja a szállítási költségeket, valamint a termék ellenőrzésével, eltávolításával vagy tárolásával kapcsolatos munkadíjat. Ez a korlátozott jótállás csak eredeti gyári szállítási termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetészerűen használtak. A Halyard Health korlátozott jótállása NEM vonatkozik azokra a Halyard Health termékekre, amelyeket bármilyen módon javítottak, megváltoztattak vagy módosítottak, és NEM vonatkozik azokra a Halyard Health termékekre, amelyeket nem megfelelően tároltak vagy nem megfelelően szereltek fel, működtettek vagy a Halyard Health utasításaival ellentétes módon tartottak karban. HALYARD® RF szondák és RF generátor csatlakozókábelek jótállási ideje ellenkező értelemű kijelentés nélkül a vásárlás napjától számítot 90 nap.

A felelősség elutasítása és egyéb jótállások kizárása

A fentiekben kívül semmiféle további jótállás nem érvényes. A Halyard Health elutasít és kizár a forgalmazatóságért vagy egy adott célra való alkalmasságért vállalt minden kifejezett vagy hallgatólagos jótállást.

A kárfelelősség korlátozása

Jótállás vagy szerződés állítólagos megszegésére, illetve állítólagos hanyagságra, termékfelelősségre 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 érte 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 képezte árukkal kapcsolatban. A vásárló a termék használatával elfogadja e korlátozott jótállások, kizárások, elutasítások, valamint a károkért viselt anyagi felelősség korlátozásának feltételeit.

HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente (CRF) set

Rx Only: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden medisch.

Beschrijving van het product

HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente steriele slangenset (steriel, voor eenmalig gebruik, geen lichaamscontact): Deze wordt gebruikt voor circulatie van steriel water in een gesloten circuit door een HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente (RF) sonde. De set is voorzien van een buret en slangen.

HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente introducer (steriel, voor eenmalig gebruik): Deze dient uitsluitend voor gebruik met de sondes. De gekoelde radiofrequente introducer vormt een baan naar het zenuwweefsel voor de sonde.

HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente sonde (steriel, voor eenmalig gebruik): Deze wordt via een introducer in of nabij zenuwweefsel ingebracht. Steriel water circuleert inwendig voor koeling van de sonde terwijl deze radiofrequente energie afgeeft. Gedurende de gehele ingreep meet een thermokopel in de sonde de temperatuur van de gekoelde elektrode. Het bericht 'Cooled RF Set Temp' (ingestelde temperatuur gekoelde RF) (standaardinstelling T = 60 °C) dat op de COOLIEF* RF-generator verschijnt, heeft betrekking op de temperatuur van de gekoelde elektrode, en verwijst niet naar de temperatuur van het onmiddellijk omringende weefsel. De door de radiofrequente energie voortgebrachte energie produceert warmte-energie met gemiddelde maximale weefseltemperaturen van meer dan 80 °C.

Indicaties voor gebruik

De HALYARD* COOLIEF*-radiofrequentieset dient voor gebruik in combinatie met de HALYARD* radiofrequente (RF) generator (PMG-ADVANCED) (voorheen Baylis-generator voor pijnbeheersing of КИМБЕРЛИ-СЛАБК*-generator voor pijnbeheersing) voor het creëren van laesies in zenuwweefsel. Dit hulpmiddel is ook bestemd voor het creëren van radiofrequente laesies in de zenuwen in de knie voor de behandeling van matige tot ernstige kniepijn die reeds meer dan 6 maanden is behandeld met een behoudende therapie, waaronder medicatie, bij patiënten met radiologisch bevestigde osteoartrrose (graad 2 tot 4) en een positieve respons (≥ 50% vermindering van pijn) op een diagnostische geniculaire zenuwblokkade.

Contra-indicaties

Bij patiënten met een pacemaker kan er tijdens en na de behandeling een aantal veranderingen optreden. Het is mogelijk dat de pacemaker in de sensing-modus het RF-signaal als een hartslag interpreteert en het hart niet stimuleert. Neem contact op met de pacemakerfabrikant om vast te stellen of de pacemaker tijdens de radiofrequente ingreep moet worden ingesteld op pacing in een vaste modus. Evalueer het pacingstelsel van de patiënt na de ingreep.

Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewakings- en elektrische apparatuur die naast de COOLIEF* RF-generator bij de patiënt zal worden gebruikt.

Als de patiënt een ruggenmergstimulator, diepehersensimulator 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 de behandeling onder plaatselijke verdoving te worden uitgevoerd.

Systemische infectie of lokale infectie in het gebied van de ingreep.

Bloedstollingsstoornissen of gebruik van bloedverdunnende middelen.

⚠ Waarschuwingen

De set bevat voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen. Deze medische hulpmiddelen 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 van patiënten tot gevolg kan hebben.

De COOLIEF* 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 moeten er toereikende maatregelen worden getroffen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.

Het gebruik dient gestaakt te worden als er onnaauwkeurige, 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 sondes, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.

Tijdens de toediening van energie moet worden voorkomen dat de patiënt in aanraking kan komen met gearde metalen oppervlakken.

Het hulpmiddel mag niet worden verwijderd of teruggetrokken tijdens de toediening van energie. Er bestaat een zeldzaam risico op gelokaliseerde brandwonden van de huid als de plaats van de radiofrequente laesie onvoldoende onderhuids weefsel (< 15 mm) bevat of zich dicht bij een ondiep metalen implantaat bevindt. Er bestaat een zeldzaam risico op onvoorziene zenuw- of vaatletsel als de radiofrequente laesie over een zenuw of bloedvat wordt gemaakt:

| Zorg voor de juiste selectie van een actieve elektrodentip van de juiste maat om de plaats van de gewenste laesie te bewerkstelligen. | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------------|
| Plaats van actieve tip | Plaats en vorm van laesie (T=60 °C) | Typische plaatsing in anatomie |
| 2 mm | 4 - 6 mm, afgeplat bolvormig | Halswervelkolom |
| 4 mm | 10 - 12 mm, bolvormig | Lendenwervelkolom, knie, heup |
| 5,5 mm | 12 mm, bolvormig | Borstwervelkolom |

⚠ Voorzorgsmaatregelen

De set mag pas worden gebruikt nadat de bijbehorende gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding voor de COOLIEF* RF-generator en de referentie-elektrode (PMA-GP-BAY) grondig zijn doorgelezen.

Een klaarblijkelijke geringe energieafgifte of slechte werking van de apparatuur bij normale instellingen kan duiden op de volgende zaken: 1) een verkeerde aanbrenging 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 RF-laesietechnieken mogen de onderdelen van de COOLIEF* 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 moet vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd om eventuele gebreken te ontdekken. Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de apparatuur niet als de verpakking niet intact is.

Bij het samenstellen en vullen van de slangenset moeten de juiste steriele technieken worden toegepast. Plaats het deksel niet op een niet-steriel oppervlak.

HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente steriele slangenset

De COOLIEF* slangenset dient voor gebruik met een enkele sonde.

Voorzichtigheid is geboden om te zorgen dat alle luerfittingen goed

vastzitten om lekkage te voorkomen. De luerfittings mogen niet losgekoppeld worden terwijl de pomp werkt.

Stel de apparatuur zodanig op dat het risico dat iemand over de slang struikelt tot een minimum wordt beperkt.

Er mogen GEEN gekoelde RF-laesie-ingrepen worden uitgevoerd als er geen water door de slangenset circuleert, er water lekt of er luchtbellen in de slangen te zien zijn. Staak de ingreep onmiddellijk en corrigeer de circulatie alvorens de ingreep opnieuw te starten.

Knijp NIET in de slangen van de slangenset.

HALYARD® COOLIEF® gekoelde radiofrequente introducer

Ga voorzichtig te werk tijdens het hanteren van de COOLIEF® introducer.

Bij onzorgvuldige hantering kan de scherpe tip letsel aan de gebruiker toebrengen.

Hanteer de introducer veilig tijdens gebruik vanwege de elektrische stroom.

Verplaats de introducer niet als het stilet niet volledig is ingebracht.

Kies een introducer van de juiste maat.

HALYARD® COOLIEF® gekoelde radiofrequente sonde

De slangenset mag nooit worden losgekoppeld van de sonde wanneer er radiofrequente energie wordt afgegeven. Het lumen van de slangenset mag tijdens de ingreep op geen enkele wijze worden geblokkeerd, omdat de koeling van de sonde dan stopt.

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

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

Controleer tijdens het inbrengen van de sonde via de introducer onder doorlichting dat de sonde niet omkruilt. Probeer niet om de sonde verder in te brengen als te zien is dat hij omkruilt of als zich aanzienlijke weerstand voordoet.

Verplaats de introducer niet wanneer de sonde zich erin bevindt. Als verplaatsing noodzakelijk is, trek u de sonde terug uit de introducer en verplaats u de introducer met het stilet daarin ingebracht.

Het bericht 'Cooled RF Temp' dat op de COOLIEF® RF-generator verschijnt, heeft betrekking op de temperatuur van de gekoelde elektrode, en niet op de hoogste temperatuur van het weefsel.

Ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die met het gebruik van dit hulpmiddel gepaard gaan zijn onder meer: infectie; zenuwletsel; toegenomen pijn; letsel van de ingewanden; falen van de techniek; dysesthesieën als gevolg van deafferentiatie; verlamming; en overlijden.

Productspecificaties

De COOLIEF® sonde bestaat uit een elektrisch geïsoleerde schacht met een actieve tip die als elektrode voor afgifte van RF-energie fungeert, een handgreep, slangen met luerlocks en een kabel met een 7-pens connector.

De COOLIEF® introducer heeft een geïsoleerde roestvrijstalen canule en een stilet.

De COOLIEF® slangenset bestaat uit een buret en flexibele slangen die voorzien zijn van luerlocks voor aansluiting op de sonde.

De COOLIEF® sonde, de introducer en de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn bij levering steriel. De hulpmiddelen moeten koel en droog worden bewaard.

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

Inspectie vóór gebruik

De steriele verpakking moet vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd om eventuele gebreken te ontdekken. Controleer of de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gebruik de apparatuur niet als de verpakking niet intact is.

Benedigde apparatuur

De ingrepen moeten worden uitgevoerd in een gespecialiseerde klinische omgeving die uitgerust is met doorlichtingsapparatuur. De benodigde apparatuur om RF-ingrepen uit te voeren bestaat uit:

- COOLIEF® gekoelde radiofrequente sonde
- COOLIEF® gekoelde radiofrequente introducer(s)
- COOLIEF® gekoelde radiofrequente peristaltische pomp met kabel
- COOLIEF® gekoelde radiofrequente steriele slangenset
- COOLIEF® gekoelde radiofrequente aansluitkabel (monopolair systeem) of COOLIEF® Multi-Cooled radiofrequentiemodule (MCRF-module) (CRX-BAY-MCRF)
- Referentie-elektrode
- COOLIEF® radiofrequente generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Gebruiksaanwijzing

Monopolair systeem (afb. 1a – 1e)

Leg alle benodigde apparatuur voor de ingreep bijeen. Stel de radiofrequente generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) en de pomp op volgens de aanwijzingen in hun gebruiksaanwijzing. Sluit de gekoelde RF-aansluitkabel aan op de RF-generator volgens de beschrijving in de gebruiksaanwijzing.

Open de verpakking in het steriele veld met gebruikmaking van de juiste steriele technieken. Inspecteer de hulpmiddelen met het oog op eventuele beschadiging. De ingreep mag NIET worden uitgevoerd met beschadigde apparatuur.

HALYARD® gekoelde radiofrequente steriele slangenset (afb. 2)

1. Plaats de buret in de burethouder op de zijkant van de pomp. De zijde van de buret met twee of drie poorten duidt de bovenkant van de buret aan (afb. 3).

2. Vul de buret met steriel water op kamertemperatuur. Hanteer de apparatuur op steriele wijze. Vul de buret tot de 70ml-markering. De buret kan gevuld worden door steriel water via een poort in het deksel te injecteren of door het deksel tijdelijk te verwijderen en steriel water in de buret te gieten.

⚠ Waarschuwing: VUL DE BURET TOT DE 70ml-MARKERING. Als de buret niet tot de 70ml-markering wordt gevuld, is er onvoldoende water voor circulatie.

Gebruik UITSLUITEND steriel water op kamertemperatuur. Zorg dat het deksel na het vullen weer op de buret wordt aangedrukt (afb. 4-5).

Injecteer steriel water in de buret OF verwijder het deksel en giet steriel water in de buret.

3. Plaats de dikwandige slang die uit de onderkant van de buret komt, in de pompkop van de pomp. Plaats de slang in de kanalen van de L-vormige steun zodat de slang niet wordt afgekeld bij het sluiten van de pompkop. Sluit het deksel op de pompkop om de slang vast te klemmen.

4. Verwijder de doppen van de mannelijke en vrouwelijke luerlocks. Sluit de juiste luerlock aan op de overeenkomstige luerlock op de COOLIEF® sonde. Sluit hem niet al te vast aan (afb. 6).

⚠ Opgelet: Sluit één slangenset aan op één sonde (afb. 7).

5. Na afloop van de ingreep werpt u de slangenset op gepaste wijze weg.

HALYARD® COOLIEF® gekoelde radiofrequente introducer

1. Terwijl het stilet zich in de introducer bevindt, brengt u de COOLIEF® introducer behoedzaam onder doorlichting in de patiënt in om hem op de gewenste locatie voor de laesie te plaatsen.

2. Wanneer de introducer zich in de juiste positie bevindt, verwijdert u het stilet behoedzaam uit de introducer.

3. Herhaal stap 1–2 zo nodig met een tweede introducer.

HALYARD® COOLIEF® gekoelde radiofrequente sonde

1. Breng de COOLIEF® sondes in het weefsel in via de introducer. Forceer de sonde nooit als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden.

2. Sluit de sonde aan op de introducer met behulp van de luerlock op de greep van de sonde (afb. 8).

3. Breng de referentie-elektrode op de COOLIEF® RF-generator aan en plaats de plaat van de referentie-elektrode op de patiënt volgens de aanwijzingen in de in de verpakking bijgesloten gebruiksaanwijzing.

4. Sluit de sonde aan op de slangenset.

5. Sluit de 14-pens connector van de COOLIEF® gekoelde RF-aansluitkabel aan op de RF-generator. Sluit de sonde aan op de 7-pens connector op de gekoelde RF-aansluitkabel.

6. Selecteer de behandelmodus in de RF-generator. Stel de Advanced Settings (geavanceerde instellingen) en de parameters voor afgifte van RF-energie in de RF-generator in volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding.

7. Voer de ingreep uit volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding en de RF-generator. De ingreep bestaat uit verkoeling, behandeling en optionele nakoeling.

NB: Laat naast het opnieuw optreden van de gebruikelijke pijn (de reden voor de verwijzing) of irritatie vanwege het inbrengen van de sonde bij de patiënt ook op onverwachte symptomen die bijvoorbeeld op irritatie van het ruggenmerg of de zenuwwortels kunnen wijzen. Als er een vermoeden van deze indicaties bestaat, dient de energieafgifte te worden gestaakt.

8. Na de behandeling verwijdert u de sondes en de introducer en werpt u deze als biologisch gevaarlijk materiaal weg. Verwijder de referentie-elektrode van de patiënt en werp de elektrode op gepaste wijze weg. Koppel de gekoelde RF-aansluitkabel los van de RF-generator. Volg de gebruikelijke technieken van het ziekenhuis voor het verwerken van herbruikbare producten.

Oplossen van problemen

De volgende tabel dient om de gebruiker te helpen bij het vaststellen van mogelijke problemen.

| PROBLEEM | OPLOSSEN VAN PROBLEEM |
|--|--|
| Geen temperatuurmeting OF Onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmeting | <p>Zorg dat alle aansluitingen zijn verricht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • COOLIEF* sonde(s) op de COOLIEF* gekoelde RF-aansluitkabel • gekoelde RF-aansluitkabel op de COOLIEF* RF-generator • RF-generator op het wandstopcontact <p>Controleer of er een foutbericht op de RF-generator wordt weergegeven.</p> <p>Inspecteer de sonde of de kabel met het oog op beschadiging. Zorg dat de hulpmiddelen droog en op kamertemperatuur zijn. Staak het gebruik als het probleem aanhoudt.</p> |
| Er stroomt geen water door de COOLIEF* sonde en de slangenset. | <ul style="list-style-type: none"> • Staak de ingreep onmiddellijk. • Controleer de luerlock-aansluitingen om na te gaan of de slangenset op de sonde is aangesloten. • Controleer de pomp om na te gaan of het deksel niet open staat. • Controleer of er foutberichten op de RF-generator worden weergegeven. |
| De sondeconnector past niet in de insteekstekker van de sonde. | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de stekkerpennen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd. • Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn. |
| Beschadiging van isolatiemateriaal op de COOLIEF* sonde of de introducer | Niet gebruiken. Onmiddellijk afvoeren. |
| Er circuleert geen water door de slang tijdens voorcooling, AAN en nakoeling. | <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de COOLIEF* slangenset op juiste wijze op de COOLIEF* sonde is aangesloten. • Controleer of de slangenset op juiste wijze in de pompkop is geplaatst. • Controleer of het buretreservoir gevuld is. • Inspecteer de slang en de verbindingen van de slangenset met het oog op lekkage en verstopping. • Controleer of de vlotterbal in de buret drijft en de afvoer van water uit de buret niet belemmert. • Controleer of de pompslang (dikwandige slang die rechtstreeks 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 stroomt. |
| De vlotter blijft steken in de onderste poort van de buret. | Sluit het deksel op de pompkop. Schud de buret voorzichtig om de bal van de bodem van de buret te proberen los te krijgen. |
| Het deksel van de buret kan niet worden verwijderd. | Injecteer steriel water door de poort van het deksel in plaats van het deksel te verwijderen. |
| De COOLIEF* slangenset is gebroken, lekt of is verstopt. | Werp de slangenset onmiddellijk weg. |

Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Neem in geval van problemen met of vragen over 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

Neem voor nadere bijzonderheden over het maken van RF-laesies in zenuwweefsel met behulp van de gekoelde RF sonde contact op met de klantenservice en vraag om met een klinisch specialist te spreken.

Om producten onder een beperkte garantie te retourneren, dient u een retourmachtigingsnummer te hebben voordat u de producten naar Halyard Health terugstuurt.

Beperkte garantie

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 niet op juist wijze zijn geïnstalleerd, of die zijn 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, zoals eerder vermeld. Halyard Health wijst alle waarborgen, 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: Fås kun på resept: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Beskrivelse av enheten

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF sterilisert slangesett (sterilt, engangs, uten kroppskontakt): Brukes for lukket kretsloop av sterilt vann gjennom en HALYARD® COOLIEF® Cooled RF-probe. Det inkluderer en byrette og slanger.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF innfører (steril, engangsbruk): Skal bare brukes med prober. Cooled RF-innfører skaper en vei for proben inn i nervevevet.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF-probe (steril, engangsbruk): Stikkes gjennom en innfører inn i eller nært nervevev. Sterilt vann sirkulerer internt for å kjøle ned proben mens den leverer radiofrekvent energi. Et termoelement i proben måler temperaturen i den nedkjølte elektroden gjennom hele prosedyren. "Cooled RF Set Temp" (Standardinnstilling T = 60°C) som vises på RF-generatoren henviser til temperaturen på den nedkjølte elektroden, og viser ikke temperaturen i det omkringliggende vevet. Varmen som skapes av den radiofrekvente energien skaper termisk energi med gjennomsnittlige maksimale vevtemperaturer på over 80°C.

Bruksområder

HALYARD® COOLIEF® RF-sett skal brukes sammen med HALYARD® RF-generatør (PMG ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator eller KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) for å lage lesjoner i nervevev. Denne enheten er også indikert for oppretting av radiofrekvente lesjoner på nervene i kneet for kontroll av moderate til alvorlige knesmerter som har vart i mer enn 6 måneder med ordinær behandling, inklusive medisiner, hos pasienter med radiologisk bekreftet slitagesjikt (grad 2-4) og en positiv respons ($\geq 50\%$ reduksjon i smerte) til en diagnostisk knenerveblokkering.

Kontraindikasjoner

For pasienter med hjerte-pacemakere, kan det skje en rekke endringer under og etter behandlingen. I følermodus kan pacemakere tolke RF-signal som et hjerteslag og vil kanskje ikke regulere hjertefrekvensen. Kontakt pacemakerfirmaet for å finne ut om pacemakere bør endres til fast rytme regulering under radiofrekvensprosedyren. Evaluer pasientens reguleringssystem etter prosedyren.

Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten for kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som brukes på pasienten i tillegg til COOLIEF® RF-generatoren.

Hvis pasienten har en ryggmarg-, 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 prosedyreområdet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av antikoagulant.

⚠️ Advarsler

Sett består av engangsenheter. Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprocessing 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 forurensing og føre til overføring av smittsomme sykdommer som fører til pasientskade, sykdom eller dødsfall.

COOLIEF® 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 strålings-skade samt økt risiko for somatiske og genetiske skadevirkninger. Derfor må det tas tilstrekkelige tiltak for å minimalisere 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 operatørskafe kan oppstå fra uriktig håndtering av 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.

Det finnes et sjeldent potensiale for lokale hudforbrenninger hvis RF-lesjonsstedet har utilstrekkelig subkutant vev (<15mm) eller er nært et grunt metallimplantat.

Det finnes et sjeldent potensiale for utilsiktet nerve- eller vaskulær skade hvis RF-lesjonen skapes over en nerve eller et kar:

| Sørg for riktig valg av korrekt størrelse på aktiv elektrodetupp for å oppnå ønsket lesjonsstørrelse. | | |
|---|------------------------------------|-----------------------------|
| Aktiv tupp størrelse | Lesjonsstørrelse og form (T=60 °C) | Typisk anatomisk plassering |
| 2 mm | 4 - 6 mm, flatttrykt sfæroide | Cervikal spina |
| 4 mm | 10 -12 mm, sfærisk | Lumbar spina, kne, hofte |
| 5,5 mm | 12 mm, sfærisk | Torakal spina |

⚠️ Forholdsregler

Ikke prøv å bruke -settet for du har lest vedlagte bruksanvisning og brukermanual for COOLIEF® RF-generatøren og spredtelektroden (PMA-GP-BAY) grundig.

Tilsynelatende lavt kraftnivå eller at utstyret ikke virker skikkelig ved normale innstillinger kan indikere: 1) feil bruk av spredtelektroden, eller 2) brudd i strømtilførselen for en leder. Ikke juster kraftnivået for du har sett etter opplagte feil eller feilaktig bruk.

For å forhindre fare for antenning, pass på at det ikke finnes brennbar materiale i rommet mens RF-kraften står på.

Bare leger som er velkjent med RF-lesjonteknikker bør bruke komponentene i COOLIEF® 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 før 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 sterilisert slangesett

COOLIEF® slangesettet er til bruk med en enkeltprobe.

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 korrigir sirkulasjonen før prosedyren startes på nytt.

IKKE klipp slangene i slangesettet.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF innfører

Vær forsiktig når du håndterer COOLIEF® innføreren. Den skarpe tuppen kan forårsake skader på operatøren hvis den håndteres med uforsiktighet.

Håndter innføreren sikkert når den er i bruk på grunn av elektriske strømmer. Ikke flytt på innføreren uten at stilletten er satt helt inn.

Velg innfører med riktig størrelse.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF probe

Slangesettet må aldri kobles fra proben mens RF-energi leveres. Åpningen i slangesettet må ikke hindres på noen måte under prosedyren, siden det vil stanse nedkjølingen av proben.

Koble fra proben ved å trekke i kontakten, ikke i kabelen.

Händern proben sikkert når den er i bruk på grunn av elektriske strømmer og den varme tuppen.

Mens proben stikkes inn gjennom innføreren, følg med på fluoroskopet om den får en knekk. Ikke prøv å stikke proben lenger inn hvis du ser knekk/krumming, eller om du føler betydelig motstand.

Ikke rør på innføreren mens proben er inni den. Hvis det er nødvendig å repositionere, trekk proben ut av innføreren og repositioner deretter innføreren med stiletten stukket inn.

“Cooled RF Temp” som vises på COOLIEF® RF-generatoren henviser til temperaturen på den nedkjølte elektroden, og ikke varmeste vevtemperatur.

Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner med bruken av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, nerveskade, økt smerte, skade på innvollene, at teknikken ikke virker, deafferentert dysestesi, lammelse og dødsfall.

Produktspesifikasjoner

COOLIEF® 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 7-pins kontakt.

COOLIEF® 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 proben.

COOLIEF® proben, innføreren og slangesettet 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 før bruk for å oppdage eventuelle skader. Kontroller at pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet.

Nødvendig utstyr

Prosedyrene må utføres i spesialiserte kliniske omgivelser med fluoroskopisk utstyr. Utstyret som trengs for å utføre RF-prosedyrer inkluderer:

- COOLIEF® cooled RF probe
- COOLIEF® cooled RF innfører(e)
- COOLIEF® cooled RF peristaltisk pumpe og kabel
- COOLIEF® cooled RF sterilt slangesett
- COOLIEF® cooled RF tilkoblingskabel (en-polt system) eller COOLIEF® multi-cooled RF (MCRF) modul (CRS-BAY-MCRF)
- Spreddelektrode
- COOLIEF® RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning

En-polt system (Fig. 1a – 1e)

Samle sammen alt nødvendig utstyr for prosedyren. Sett opp RF-generatoren (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) og pumpen, som anvist i deres bruksanvisninger. Koble Cooled RF tilkoblingskabelen 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 skadde. Utfør ALDRI prosedyren med skade på noe utstyr.

HALYARD® Cooled RF sterilt slangesett (Fig. 2)

1. Plasser byretten i byretteholderen på siden av pumpen. Siden av byretten med to eller tre porter indikerer 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 det føre til utilstrekkelig tilførsel av sirkulasjonsvann. Bruk KUN sterilt vann med romtemperatur. PÅSE at lokket klemmes tilbake på huset av byretten etter påfyllingen. (Fig. 4-5)
Injiser sterilt vann inn i byretten ELLER fjern lokket og tøm inn sterilt vann.
3. Plasser slangen med tykke vegger som kommer ut av bunnen av byretten inn i pumpeutløpet på pumpen. 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® proben. Ikke dra til for hardt. (Fig. 6)
⚠️ Forsiktig: Koble et slangesett til en probe. (Fig. 7)
5. Når prosedyren er ferdig, kast slangesettet på riktig måte.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF innfører

1. Med stiletten i COOLIEF® innføreren, stikk innføreren forsiktig inn i pasienten med fluoroskopisk veiledning for å plassere den på ønsket lesjonslokasjon.
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 om nødvendig.

HALYARD® COOLIEF® Cooled RF probe

1. Stikk COOLIEF® probene inn i vevet gjennom innføreren. Tving aldri proben inn hvis du føler betydelig motstand.
2. Koble proben til innføreren med luerlås på probehåndtaket (Fig. 8).
3. Fest spreddelektroden til COOLIEF® RF-generatoren og plasser spreddelektrodens pute på pasienten som anvist i bruksanvisningen som følger med pakken.
4. Koble proben til slangesettet.
5. Stikk COOLIEF® Cooled RF tilkoblingskabelens 14-pinners kontakt inn i RF-generatoren. Koble proben til Cooled RF tilkoblingskabelens 7-pinners kontakt.
6. Velg behandlingsmodus på RF-generatoren. Sett avanserte innstillinger og parametrene for RF-forsyning i RF-generatoren som beskrevet i brukermanualen.
7. Utfør prosedyren som beskrevet i RF-generatorens brukermanual. Prosedyren består av forhåndskjøling, behandling og valgfrie ettermedkjølingstrinn.

Merk: Utanom uttrykk for den vanlige forventede smerten eller irritasjonen på grunn av probeinnsettingen, følg med om pasienten har uventede symptomer som kan indikere for eksempel at ryggmargen eller nerveroten irriteres. Hvis det er mistanke om slike indikasjoner, stopp energitilføringen.

8. Etter behandlingen skal probene og innføreren tas ut og kastes som biologisk farlig materiale. Fjern spreddelektroden fra pasienten og kast på riktig måte. Koble Cooled RF tilkoblingskabelen fra 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 ELLER Unøyaktig, feilaktig eller treg temperaturavlesning | Pass på at alle tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF® probe(r) til COOLIEF® Cooled RF tilkoblingskabel• Cooled RF tilkoblingskabel til COOLIEF® RF-generator• RF-generator til strømkontakt Se etter en feilmelding på RF-generatoren. Kontroller visuelt at proben eller kabelen ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken. |
| Det kommer ikke vann gjennom COOLIEF® proben og slangesettet. | <ul style="list-style-type: none">• Stans prosedyren umiddelbart.• Kontroller luerlåskoblingene for å sikre at slangesettet er koblet til proben.• Kontroller pumpen for å sikre at lokket ikke er åpent.• Se etter en feilmelding på RF-generatoren. |
| Probekontakten passer ikke med 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. |

| PROBLEM | FEILSØKING |
|--|--|
| Skade på isolasjonen på COOLIEF* proben eller innføringen | Må ikke brukes. Kast med en gang. |
| Det sirkulerer ikke vann gjennom slangene under tilstandene for-kjøling, PÅ eller etterkjøling. | <ul style="list-style-type: none"> • Pass på at COOLIEF* slangesettet er riktig koblet til COOLIEF* proben. • Pass på at slangesettet er riktig plassert i pumpeutløpet. • 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 slangene (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. |
| Flottøren sitter fast i bunnen av byretten. | Lukk lokket på pumpeutløpet. Rist byretten lett for å prøve å løse ballen fra bunnen av byretten. |
| Umulig å ta av lokket på byretten. | Injiser sterilt vann gjennom porten på lokket, i stedet for å fjerne lokket. |
| COOLIEF* slangesettet knekker, lekker eller er tilstoppet. | Kast slangesettet med en gang. |

Ansvarsfraskrivelse og utelukkelse av andre garantier

Det er ingen garantier av noe slag som går ut over beskrivelsen av garantiene som er beskrevet ovenfor. Halyard Health frasier seg og ekskluderer alle garantier, enten uttrykkelige eller implisitte, om salgbarhet eller egnethet for en spesiell bruk eller formål.

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 ytterligere detaljer om dannelsen av RF-lesjoner i nervevev ved bruk av Cooled RF-probe, kontakt kundeservice og be om å få snakke med en klinisk spesialist.

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.

Chłodzony zestaw RF COOLIEF* firmy HALYARD*

Rx Only: Wyłącznie na receptę; Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Opis urządzenia

Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF* firmy HALYARD* (sterylny, jednorazowego użytku, bez kontaktu z ciałem): Służy do cyrkulacji sterylnej wody w zamkniętym obiegu przez chłodzony próbnik RF COOLIEF* firmy HALYARD*. Zawiera biuretę i rurki.

Chłodzony introduktor RF COOLIEF* firmy HALYARD* (sterylny, jednorazowego użytku): Do użytku wyłącznie z próbnikami. Chłodzony introduktor RF zapewnia dostęp do tkanki nerwowej dla próbki.

Chłodzony próbnik RF COOLIEF* firmy HALYARD* (sterylny, jednorazowego użytku): Wprowadzany przez introduktor do lub w pobliże tkanki nerwowej. Wewnętrzny obieg sterylnej wody chłodzi próbnik podczas podawania energii RF. Podczas całej procedury temperatura chłodzonej elektrody jest mierzona przez termoparę znajdującą się w próbniku. Widoczna na wyświetlaczu generatora COOLIEF* RF temperatura „Cooled RF Set Temp” (ustawienie domyślne T = 60°C) odnosi się do temperatury chłodzonej elektrody i nie odzwierciedla temperatury tkanek w bezpośrednim otoczeniu. Ciepło wytwarzane przez energię o częstotliwości radiowej powoduje powstanie energii termicznej dającej przeciętne maksymalne temperatury tkanek powyżej 80°C.

Wskazania do stosowania

Zestaw RF HALYARD* COOLIEF* do używania w połączeniu z generatorem RF firmy HALYARD* (PMG ADVANCED) (poprzednia nazwa – generator do łagodzenia bólu firmy Baylis lub generator do łagodzenia bólu RF firmy KIMBERLY-CLARK*) służy do przeprowadzania zabiegów ablacji tkanki nerwowej. Urządzenie to jest również wskazane do zabiegów ablacji RF tkanki nerwów kolanowych w leczeniu umiarkowanego do ostrego bólu kolana utrzymującego się ponad 6 miesięcy w leczeniu zachowawczym, w tym z podaniem leków, u pacjentów z potwierdzoną radiologicznie chorobą zwyrodnieniową stawów (stopień II-IV) i pozytywną reakcją (zmniejszenie bólu $\geq 50\%$) na blokadę diagnostyczną nerwu kolanowego.

Przeciwwskazania

W trakcie i po zakończeniu zabiegu, u pacjentów ze stymulatorami serca mogą wystąpić różne zmiany. Stymulator serca w trybie odbierania może zinterpretować sygnał jako bicie serca i przestać stymulować pracę serca. Należy skontaktować się z producentem stymulatora serca, aby ustalić czy podczas wykonywania zabiegu RF stymulator powinien być przestawiony na stabilizację o stałej szybkości. Po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić działanie stymulatora serca u pacjenta.

Należy sprawdzić kompatybilność i bezpieczeństwo kombinacji z inną aparaturą do monitorowania funkcji fizjologicznych oraz aparaturą elektryczną, do której będzie podłączony pacjent z generatorem RF COOLIEF*.

Jeżeli pacjent posiada stymulator serca kręgowego, struktur głębokich mózgu lub inny stymulator, należy skontaktować się z producentem w celu ustalenia czy stymulator musi być w trybie stymulacji bipolarnej, czy w pozycji wyłączonej. Należy rozważyć wykonanie tego zabiegu u pacjentów z uprzednim deficytem neurologicznym.

Przeciwwskazane jest stosowanie znieczulenia ogólnego. Aby podczas zabiegu była możliwość kontaktu z pacjentem, należy zastosować znieczulenie miejscowe.

Infekcja ogólnoustrojowa lub lokalna w miejscu zabiegu.

Zaburzenia krzepnięcia krwi lub stosowanie środków przeciwzakrzepowych.

⚠️ Ostrzeżenia

Zestaw zawiera urządzenia jednorazowego użytku. **Nie należy ponownie używać, regenerować lub ponownie sterylizować tych urządzeń medycznych. Ponowne użycie, regeneracja 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 zamierzeniami lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.**

Próbnika COOLIEF* należy używać w połączeniu z prawidłowym kablem łączącym. Próba użycia go z jakimkolwiek innymi kablami łączącymi może spowodować porażenie prądem pacjenta lub operatora.

Personel laboratoryjny i pacjenci mogą być poddawani znacznemu narażeniu na działanie promieni rentgenowskich podczas zabiegu

RF ze względu na ciągłe stosowanie obrazowania fluoroskopowego. Narażenie to może powodować ostry uraz popromienny oraz zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji somatycznych i genetycznych. Dlatego należy podjąć odpowiednie środki, aby zminimalizować to narażenie.

Należy przerwać użycie, jeśli odczyty temperatury są niedokładne, zmienne lub powolne. Używanie uszkodzonego urządzenia grozi odniesieniem obrażeń przez pacjenta.

Nie należy modyfikować sprzętu HALYARD*. Wszelkie modyfikacje mogą zagrazać bezpieczeństwu i pogorszyć sprawność urządzenia.

Po uruchomieniu generatora RF COOLIEF*, pola elektryczne powstałe na skutek przewodzenia i promieniowania mogą zakłócać pracę innych urządzeń medycznych.

Generator RF może wytwarzać energię elektryczną o dużej mocy. Nieprawidłowe obchodzenie się z próbnikami, szczególnie podczas ich obsługi, 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.

W rzadkich przypadkach istnieje możliwość wystąpienia miejscowego poparzenia skóry, jeśli w miejscu zmiany chorobowej poddawanej ablacji RF tkanka podskórna ma niewystarczającą grubość (<15 mm) lub zmiana znajduje się w pobliżu płytko umieszczonego metalowego implantu.

W rzadkich przypadkach istnieje możliwość niezamierzonego uszkodzenia nerwu lub naczyń krwionośnych, jeśli zmiana chorobowa poddawana ablacji RF utworzyła się nad nerwem lub naczyniem krwionośnym:

Należy upewnić się, że do ablacji zmiany chorobowej o określonej wielkości wybrano aktywną elektrodę z końcówką o właściwym rozmiarze.

| Rozmiar końcówki elektrody aktywnej | Wielkość i kształt zmiany (T=60°C) | Typowe umiejscowienie anatomiczne |
|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 2 mm | 4 - 6 mm, spłaszczona kula | Kręgosłup szyjny |
| 4 mm | 10 - 12 mm, kulista | Kręgosłup lędźwiowy, kolano, biodro |
| 5,5 mm | 12 mm, kulista | Kręgosłup piersiowy |

⚠️ Przewaga

Przed użyciem zestawu należy dokładnie zapoznać się z dołączoną instrukcją użytkownika oraz instrukcją obsługi generatora RF COOLIEF* i aktywnej elektrody RF (PMA-GP-BAY).

Wyraźnie niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu przy normalnych ustawieniach może wskazywać na: 1) nieprawidłowe przyłożenie elektrody aktywnej lub 2) awarię zasilania do doprowadzenia elektrycznego. Nie należy zwiększać mocy przed sprawdzeniem urządzenia pod kątem widocznych uszkodzeń lub niewłaściwego zastosowania.

W celu uniknięcia ryzyka zapłonu, należy upewnić się, że podczas stosowania energii RF w pomieszczeniu nie znajdują się materiały łatwopalne.

Elementy zestawu COOLIEF* powinny być używane wyłącznie przez lekarzy, znających techniki ablacji RF.

Lekarz ma obowiązek określić, ocenić i poinformować każdego z pacjentów o wszelkich możliwych do przewidzenia zagrożeniach związanych z zabiegami ablacji RF.

Przed użyciem sterylnego opakowania należy sprawdzić wzrokowo pod kątem nieprawidłowości. Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Przy montażu i napełnianiu zestawu rurek należy stosować właściwe techniki sterylne. Nie należy kłaść pokrywy na niesterylny powierzchni.

Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF* firmy HALYARD*

Zestaw rurek COOLIEF* jest przeznaczony do użytku z pojedynczym próbnikiem.

Należy sprawdzić dokładność mocowania wszystkich połączeń luer, aby uniknąć wycieku. Nie rozłączać połączeń luer w trakcie pracy pompy. Rozmieścić sprzęt tak, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się o rurki. NIE należy wykonywać zabiegów ablacji RF z użyciem zestawów chłodzonych, jeżeli woda nie przepływa przez zestaw rurek, wycieka lub w rękach widoczne są pęcherzyki powietrza. Należy natychmiast przerwać zabieg i poprawić cyrkulację wody przed jego wznowieniem.

NIE zaciskać zestawu rurek.

Chłodzony introduktor RF COOLIEF* firmy HALYARD*

Podczas pracy z introduktorem COOLIEF* należy zachować ostrożność. 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 poruszaj introduktorem dopóki mandryny nie zostanie całkowicie włożony.

Należy wybrać odpowiednią wielkość introduktora.

Chłodzony próbnik RF COOLIEF* firmy HALYARD*

Zestaw rurek nigdy nie należy odłączać od próbника podczas podawania energii RF. W trakcie zabiegu w przeświecie zestawu rurek nie powinny znajdować się żadne przeszkody, gdyż spowodują one wstrzymanie chłodzenia Próbника.

Próbnik należy odłączać ciągnąc za złączkę, a nie za kabel.

Podczas używania próbника należy obchodzić się z nim ostrożnie ze względu na prąd elektryczny i gorącą końcówkę.

Podczas wprowadzania próbника przez introduktor należy obserwować na fluoroskopie czy jest on wprowadzany prosto. Jeśli zaobserwowano wygięcie lub wyczuwalny jest znaczny opór, należy przerwać wprowadzanie próbника.

Nie poruszaj introduktorem, gdy znajduje się w nim próbnik. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia, należy wyjąć próbnik z introduktora, a następnie zmienić położenie introduktora z wsuniętym mandrynem.

Wyswietlany na generatorze RF COOLIEF* komunikat "Cooled RF Temp" dotyczy temperatury chłodzonej elektrody, a nie najwyższej temperatury tkanki.

Niepożądane zdarzenia

Potencjalne powikłania związane z korzystaniem z tego urządzenia obejmują między innymi: infekcje, uszkodzenie nerwu, wzmożony ból, uszkodzenie organów trzewnych, niedudany zabieg, deaeratacja, dzysztazja, paraliz i zgon.

Specyfikacja produktu

Próbnik COOLIEF* składa się z elektrycznie izolowanego trzonu z aktywną końcówką, która pełni funkcję elektrody do dostarczania energii RF oraz uchwyty, rurek ze złączkami luer i kabla ze złączem 7-wytkowym.

Introduktor COOLIEF* składa się z izolowanej kaniuli ze stali nierdzewnej i mandryny.

Zestaw rurek COOLIEF* składa się z biurety i giętkich rurek ze złączkami luer do połączenia z próbnikiem.

Próbnik, introduktor i zestaw rurek COOLIEF* są sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie sterylnym. Urządzenia należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Uwaga: W celu uzyskania listy wszystkich numerów modeli i rozmiarów należy skontaktować się z firmą Halyard Health.

Sprowadzenie przed użyciem

Przed użyciem sterylne opakowanie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem nieprawidłowości. Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Wymagane wyposażenie

Zabiegi należy wykonywać w wyspecjalizowanym środowisku klinicznym wyposażonym w sprzęt fluoroskopowy. Do wykonywania zabiegów RF wymagane są następujące urządzenia:

- Chłodzony próbnik RF COOLIEF*
- Chłodzony(e) introduktor(y) RF COOLIEF*
- Chłodzona pompa perystaltyczna RF COOLIEF* i kabel
- Zestaw chłodzonych sterylnych rurek RF COOLIEF*
- Chłodzony kabel łączący RF COOLIEF* (system monopolarny) lub wielokrotnie chłodzony moduł RF COOLIEF* (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)

- Aktywna elektroda
- Generator RF COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrukcja użytkownika

System monopolarny (Rys. 1a – 1e)

Zmontować cały sprzęt wymagany do zabiegu. Ustawić Generator RF (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) i pompę zgodnie z ich instrukcjami użytkownika. Podłączyć chłodzony kabel łączący RF do generatora RF zgodnie z opisem w instrukcji użytkownika.

Otworzyć opakowanie w polu sterylnym używając odpowiednich technik sterylnych. Przeprowadzić kontrolę wzrokową urządzeń pod kątem uszkodzeń. NIE wykonywać zabiegu przy użyciu uszkodzonego sprzętu.

Chłodzony sterylny zestaw rurek RF firmy HALYARD* (Rys. 2)

1. Umieścić biuretę w uchwycie na biuręcie z boku pompy. Strona biurety z dwoma lub trzema portami jest jej górną częścią. (Rys. 3)
2. Napełnić biuręte sterylną wodą o temperaturze pokojowej. W trakcie napełniania stosować techniki sterylne. Napełnić biuręte do kreski 70 ml. Biuręte można napełnić poprzez wstrzyknięcie sterylny wody przez port w pokrywie lub tymczasowo zdejmując pokrywę i wlewając sterylną wodę do biurety.

⚠️Ostrzeżenie: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE BIURETA JEST NAPEŁNIONA DO KRESKI 70 ml. Napełnienie biurety poniżej kreski 70 ml powoduje niewystarczający dopływ wody do obiegu.

3. **Używać WYŁĄCZNIE sterylny wody o temperaturze pokojowej. Należy upewnić się, że po napełnieniu biurety pokrywa została z powrotem zatrzaskowana na jej korpusie. (Rys. 4-5)**

Wstrzyknąć sterylną wodę do biurety LUB zdjąć pokrywę i wlać sterylną wodę do biurety.

3. Umieścić grubościenną rurkę wychodzącą z dna biurety w głowicy pompy. Umieścić rurki w kanałach wspornika w kształcie litery L, aby rurki nie zostały zatłakane podczas zamykania głowicy pompy. Zamknąć pokrywę głowicy pompy, przyciskając ją rurki.
4. Zdjąć zaślepki z męskich i żeńskich złączek luer. Podłączyć odpowiednie złącznik luer do odpowiadających im złączek luer na próbniku COOLIEF*. Nie dociskać ich zbyt mocno. (Rys. 6)

⚠️Przeostrożenie: Podłączyć jeden zestaw rurek do jednego próbника. (Rys. 7)

5. Po zakończeniu zabiegu, zestaw rurek należy wyrzucić zgodnie z przepisami.

Chłodzony introduktor RF COOLIEF* firmy HALYARD*

1. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wprowadzić do ciała pacjenta introduktor COOLIEF* z mandrynem i umieścić go w pożądanym miejscu ablacji.
2. Gdy introduktor znajdzie się w odpowiednim miejscu, należy ostrożnie wyjąć mandryn z introduktora.
3. W razie konieczności, powtórzyc czynności 1-2 przy użyciu drugiego introduktora.

Chłodzony próbnik RF COOLIEF* firmy HALYARD*

1. Umieścić próbnik COOLIEF* w tkance wprowadzając je przez introduktor. Nigdy nie wprowadzać próbника, gdy wyczuwany jest znaczny opór.
2. Korzystając ze złączki luer na uchwycie próbника, podłączyć próbnik do introduktora. (Rys. 8)
3. Podłączyć aktywną elektrodę do generatora RF COOLIEF* i umieścić podkład do aktywnej elektrody na ciele pacjenta zgodnie z instrukcją użytkownika dołączonej do opakowania.
4. Podłączyć próbnik do zestawu rurek.
5. Podłączyć 14-wytkowe złącze chłodzonego kabla łączącego RF COOLIEF* do generatora RF. Podłączyć próbnik do siedmiowytkowego złącza chłodzonego kabla łączącego RF.
6. Wybrać tryb zabiegu na generatorze RF. Zastosować zaawansowane ustawienia i parametry dostarczania energii RF na generatorze RF zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
7. Wykonać procedurę zgodnie z opisem w instrukcji obsługi generatora RF. Procedura obejmuje wstępne schłodzenie, zabieg i opcjonalne schłodzenie po zabiegu.

Uwaga: Poza normalnym powtarzalnym bólem krzyża lub podrażnieniem spowodowanym wprowadzeniem próbника, należy monitorować pacjenta pod kątem występowania nieprzewidzianych objawów, które mogą

wskazywać, na przykład, na podrażnienie rdzenia kręgowego lub korzenia nerwu. Jeżeli prawdopodobne jest wystąpienie powyższych objawów, należy przerwać dostarczanie energii.

8. Po zabiegu należy usunąć próbniki i introduktor i zutilizować jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Odłączyć aktywną elektrodę od ciała pacjenta i odpowiednio ją zutilizować. Odłączyć chłodzony kabel łączący RF od generatora RF. Postępować zgodnie ze standardowymi 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 LUB Nieprawidłowe, zmienne lub spowolnione odczyty temperatury w trybie zabiegowym | Upewnić się, że połączono wszystkie elementy: <ul style="list-style-type: none"> • Próbni(k)i COOLIEF* z chłodzonym kablem łączącym RF COOLIEF* • Chłodzony kabel łączący RF z generatorem RF COOLIEF* • Generator RF z gniazdkiem zasilania Sprawdzić czy na generatorze RF nie wyświetla się komunikat o błędzie. Sprawdzić wzrokowo czy próbnik lub kabel nie są uszkodzone. Upewnić się, że urządzenia są suche i znajdują się w temperaturze pokojowej. Jeśli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie. |
| Woda nie przepływa przez próbnik COOLIEF* i zestaw rurek. | <ul style="list-style-type: none"> • Natychmiast wstrzymać zabieg. • Sprawdzić złączki luer, aby upewnić się, że zestaw rurek jest podłączony do próbniaka. • Sprawdzić czy pokrywa pompy nie jest otwarta. • Sprawdzić czy na generatorze RF nie wyświetlają się komunikaty o błędach. |
| Złączka próbniaka nie pasuje do gniazdka próbniaka. | <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić czy styki złączki są ustawione w prawidłowej orientacji. • Upewnić się, że złączki są czyste i nieprzysłonięte. |
| Uszkodzenie izolacji próbniaka COOLIEF* lub introduktora | Nie używać. Natychmiast zutilizować. |
| Brak obiegu wody przez rurki podczas wstępnego schładzania, zabiegu i podczas schładzania po zabiegu. | <ul style="list-style-type: none"> • Upewnić się, że zestaw rurek COOLIEF* jest prawidłowo podłączony do próbniaka COOLIEF*. • Upewnić się, że zestaw rurek został prawidłowo umieszczony w głowicy pompy. • Upewnić się, że zbiornik biurety został napełniony. • Sprawdzić wzrokowo zestaw rurek i połączenia rurek pod kątem nieszczelności i zatkania. • 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. | Sprawdzić czy woda nie spływa po ścianie biurety. |
| Pływak jest zablokowany na dnie portu biurety. | Zamknąć pokrywę głowicy pompy. Delikatnie przetrząsnąć biuretą, aby spróbować uwolnić pływak kulowy z dna biurety. |
| Nie można zdjąć pokrywy biurety. | Wstrzyknąć sterylną wodę przez port w pokrywie zamiast zdejmować pokrywę. |

| PROBLEM | ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW |
|---|---------------------------------------|
| Zestaw rurek COOLIEF* pękł, jest nieszczelny lub zatkaany. | Natychmiast zutilizować zestaw rurek. |

Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących tego sprzętu HALYARD*, należy skontaktować się z naszym personelem obsługi technicznej:

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

Uwagi

Abi uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących ablacji RF tkanki nerwowej przy pomocy chłodzonego próbniaka RF należy skontaktować się z Obsługą Klienta i poprosić o połączenie ze specjalistą ds. badań klinicznych.

W celu zwrotu produktów w ramach ograniczonej gwarancji, przed odesłaniem produktów do Halyard Health należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu.

Ograniczona gwarancja

Firma Halyard Health gwarantuje, że niniejsze produkty są wolne od wad oryginalnego wykonania i wad materiałowych. Jeżeli oryginalne wykonanie lub oryginalne materiały okażą się wadliwe, firma Halyard Health, według swojego wyłącznego uznania, wymieni lub naprawi każdy taki produkt, potrącając koszty transportu i robocizny związane z inspekcją, usunięciem lub ponownym wprowadzeniem produktu na stan magazynowy.

Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy wyłącznie oryginalnych produktów dostarczonych z fabryki, które były użytkowane normalnie i zgodnie z przeznaczeniem. Ograniczona gwarancja firmy Halyard Health NIE dotyczy produktów Halyard Health, które były naprawiane, zmieniane lub modyfikowane w dowolny sposób i NIE dotyczy produktów Halyard Health, które były nieprawidłowo przechowywane lub zostały nieprawidłowo zainstalowane lub były użytkowane lub konserwowane niezgodnie z instrukcjami firmy Halyard Health. Okres gwarancji na próbniaki RF i kable łączące generatora RF firmy HALYARD* wynosi 90 dni od daty zakupu, o ile nie podano inaczej.

Zastrzeżenie i wykluczenie innych gwarancji

Nie istnieje żadne gwarancje jakiegokolwiek rodzaju, które wykraczałyby poza wyżej podany opis gwarancji. Firma Halyard Health nie udziela żadnych i wyklucza wszelkie wyraźne lub dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego użytku lub celu.

Ograniczenie odpowiedzialności za szkody

W przypadku zgłoszenia dowolnego roszczenia lub wszczęcia procesu o odszkodowanie z tytułu rzekomego naruszenia gwarancji, naruszenia umowy, zaniedbania, odpowiedzialności za produkt lub inne odszkodowanie przysługujące w świetle prawa lub zasady słuszności, nabywca w szczególności uznaje, że firma Halyard Health nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub utracone zyski lub za roszczenia klientów nabywcy o odszkodowanie z wyżej wymienionych tytułów. Wyłączna odpowiedzialność firmy Halyard Health za szkody ograniczona jest do wysokości kosztów poniesionych przez nabywcę określonych towarów sprzedanych przez Halyard Health nabywcy, które stanowią podstawę zgłoszonego roszczenia.

Użytkowanie tego produktu przez nabywcę uznaje się za akceptację warunków takich ograniczonych gwarancji, wykluczeń, zastrzeżeń i ograniczeń obowiązku wypłaty odszkodowania pieniężnego.

Kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD*

Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Descrição do dispositivo

Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida 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 por radiofrequência (RF) arrefecida COOLIEF* da HALYARD*. Inclui uma bureta e tubos.

Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* (estéril, de uso único): deve ser utilizado unicamente com as sondas. O introdutor para radiofrequência arrefecida serve de via para a sonda chegar ao tecido nervoso.

Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* (estéril, de uso único): é inserida no tecido nervoso ou na sua proximidade, através de um introdutor. Água estéril circula no interior para arrefecer a sonda enquanto esta administra energia de radiofrequência. Um termopar no interior da sonda mede a temperatura do eléctrodo arrefecido, durante o procedimento. A indicação "Cooled RF Set Temp" (Configuração padrão T = 60° C) apresentada no gerador de RF COOLIEF* refere-se à temperatura do eléctrodo arrefecido e não reflecte a temperatura do tecido envolvente imediato. O calor gerado pela energia de radiofrequência produz uma energia térmica com temperaturas tissulares médias máximas superiores a 80° C.

Indicações de utilização

O kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD*, em combinação com o gerador de radiofrequência (RF) COOLIEF* da HALYARD* (PMG-ADVANCED) (anteriormente gerador de gestão da dor da Baylis ou gerador de gestão da dor da KIMBERLY-CLARK*) está indicado para ser utilizado para criar lesões no tecido nervoso. Este dispositivo também está indicado para criar lesões por radiofrequência nos nervos geniculares para a gestão da dor moderada a grave no joelho de mais de 6 meses com tratamento conservador, incluindo medicamentos, em doentes com osteoartrite radiologicamente confirmada (grau II a IV) e uma resposta positiva ($\geq 50\%$ de redução da dor) a um diagnóstico de bloqueio de nervo genicular.

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 COOLIEF*.

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.

Infeção sistémica ou infeção local na zona do procedimento.

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

⚠️ Advertências

O kit 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 reesterilização 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* 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, particularmente durante o funcionamento do dispositivo, pode provocar lesões no paciente ou no operador.

Durante o fornecimento de energia, não deverá ser permitido que o paciente entre em contacto com superfícies de metal ligadas à terra. Não remover nem retirar o dispositivo enquanto a energia estiver a ser fornecida.

Existe uma rara possibilidade de queimadura da pele localizada se o local da lesão de RF tiver insuficiente tecido subcutâneo (<15 mm) ou se estiver perto de um implante de metal pouco profundo.

Existe uma rara possibilidade de lesão nervosa e/ou vascular accidental se a lesão por RF for criada sobre um nervo ou um vaso:

Assegurar a selecção adequada da extremidade activa do eléctrodo de tamanho apropriado para atingir o tamanho desejado da lesão.

| Tamanho da extremidade activa | Tamanho e forma da lesão (T=60°C) | Colocação anatómica típica |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| 2 mm | 4 - 6 mm, achatada esférica | Coluna cervical |
| 4 mm | 10 - 12 mm, esférica | Coluna lombar, joelho, anca |
| 5,5 mm | 12 mm, esférica | Coluna torácica |

⚠️ Precauções

Não tentar utilizar o kit, antes da leitura atenta das instruções de utilização incluídas e do manual de utilização do gerador de RF COOLIEF* e do eléctrodo dispersivo (PMA-GP-BAY).

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 COOLIEF*.

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 inspecionada 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 COOLIEF* da HALYARD*

O kit de tubos COOLIEF* destina-se a ser utilizado com uma única sonda.

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 empeços 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 recomeçar o procedimento.

NÃO comprimir os tubos do kit de tubos.

Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF® da HALYARD®

Proceder com cuidado durante o manuseamento do introdutor COOLIEF®. 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 movimentar o introdutor sem o estilete completamente inserido.

Escolher o introdutor de tamanho adequado.

Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF® da HALYARD®

O kit de tubos nunca deve ser desconectado da sonda, 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.

Desconectar a sonda puxando pelo conector e não pelo cabo.

Manusear a sonda com prudência, durante a sua utilização, devido às correntes eléctricas e à extremidade muito quente.

Durante a inserção da sonda através do introdutor, observar o fluoroscópio para detectar qualquer encurvadura. Não tentar continuar a inserir a sonda se for observada qualquer encurvadura ou se for sentida uma resistência significativa.

Não mover o introdutor, quando a sonda se encontra dentro do mesmo. Se for necessário um reposicionamento, retirar a sonda 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 COOLIEF® refere-se à temperatura do eléctrodo arrefecida e não à temperatura do tecido mais quente.

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, disestesia por desferentação, paralisia e morte.

Especificações do produto

A sonda COOLIEF® 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 7 pinos.

O introdutor COOLIEF® consta de uma cânula isolada de aço inoxidável e de um estilete.

O kit de tubos COOLIEF® consta de uma bureta e de tubos flexíveis com encaixes Luer-Lock para conexão à sonda.

A sonda, o introdutor e o kit de tubos COOLIEF® 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.

Inspeção antes da utilização

A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização, a fim de detectar qualquer dano. Assegurar que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada. Não utilizar o equipamento se a embalagem estiver em mau estado.

Equipamento necessário

Os procedimentos 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®
- Introdutor(es) para radiofrequência arrefecida COOLIEF®
- Unidade com bomba peristáltica por radiofrequência arrefecida e cabo COOLIEF®
- Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF®
- Cabo de conexão de radiofrequência arrefecida (sistema monopolar) COOLIEF® ou módulo (CRX-BAY-MCRF) de radiofrequência multi-arrefecida (MCRF) COOLIEF®
- Eléctrodo dispersivo
- Gerador de radiofrequência COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instruções de utilização

Sistema monopolar (Fig. 1a – 1e)

Reunir todo o equipamento necessário para o procedimento. Instalar o gerador de radiofrequência (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e a unidade com bomba, tal como indicado nas suas respectivas instruções de utilização. Conectar o cabo de conexão de RF arrefecida 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.

Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da HALYARD® (Fig. 2)

1. Colocar a bureta no suporte para a bureta situado na parte lateral da unidade com bomba. 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. Assegurar-se de que a tampa está bem encaixada ao corpo da bureta depois do enchimento da mesma. (Figs. 4-5)
- Injectar água estéril na bureta OU retirar a tampa e verter água estéril.
3. Colocar o tubo de paredes espessas a sair da parte de baixo da bureta, dentro da cabeça da bomba da unidade com bomba. Colocar 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®. Não apertar demasiado a conexão. (Fig. 6)
⚠️ Atenção: Conectar um kit de tubos a uma sonda. (Fig. 7)
5. No fim do procedimento, eliminar o kit de tubos de forma adequada.

Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF® da HALYARD®

1. Com o estilete no introdutor COOLIEF®, inserir cuidadosamente o introdutor no paciente sob orientação fluoroscópica, para colocá-lo no desejado local da lesão.
2. Assim que o introdutor estiver na posição devida, retirar o estilete do introdutor com cuidado.
3. Se necessário, repetir as etapas 1 a 2 com um segundo introdutor.

Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF® da HALYARD®

1. Inserir as sondas COOLIEF® no tecido através do introdutor. Nunca forçar a inserção da sonda se for sentida uma resistência significativa.
2. Conectar a sonda ao introdutor através do Luer-Lock no cabo da sonda (Fig. 8)
3. Ligar o eléctrodo dispersivo ao gerador de RF COOLIEF® e colocar o suporte do eléctrodo dispersivo sobre o paciente, tal como indicado nas instruções de utilização contidas na embalagem.
4. Conectar a sonda ao kit de tubos.
5. Conectar o conector de 14 pinos do cabo de conexão de RF arrefecida COOLIEF® ao gerador de RF. Conectar a sonda ao conector de 7 pinos do cabo de conexão de RF arrefecida.
6. Seleccionar o modo de tratamento no gerador de RF. Configurar os parâmetros avançados, assim como parâmetros para a administração de RF no gerador de RF, tal como descrito no manual de utilização.
7. Realizar o procedimento, tal como descrito no manual de utilização do gerador de RF. O procedimento abrange as etapas de pré-arrefecimento, de tratamento e de fases opcionais após o arrefecimento.

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 quaisquer sintomas inesperados susceptíveis 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.

8. Após o tratamento, retirar as sondas e o introdutor e descartá-los como resíduos biológicos. Retirar o eléctrodo dispersivo do paciente e descartá-lo de forma adequada. Desconectar o cabo de conexão de RF arrefecida

do gerador de RF. 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 OU</p> <p>Leitura de temperatura imprecisa, errática ou lenta</p> | <p>Assegurar que todas as conexões estejam feitas:</p> <ul style="list-style-type: none"> A(s) sonda(s) COOLIEF* ao cabo de conexão de RF arrefecida COOLIEF* O cabo de conexão de RF arrefecida ao gerador de RF COOLIEF* O gerador de RF à tomada eléctrica <p>Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF</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* 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 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.</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 COOLIEF* ou do introdutor</p> | <p>Não utilizar. Descartar imediatamente.</p> |
| <p>A água não circula através dos tubos durante as fases de pré-arrefecimento, 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 COOLIEF*. Assegurar que o kit de tubos está correctamente colocado na cabeça da bomba. 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 a 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 grossas 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 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>A tampa da bureta não pode ser retirada.</p> | <p>Injectar água estéril através do orifício da tampa, em vez de tentar retirar a tampa.</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)

Notas

Para obter mais detalhes sobre a criação de lesões por RF no tecido nervoso através da utilização de uma sonda por RF arrefecida, contactar o Serviço de Atendimento a Clientes e pedir para falar com um especialista clínico.

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 ao gerador 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 determinada utilização ou 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.

Kitul rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF*

Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Descriere dispozitiv

Kitul de tuburi sterile reci de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF* (steril, de unică folosință, fără contact corporal): Este folosit pentru circuitul închis al apei sterile printr-o sondă rece de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF*. Include o buietă și tuburi.

Introducătorul rece de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF* (steril, de unică folosință): A se folosi numai cu sonde. Introducătorul rece de radiofrecvență oferă o cale pentru sondă către țesutul nervos.

Sonda rece de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF* (sterilă, de unică folosință): Este introdusă printr-un introducător în sau lângă țesutul nervos. Apa sterilă circulă intern pentru a răci sonda în timp ce livrează energie de radiofrecvență. Un termocuplu din sondă măsoară temperatura electrodului rece pe perioada procedurii. „Cooled RF Set Temp” (setare implicită T = 60°C) afișată pe generatorul RF COOLIEF* se referă la temperatura electrodului răcit și nu reflectă temperatura țesutului din vecinătatea imediată. Căldura generată de energia de radiofrecvență produce energie termică cu temperatură medie maximă a țesutului mai mare de 80°C.

Indicații de folosire

Kitul de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF*, este destinat utilizării în combinație cu generatorul de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF* (PMG ADVANCED) (cunoscut anterior ca generator Baylis pentru managementul durerii sau generator KIMBERLY-CLARK® pentru managementul durerii), pentru crearea de leziuni în țesutul nervos. Acest dispozitiv este, de asemenea, indicat pentru crearea de leziuni prin radiofrecvență la nivelul nervilor geniculari pentru managementul durerii moderate sau severe prin terapie conservatoare cu durata de peste 6 luni, incluzând medicație, la pacienții cu osteoartrită confirmată radiologic (gradele 2-4) și cu un răspuns pozitiv (≥50% reducere a durerii) în cazul unui boală diagnosticat al nervilor geniculari.

Contraindicații

În cazul pacienților cu stimulator cardiac, se pot produce o varietate de schimbări în timpul tratamentului și după acesta. În faza de detectare, este posibil ca stimulatorul cardiac să interpreteze semnalul de radiofrecvență drept bătaie de inimă și, în acest caz, să eșueze în stimularea inimii. 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 afara de generatorul de radiofrecvență COOLIEF*.

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.

Afecțiuni de coagulare a sângelui sau folosirea anticoagulantelor.

⚠️ Avertismente

Kitul conține dispozitive de unică folosință. A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza acest dispozitiv medical. 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 risc de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală sau deces.

Sonda COOLIEF* trebuie folosită împreună cu cablul conector corect. Tentativele de a o 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 sistemului de generare de imagini fluoroscopice. Această expunere se poate solda cu leziuni acute datorită radiațiilor și poate prezenta un risc elevat de efecte somatice și genetice. De aceea, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza această expunere.

A se întrerupe folosirea dacă se observă valori de temperatură incorecte, ciudate sau prea lente. Folosirea unui echipament avariât poate cauza lezarea pacientului.

A nu se modifica echipamentul HALYARD*. Orice modificări pot compromite siguranța și eficiența dispozitivului.

Atunci când generatorul de radiofrecvență COOLIEF* este activat, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente medicale electrice.

Generatorul de radiofrecvență este capabil să furnizeze un curent electric semnificativ. Manevrarea necorespunzătoare a sondelor poate avea ca efect lezarea pacientului sau a operatorului, mai ales atunci când dispozitivul este în funcțiune.

În timpul furnizării de curent, a nu se permite pacientului să intre în contact cu suprafețe metalice împământate.

A nu se muta sau a se scoate din priză în timpul furnizării curentului.

Există o mică posibilitate de apariție a unei arsuri localizate pe piele dacă punctul leziunii cu înaltă frecvență are țesut subcutanat insuficient (< 15 mm) sau se află în apropierea unui implant metalic superficial.

Există o mică posibilitate de apariție a unei lezări neurovase sau vasculare accidentale dacă leziunea cu înaltă frecvență este creată deasupra unui nerv sau unui vas:

Aveți grijă să fie selectată mărimea adecvată pentru vârfului activ al electrodului, pentru ca mărimea leziunii să fie cea dorită.

| Mărimea vârfului activ | Mărimea și forma leziunii (T = 60 °C) | Amplasarea anatomică tipică |
|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 2 mm | 4 - 6 mm, sferoid aplatizat | Coloana cervicală |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sferic | Coloana lombară, genunchi, sold |
| 5,5 mm | 12 mm, sferic | Coloana toracală |

⚠️ Precauții

A nu se încerca folosirea kitului înainte de a se citi aceste instrucțiuni de folosire și manualul utilizatorului pentru generatorul de radiofrecvență COOLIEF* și electrodul dispersiv (PMA-GP-BAY).

Puterea debitată, evident 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 incorectă. Pentru a se preîntâmpina riscul de aprindere, a se avea grijă ca, în timpul furnizării de curent de radiofrecvență, să nu fie prezente în cameră materiale inflamabile.

A se folosi componentele kitului COOLIEF* numai de către medici familiarizați cu tehnice de înaltă frecvență pentru leziuni.

Este responsabilitatea medicului de a determina, a evalua și a comunica fiecărui pacient în parte toate riscurile previzibile ale procedurii cu radiofrecvență pentru leziuni.

A se inspecta vizual ambalajul steril înainte de a fi folosit, pentru a se detecta orice problemă. A se asigura că ambalajul nu a fost afectat. A nu se folosi echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.

A se folosi tehnici sterile corespunzătoare atunci când se asamblează 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 COOLIEF* cu o singură sondă.

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 radiofrecvență pentru leziuni dacă apa nu circula 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 kitul de tuburi.

Introducător rece de radiofrecvență HALYARD® COOLIEF®

A se manevra cu grijă introducătorul COOLIEF®. 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 electrici.

A nu se scoate sau retrage introducătorul dacă stiletul nu este complet introdus.

Selectați introducătorul de dimensiune corectă.

Sondă rece de radiofrecvență HALYARD® COOLIEF®

A nu se deconecta niciodată kitul de tuburi de la sonda atunci când procedura de radiofrecvență este în derulare. Lumenul kitului de tuburi nu trebuie să fie obstrucționat în niciun fel în timpul procedurii, deoarece acest lucru va întrerupe răcirea sondei.

A se deconecta sonda trăgând de conector, nu de cablu.

A se manevra cu grijă sonda atunci când este în funcțiune, din cauza curenților electrici și a vârfului fierbinte.

În timpul introducerii sondei prin introducător, a se urmări fluoroscopul pentru orice deformare. A nu se continua introducerea sondei dacă se observă vreo deformare sau dacă se simte vreo rezistență semnificativă.

A nu se mișca introducătorul atunci când sonda se află în acesta. 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 radiofrecvență” afișată pe generatorul de radiofrecvență COOLIEF® se referă la temperatura electrodului răcit, nu la cea mai ridicată temperatură a țesutului.

Reacții adverse

Complicațiile potențiale asociate cu folosirea acestui dispozitiv includ, dar nu sunt limitate la: infecție, leziuni ale nervilor, agravarea durerii, leziuni viscerale, eșuarea tehnicii, disesteziile de dezaferentare, paralizie și deces.

Specificații ale produsului

Sonda COOLIEF® este compusă dintr-un ax izolat electric, cu un vârf activ, care funcționează drept electrod pentru furnizarea energiei de radiofrecvență, un mâner, tuburi cu garnituri luer și un cablu având conector cu 7 pini.

Introducătorul COOLIEF® 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 sondă.

Sonda, introducătorul și kitul de tuburi COOLIEF® sunt sterilizate cu oxid de etilenă și sunt 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 problemă. A se asigura că ambalajul nu a fost deschis sau avariat. A nu se folosi echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.

Echipament necesar

A se efectua procedurile cu radiofrecvență într-un mediu clinic de specialitate, dotat cu aparatul fluoroscopic. Echipamentul necesar pentru efectuarea procedurilor cu unde radio include:

- Sondă rece de radiofrecvență COOLIEF®
- Introducător rece de radiofrecvență COOLIEF®
- Stație de pompă peristaltică rece de radiofrecvență COOLIEF® și cablu
- Kit de tuburi sterile reci de radiofrecvență COOLIEF®
- Cablu conector rece de înaltă frecvență COOLIEF® (sistem monopolar) sau modul COOLIEF® de înaltă frecvență cu răcire multiplă (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Electrod dispersiv
- Generator de radiofrecvență COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrucțiuni de folosire

Sistem monopolar (Fig. 1a – 1e)

A se asambla tot echipamentul necesar pentru procedură. A se instala

generatorul de radiofrecvență (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) și unitatea de pompare (pompa), urmând instrucțiunile pentru folosirea lor. A se conecta cablul conector rece de radiofrecvență la generatorul de radiofrecvență, 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 afectate. A NU se efectua nicio procedură cu echipament afectat.

Kit de tuburi sterile reci de înaltă frecvență HALYARD® (Fig. 2)

1. A se plasa biureta în suportul ei, pe marginea unității de pompare. Latura biuretei cu 2 sau 3 orificii indică partea superioară a biuretei. (Fig. 3)
2. A se umple biureta cu apă sterilă la temperatura camerei. A se folosi metode sterile de manevrare. A se umple biureta până la marajul de 70 ml. Biureta poate fi umplută injectând apă sterilă printr-un orificiu din capac sau prin scoaterea temporară a capacului și turnarea apei sterile în biuretă.
⚠️ Atenționare: A SE UMLE BIURETA PÂNĂ LA MARCAJUL DE 70 ml. Neumplerea biuretei până la marajul de 70 ml va duce la o alimentare de apă necorespunzătoare pentru circulație. A se folosi NUMAI apă sterilă la temperatura camerei. A se închide din nou capul biuretei după umplere. (Fig. 4-5) A se injecta apă sterilă în biuretă SAU a se scoate capul și a se turna apă sterilă.
3. A se plasa tubul cu pereți groși care iese din partea inferioară a biuretei în capul pompei care iese din unitatea de pompare. A se plasa tubul în locașul în formă de L, pentru a se asigura că tubul nu va fi obstrucționat atunci când se închide capul pompei. A se închide capul 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®. A nu se strânge prea tare. (Fig. 6)

⚠️ Atenționare: A se conecta un singur kit de tuburi la o singură sondă. (Fig. 7)

5. La sfârșitul procedurii, a se arunca kitul de tuburi în mod corespunzător.

Introducător rece de radiofrecvență HALYARD® COOLIEF®

1. Cu stiletul în introducătorul COOLIEF®, a se introduce cu grijă introducătorul în pacient, folosind ghidaj fluoroscopic pentru a-l amplasa în locația dorită a leziunii.
2. De îndată ce introducătorul este în poziția corespunzătoare, a se scoate cu grijă stiletul din introducător.
3. Dacă este necesar, a se repeta etapele 1-2 cu un alt introducător.

Sondă rece de radiofrecvență HALYARD® COOLIEF®

1. A se introduce sonda COOLIEF® în țesut prin introducătorul. A nu se împinge sonda cu forță dacă se simte o rezistență.
2. A se atașa sonda la introducător utilizând garnitura luer de pe mânerul sondei. (Fig. 8)
3. A se atașa electrodul dispersiv la generatorul de radiofrecvență COOLIEF® și a se amplasa tableta electrodului dispersiv pe pacient, conform instrucțiunilor de utilizare ale pachetului.
4. A se conecta sonda la kitul de tuburi.
5. A se atașa conectorul cu 14 pini al cablului conector rece COOLIEF® de radiofrecvență la generatorul de radiofrecvență. A se atașa sonda la conectorul cu 7 pini al cablului conector rece de radiofrecvență.
6. A se selecta modul tratament în generatorul de radiofrecvență. A se configura setările avansate și parametrii pentru livrare de radiofrecvență în generatorul de radiofrecvență, după cum este descris în manualul utilizatorului.
7. A se efectua procedura după cum este indicat în manualul utilizatorului generatorului de radiofrecvență. Procedura este compusă din etapele de pre-răcire, tratament și post-răcire opțională.
Notă: În afara producerii durerii obișnuite sau a iritației din cauza introducerii sondei, a se monitoriza pacientul pentru simptome neașteptate care pot indica, de exemplu, iritația măduvei spinării sau a rădăcinii nervoase. În caz că se bănuiesc aceste indicații, a se întrerupe furnizarea de energie.
8. După tratament, a se scoate sondele și introducătorul și a se elimina, fiind considerate pericul biologic. Dacă a fost folosit, a se scoate electrodul dispersiv din pacient și a se elimina în mod corespunzător. A se deconecta cablul conector rece de radiofrecvență de la generatorul de radiofrecvență. 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 | REZOLVAREA PROBLEMELOR |
|--|--|
| Nu există măsurare a temperaturii SAU valoare temperatură incorectă, nereglată sau prea lentă | <p>A se asigura că toate conexiunile sunt făcute:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sondă COOLIEF* la cablu conector rece de radiofrecvență COOLIEF*• Cablu conector rece de radiofrecvență la generator de radiofrecvență COOLIEF*• Generator de radiofrecvență la priză <p>A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generator.</p> <p>A se inspecta vizual sonda sau cablul pentru depistarea problemelor. A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei. A se întrerupe folosirea dacă problema persistă.</p> |
| Apa nu circulă prin sonda și kitul de tuburi COOLIEF* | <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 sondă.• A se controla pompa pentru a se asigura că nu este deschis capacul.• A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generatorul de radiofrecvență. |
| Conectorul sondei nu se potrivește în fișa de contact a sondei | <ul style="list-style-type: none">• A se asigura că îmbinările conectorului sunt aliniate în direcția potrivită.• Conectorii trebuie uscați și curățați și neastupați. |
| Afectare a izolației sondei COOLIEF* sau a introducătorului | <p>A nu se folosi. A se arunca imediat.</p> |
| Apa nu circulă prin tuburi în timpul stărilor de pre-răcire, răcire și post-răcire ale sistemului | <ul style="list-style-type: none">• Kitul de tuburi COOLIEF* trebuie să fie conectat corect la sonda COOLIEF*.• Kitul de tuburi trebuie să fie plasat corect în capul pompei și fixat în spațiul în formă de L.• Rezervorul biuretei trebuie 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 plutește 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 picură în biuretă | <p>A se verifica dacă se scurge apă pe perețele biuretei.</p> |
| Flotorul este blocat pe orificiul inferior al biuretei | <p>A se închide capacul capului de pompă A se agita ușor biuretă pentru a se încerca desprinderea flotorului de pe fundul biuretei.</p> |
| Kitul de tuburi nu poate fi conectat la sondă | <p>A se injecta apă sterilă prin portul capacului, în loc de desfacerea acestuia.</p> |
| Kitul de tuburi COOLIEF* se rupe, are scurgeri sau este blocat | <p>A se elimina imediat kitul de tuburi.</p> |

Serviciul cu publicul și informații despre returnarea produselor

Dacă aveți probleme sau întrebări legate de acest echipament HALYARD*, contactați personalul nostru de suport tehnic:

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

Note

Pentru detalii suplimentare privind crearea leziunilor cu radiofrecvență utilizând sonda rece de radiofrecvență, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți și să solicitați o convorbire cu un specialist clinic.

Pentru a putea expedia înapoi produsele la Halyard Health sub incidența garanției limitate, trebuie să aveți un număr de autorizație de returnare.

Garanție limitată

Halyard Health garantează că aceste produse nu prezintă defecte de manoperă originală și în ceea ce privește materialele. Dacă aceste produse se dovedesc a fi deficiente în ceea ce privește manopera originală și materialele, compania Halyard Health, la discreția sa unică și absolută, va înlocui sau repara oricare din aceste produse, mai puțin costul de transport sau de inspecție, ridicarea sau depozitarea cu acest produs.

Această garanție limitată se aplică numai la produsele originale livrate de fabrică, care au fost folosite conform scopului vizat și normal. Garanția limitată Halyard Health NU se va aplica produselor Halyard Health care au fost reparate, alterate sau modificate în vreun fel și NU se va aplica produselor Halyard Health care au fost depozitate sau instalate incorect, manevrate sau întreținut contrar instrucțiunilor Halyard Health. Perioada de garanție pentru sondele de radiofrecvență HALYARD* și cablurile conectoroare pentru generatorul de radiofrecvență este de 90 de zile de la data cumpărării, dacă nu se specifică altfel.

Respingere și excludere a altor garanții

Nu există niciun alt fel de garanții care depășesc descrierea garanțiilor de mai sus. Halyard Health respinge și exclude toate garanțiile, exprese sau implicite, de vandabilitate sau adecvare pentru folosirea într-un anumit scop.

Limitarea responsabilității pentru pagube

În cazul oricărei reclamații sau oricărui proces intentat pentru pagube ivite din pretinsa încălcare a garanției, nerespectarea contractului, neglijență, defecte ale produsului sau orice teorie juridică 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. Singura responsabilitate a Halyard Health pentru pagube va fi limitată la costul bunurilor specificate, vândute cumpărătorului de către Halyard Health pentru care s-a făcut reclamația. Folosirea acestui produs de către cumpărător va fi considerată drept acceptare a termenilor și condițiilor acestor garanții limitate, excluderi, respingeri și limitări ale responsabilității pentru pagube financiare.

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Описание устройства

Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® (стерильный, одноразового использования) не предназначен для контакта с телом) используется для обеспечения замкнутой циркуляции стерильной воды через электрод системы радиочастотной (РЧ) абляции с охлаждением HALYARD® COOLIEF®. В комплект входят бюретка и трубки.

Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® (стерильный, одноразового использования) предназначен только для использования со специально предназначенными электродами.

Интродьюсер используется для введения электрода в ткань нервной системы.

Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD® COOLIEF® (стерильный, одноразового использования): предназначен для введения через интродьюсер в нервную или окружающие ее ткани. Во время работы электрод охлаждается за счет циркуляции внутри него стерильной воды. Температура охлаждаемого электрода в течение процедуры контролируется с помощью термомпары. Надпись "Cooled RF Set Temp" (Установленная температура охлаждаемого электрода) (значение по умолчанию $T = 60^{\circ}\text{C}$), отображаемая на экране РЧ генератора COOLIEF®, показывает температуру охлаждаемого электрода и не отображает непосредственную температуру окружающих тканей. Радиочастотная энергия производит тепловую энергию, причем средняя максимальная температура тканей может превышать 80°C .

Показания к применению

Система для радиочастотной абляции HALYARD® COOLIEF® должна использоваться в сочетании с радиочастотным (РЧ) генератором HALYARD® (PMG ADVANCED) (ранее носившим название Baylis Pain Management Generator или KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) и предназначена для радиочастотной деструкции нервной ткани. Данное устройство также предназначено для радиочастотной деструкции нервов коленного сустава с целью облегчения болевого синдрома в колене интенсивностью от умеренной до сильной, которая может проводиться не ранее чем через 6 месяцев консервативной терапии, включая медикаментозную, для пациентов с остеоартритом, подтвержденным с помощью радиологического исследования (2-4 степени) и положительным ответом ($\geq 50\%$ уменьшения боли) на диагностическую блокаду нервов.

Противопоказания

У пациентов с водителями сердечного ритма во время процедуры и после нее могут наблюдаться различные изменения. В частности, в режиме детекции ритма прибор может интерпретировать РЧ-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 адекватность функционирования кардиостимулятора после завершения процедуры.

Также следует убедиться в совместимости РЧ-генератора COOLIEF® с другими системами мониторинга физиологических функций и иным электронным оборудованием, используемым пациентом, а также в безопасности их одновременного использования.

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 во время процедуры РЧ-абляции.

При наличии в анамнезе пациента неврологических нарушений следует повторно оценить 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 содержит устройства, предназначенные для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация этих медицинских устройств не допускаются, поскольку: 1) могут негативно отразиться на совместимости устройства; 2) могут нарушить структурную целостность устройства; 3) могут привести к неправильной работе устройства; 4) могут создать риск контаминации и передачи инфекций, способных привести к нанесению вреда здоровью пациента, заболеваниям или смерти.

Электрод COOLIEF® 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 терапии могут подвергаться существенному рентгеновскому облучению ввиду длительного рентгеноскопического контроля процедуры. Данное воздействие может привести к острому лучевому поражению, а также к повышению риска развития соматических и генетических последствий облучения. В связи с этим необходимо принять соответствующие меры, направленные 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 РЧ-генераторе COOLIEF® излучаемые электромагнитные поля и помехи могут влиять на работу другого электрического медицинского оборудования.

РЧ-генератор способен генерировать электрический ток большой мощности. Нарушение правил обращения с электродами, особенно при включенном устройстве, может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Во время работы генератора пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями.

Не следует извлекать устройство при включенном генераторе.

Если на участке РЧ-абляции присутствует недостаточное количество подкожной клетчатки (< 15 мм) или если рядом находится неглубоко расположенный металлический имплантат, существует незначительная возможность локализованного ожога кожи.

Иногда при проведении радиочастотной абляции может произойти случайное повреждение нерва или сосуда.

| Для достижения необходимого размера абляции убедитесь в правильности выбора надлежащего размера активного наконечника электрода. | | |
|--|---------------------------------|--|
| Размер активного наконечника | Размер и форма абляции (Т-60°C) | Типичное анатомическое применение |
| 2 мм | 4 - 6 мм, сжатый сфероид | Шейный отдел позвоночника |
| 4 мм | 10 - 12 мм, сферическая | Поясничный отдел позвоночника, колено, бедро |
| 5,5 мм | 12 мм, сферическая | Грудной отдел позвоночника |

Меры предосторожности

Перед использованием системы следует внимательно ознакомиться с прилагаемыми инструкциями по применению и руководством пользователя к РЧ-генератору COOLIEF® и пассивному электроду (PMA-GP-BAY).

Низкая выходная мощность или нарушения функционирования оборудования при правильных установках режима могут указывать на наличие следующих неисправностей: 1) неправильное подключение пассивного электрода; 2) нарушение подачи электропитания. Не следует повышать 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 легко воспламеняемые материалы.

Компоненты системы COOLIEF* должны использоваться только врачами, хорошо знакомыми с техникой радиочастотной абляции.

В сфере ответственности врача входит выявление и оценка всех предсказуемых рисков, связанных с процедурой РЧ-абляции, и информирование о них всех пациентов, подвергаемых данному вмешательству.

Перед использованием стерильные упаковки подлежат визуальному осмотру на предмет 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 COOLIEF* предназначен для использования совместно с одним электродом.

Необходимо обеспечить герметичность всех соединений во избежание утечки охлаждающей жидкости. Не допускается отсоединение наконечников Люэра 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*

При работе с интродьюсером COOLIEF* следует соблюдать осторожность. При неаккуратном обращении его острый конец может поранить оператора.

При использовании следует держать интродьюсер в безопасном положении, учитывая подачу на него электрического тока.

Не следует изменять положение интродьюсера при отсутствии полностью введенного в него стилета.

Необходимо использовать интродьюсер соответствующего размера.

Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD* COOLIEF*

Не допускается отсоединение системы трубок от электрода ПРИ ПОДАЧЕ НА НЕГО РЧ-ИМПУЛЬСОВ. Также не допускается любое сжатие просвета системы трубок во время процедуры, поскольку это приведет к прекращению охлаждения электрода.

При отсоединении электрода следует держать его за разъем, но не за кабель.

При использовании следует держать электрод в безопасном положении, учитывая подачу на него электрического тока и высокую температуру кончика.

При введении электрода через интродьюсер необходимо контролировать продвижение путем рентгеноскопии. Не следует предпринимать попытки дальнейшего продвижения электрода при его изгибе или ощущении существенного сопротивления введению.

Не допускается изменение положения интродьюсера 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 "Cooled RF Temp (Температура охлаждаемого электрода)", отображаемое на дисплее РЧ-генератора COOLIEF*, соответствует температуре охлаждаемого электрода, а не максимальной температуре ткани.

Нежелательные явления

Потенциальными осложнениями, которые могут быть связаны с использованием данного устройства, являются (но не ограничиваются приведенным списком): инфекция, повреждение нервов, усиление венозного синдрома, повреждение внутренних органов, отсутствие эффекта вмешательства, деафферентация дизестезия, паралич и смерть.

Характеристики изделия

Электрод COOLIEF* состоит из изолированного корпуса с активным кончиком, излучающим РЧ-энергию, рукоятки, трубок, снабженных наконечниками Люэра, и кабеля с 7-штырьковым разъемом.

Интродьюсер COOLIEF* представляет собой изолированную канюлю, изготовленную из нержавеющей стали, и снабженную стилетом.

Комплект трубок системы охлаждения COOLIEF* включает в себя бюретку и гибкие трубки, снабженные наконечниками Люэра и предназначенные для присоединения к электроду.

Электрод, интродьюсер и комплект трубок системы охлаждения COOLIEF* стерилизуются этиленоксидом и поставляются стерильными. Следует хранить их в сухом, прохладном месте.

Примечание: *перечень моделей и информацию о размерах можно получить в компании Halyard Health.*

Проверка перед использованием

Перед использованием стерильные упаковки подлежат визуальному осмотру на предмет отсутствия повреждений. Необходимо убедиться в целостности упаковки. Не допускается использование оборудования из поврежденных упаковок.

Необходимое оборудование

Процедуры РЧ-абляции должны проводиться в условиях специализированных лечебных учреждений, имеющих рентгеновские аппараты, функционирующие в режиме рентгенокопии. Ниже приведен перечень оборудования и расходных материалов, необходимых для проведения данных процедур.

- Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции COOLIEF*
- Интродьюсеры для системы радиочастотной абляции COOLIEF*
- Перистальтический насосный блок для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF*, с кабелем
- Комплект стерильных трубок системы охлаждения электрода COOLIEF*
- Соединительный кабель для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF* (однополярная система) или модуль для радиочастотной терапии с универсальным охлаждением (MCRF) COOLIEF* (CRX-BAY-MCRF)
- Пассивный радиочастотный электрод
- Радиочастотный генератор COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Инструкции по применению

Монополярная система (рис. 1а – 1е)

Соедините все оборудование, необходимое для проведения процедуры. Подготовьте к работе радиочастотный генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и насосный блок в соответствии с инструкциями по их использованию. Подключите соединительный кабель охлаждаемого электрода 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.

Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода HALYARD* (рис. 2)

1. Поместите бюретку в держатель, расположенный на боковой панели насосного блока. Верхняя сторона 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 ТОЛЬКО стерильную воду комнатной температуры.

Убедитесь, что после заполнения бюретки крышка была **плотно установлена на место (рис. 4-5)**.

Введите стерильную воду в бюретку с помощью шприца ИЛИ снимите с нее крышку и налейте стерильную воду.

3. Вставьте толстостенную трубку, выходящую из два бюретки, в головку насосного блока. Разместите трубку в каналах L-образного держателя, убедившись в том, что она не пережимается при закрывании головки. Закройте крышку головки насоса и закрепите трубку.
4. Снимите колпачки со штырьковых и гнездовых наконечников Люэра. Соедините наконечник Люэра на трубке с соответствующим наконечником Люэра на электроде COOLIEF®. Не затягивайте соединение слишком туго (рис. 6).
⚠️ Внимание! Один комплект трубок предназначен для соединения с одним электродом (рис. 7).
5. По окончании процедуры комплект трубок подлежит утилизации в соответствии с применимыми требованиями.

Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF®

1. Осторожно введите интродьюсер COOLIEF® со вставленным в него стилетом, и под контролем рентгеноскопии подведите его к патологическому очагу, подвергаемому абляции.
2. После достижения необходимого положения интродьюсера осторожно извлеките из него стилет.
3. При необходимости, повторите этапы 1-2, используя второй интродьюсер.

Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD® COOLIEF®

1. Проведите электрод COOLIEF® в ткани через интродьюсер. Никогда не проталкивайте электрод силой в случае, если ощущается существенное сопротивление его введению.
2. Подсоедините электрод к интродьюсеру, используя наконечник Люэра на ручке электрода. (Рис. 8)
3. Присоедините пассивный электрод к РЧ-генератору COOLIEF® и разместите пассивный электрод на теле пациента в соответствии с указаниями, приведенными в прилагаемых к упаковке инструкции по применению.
4. Подсоедините электрод к трубкам для циркуляции воды.
5. Подключите 14-штырьковый разъем соединительного кабеля охлаждаемого электрода COOLIEF® к РЧ-генератору. Подключите электрод к 7-штырьковому разъему соединительного кабеля.
6. Переведите РЧ-генератор в режим абляции. Установите расширенные настройки и параметры подачи радиочастотного сигнала на РЧ-генераторе в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя.
7. Выполните процедуру в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя для РЧ-генератора. Данная процедура включает в себя предварительное охлаждение, собственно абляцию и (не обязательно) период после завершения охлаждения.
Примечание. Помимо контроля 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.
8. После завершения вмешательства извлеките электрод и интродьюсер и утилизируйте их в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных отходов. Снимите пассивный электрод с тела пациента и также утилизируйте его. Отключите соединительный кабель охлаждаемого электрода от РЧ-генератора. При обращении с оборудованием, предназначенным для многократного использования, следуйте стандартным методикам, принятым в учреждении.

Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица содержит сведения о принципах выявления и устранения нарушений, возникающих при работе с устройством.

| ПРОБЛЕМА | УСТРАНЕНИЕ |
|--|---|
| Не отображается температура ИЛИ отображаются неточные, ошибочные или медленно изменяющиеся показатели температуры | <p>Убедитесь в правильности следующих соединений.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Электродов COOLIEF® с соединительным кабелем • охлаждаемого электрода COOLIEF®. • Соединительного кабеля охлаждаемого электрода с РЧ-генератором COOLIEF®. • РЧ-генератора с розеткой электросети. <p>Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых РЧ-генератором.</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> |
| Отсутствует циркуляция воды через электрод COOLIEF® и систему трубок | <ul style="list-style-type: none"> • Немедленно остановите процедуру. • Проверьте соединения системы охлаждения и убедитесь в том, что она подключена к электроду. • Убедитесь в том, что крышка насоса закрыта. • Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых РЧ-генератором. |
| Разъем электрода не вставляется в соответствующую розетку модуля | <ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в правильной ориентации направляющих меток разъемов. • Проверьте чистоту разъемов и отсутствие в них посторонних предметов. |
| Повреждена изоляция электрода или интродьюсера COOLIEF® | <p>Поврежденное устройство подлежит немедленной утилизации.</p> |
| Отсутствует циркуляция воды через систему трубок в режиме предварительного охлаждения системы, в рабочем режиме и после завершения охлаждения | <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте правильность подсоединения системы трубок охлаждения COOLIEF® к электроду COOLIEF®. • Проверьте правильность размещения трубок в головке насоса. • 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. |
| Вода не капает в бюретку | <p>Проверьте, не стекает ли вода по стенке бюретки.</p> |
| Плавающий шарик застрял в нижнем отверстии бюретки | <p>Закройте крышку головки насоса. Осторожно встряхните бюретку, чтобы высвободить шарик из нижнего ее отверстия.</p> |
| Невозможно снять крышку бюретки | <p>Не снимайте крышку, а введите стерильную воду через отверстие в ней.</p> |

| ПРОБЛЕМА | УСТРАНЕНИЕ |
|---|---|
| На трубках COOLIEF* имеются трещины, они протекают или закупорены | Поврежденный комплект трубок подлежит утилизации. |

Служба работы с клиентами и информация о возврате изделия

При возникновении любых проблем или вопросов, касающихся данного оборудования HALYARD*, следует обращаться 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 получения дополнительной информации о процедурах РЧ-деструкции нервной ткани с использованием охлаждаемого РЧ-электрода, пожалуйста, обращайтесь в службу поддержки и попросите соединить со специалистом по клиническому использованию изделия.

Для возврата изделий в соответствии с условиями ограниченной гарантии перед их отправкой в компанию Halyard Health Вы должны располагать соответствующим номером разрешения на возврат.

Ограниченная гарантия

Компания Halyard Health гарантирует, что произведенные ею 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 возобновление запаса изделий.

Данная ограниченная гарантия применима только к оригинальным изделиям, использовавшимся по назначению и в нормальном режиме эксплуатации. Ограниченная гарантия компании Halyard Health HE 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-зондов и соединительных кабелей для РЧ-генератора HALYARD* составляет 90 дней с даты продажи, если не указано иное.

Заявление об ограничении ответственности и отказе от 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 пригодности 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 денежный ущерб.

Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Opis nástroja

Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD* COOLIEF* (sterilná, na jednorazové použitie, bez telesného kontaktu): Používa sa na prečerpávanie sterilnej vody v uzavretej slučke cez chladenú vysokofrekvenčnú (VF) sondu HALYARD* COOLIEF*. Skladá sa z byrety a hadičiek.

Chladený vysokofrekvenčný zväzdač HALYARD* COOLIEF* (sterilný, na jednorazové použitie): Je určená na použitie len so sondami. Zväzdač vytvára cestu pre sondu do nervového tkaniva.

Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD* COOLIEF* (sterilná, na jednorazové použitie): Zväzda sa prostredníctvom zväzdača do nervového tkaniva alebo jeho blízkosti. Sterilná voda obieha interne sondou, aby ju ochladzovala, keď sonda dodáva vysokofrekvenčnú energiu. Termočlánok v sonde meria teplotu chladenej elektródy počas zákroku. Hodnota nastavenej teploty chladenej vysokofrekvenčnej sondy ("cooled RF Set Temp") $T = 60^{\circ}\text{C}$ zobrazovaná na VF generátore COOLIEF* je teplota chladenej elektródy, ktorá nezachytí teplotu tkaniva bezprostredne okolo sondy. Teploty vyvolávanej VF energie vytvára tepelnú energiu s priemernou maximálnou teplotou tkaniva vyššou ako 80°C .

Indikácie na použitie

Vysokofrekvenčná súprava HALYARD* COOLIEF* spolu s vysokofrekvenčným (VF) generátorom HALYARD* (PMG-ADVANCED) (predtým Baylisov generátor na riadenie bolesti alebo generátor riadenia bolesti KIMBERLY-CLARK®), je určená na vytváranie lézií v nervovom tkanive. Tento prístroj je tiež indikovaný na vytváranie vysokofrekvenčných lézií genikulárných nervov pri riadení strednej až silnej bolesti kolena počas konzervatívnej terapie trvajúcej viac ako než 6 mesiacov vrátane podávania liekov u pacientov s röntgenologicky potvrdenou osteoartrózou (stupeň 2-4) a pozitívnu reakciu (pokles bolesti o $\geq 50\%$) na diagnostický blok genikulárneho nervu.

Kontraindikácie

Pri pacientoch s kardiostimulátormi môže dochádzať k rôznym zmenám počas liečby a po nej. V režime snímania môže kardiostimulátor interpretovať VF signál ako srdečný tep a nemusí stimulovať srdce. Obráťte sa na výrobcu kardiostimulátora, aby sa 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 COOLIEF* používať pri pacientovi.

Ak pacient používa stimulator miechy, hlbokého mozgu alebo iný, obráťte sa na výrobcu, aby sa určilo, či tento stimulator musí byť nastavený na režim dvojpolovej stimulácie alebo VYPNUTÝ.

Tento zákrok sa musí opakovanne zväziť u pacientov s akýmkoľvek predchádzajúcim neurologickým deficitom.

Použitie všeobecnej anestézie je kontraindikované. Aby bolo možné sledovať spätnú väzbu a reakcie pacienta počas zákroku, musí sa vykonávať pri miestnej anestézii.

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zákroku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

Varovania

Súprava obsahuje nástroje na jednorazové použitie. Tieto lekárske zariadenia znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnu 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* sa musí používať so správnym konektorovým káblom. Jeho používanie s akýmkoľvek inými konektorovými káblami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhu elektrickým prúdom.

Personál laboratória a pacienti môžu byť vystavení podstatnému röntgenovému žiareniu počas vysokofrekvenčných zákrokov kvôli trvalému používaniu fluoroskopického snímania. Toto vystavenie môže viesť k akútnemu poraneniu žiarením i ku zvýšenému riziku

somatických a genetických účinkov. Preto je potrebné použiť dostatočné opatrenia na minimalizáciu tohto vystavenia.

Nepoužívajte, ak zistíte nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty. Používanie poškodeného zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta.

Zariadenie HALYARD* neupravujte. Akékoľvek úpravy môžu oslabiť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia.

Keď sa spustí VF generátor COOLIEF*, vodivé a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické lekárske zariadenia.

VF generátor je schopný vydávať podstatný elektrický výkon.

Nesprávna manipulácia so sondami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhu, najmä pri prevádzke zariadenia.

Počas dodávok prúdu nesmie pacient prísť do styku s uzemnenými kovovými povrchmi.

Počas dodávky energie zariadenie neodpájajte ani neodstraňujte.

Existuje zriedkavá možnosť lokálneho popálenia kože, ak má miesto VF lézie nedostatočne podkožné tkanivo (<15 mm) alebo ak sa v blízkosti nachádza plytký kovový implantát.

Existuje zriedkavá možnosť neúmyselného poškodenia nervu alebo cievy v prípade, že VF lézia sa vytvorí nad nervom alebo cievou:

| Skontrolujte správnu voľbu aktívneho hrotu elektródy primeranej veľkosti, aby sa dosiahla požadovaná veľkosť lézie. | | |
|---|----------------------------------|--------------------------------|
| Aktívny hrot | Veľkosť a tvar lézie (T = 60 °C) | Typické anatomické umiestnenie |
| 2 mm | 4 - 6 mm, sploštená guľovitá | krčná chrbtica |
| 4 mm | 10 - 12 mm, guľovitá | bedrová chrbtica, koleno, bok |
| 5,5 mm | 12 mm, guľovitá | hrudná chrbtica |

Bezpečnostné opatrenia

Nepokúšajte sa použiť súpravu skôr, než si starostlivo prečítate dodaný návod na použitie a príručku používateľa VF generátora COOLIEF* a disperznej elektródy (PMA-GP-BAY).

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. Úroveň výkonu nezvyšujte, kým neskontrolujete, či nedošlo k zrejším poruchám alebo nesprávnejmu použitiu zariadenia.

Aby sa predišlo riziku vznietenia, zaistíte, aby v miestnosti pri aplikácii VF energie nebol v blízkosti prítomný horľavý materiál.

Komponenty chladenej súpravy COOLIEF* smú používať len lekári oboznanení s technikami VF lézií.

Za stanovenie, vyhodnotenie a informovanie každého jednotlivého pacienta o všetkých predvidateľných 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 je musia použiť správne sterilné techniky. Nepokladajte veko na nesterilný povrch.

Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD* COOLIEF*

Súprava hadičiek COOLIEF* je určená na použitie s jedinou sondou.

Je potrebné postupovať obozretné, 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.

Chladená vysokofrekvenčná súprava HALYARD* COOLIEF*

Pri manipulácii so zväzdačom COOLIEF* buďte obozretní. Ak sa s ostrou

špičku manipulujte nedbanlivo, môže to spôsobiť poranenie obsluhy.

So zavádzačom manipulujte bezpečne, keď sa používa, kvôli elektrickým prúdom.

So zavádzačom nepohybujte, kým nebude stilet plne zavedený.

Zvoľte zavádzač správnej veľkosti.

Chladená vysokofrekvenčná súprava HALYARD® COOLIEF®

Pri dodávke VF energie sa súprava hadičiek nikdy nesmie odpojiť od sondy. Lúmen súpravy hadičiek sa žiadnym spôsobom nesmie počas zákroku zablokovať, pretože by to zastavilo ochladzovacia sondy.

Odpojte sondu vytiahnutím konektora, nie kábla.

So sondou manipulujte bezpečne, keď sa používa, kvôli elektrickým prúdom a horúcej špičke.

Pri zavádzaní sondy cez zavádzač sledujte fluoroskop, či nedochádza k ohybnaniu. Nepokúšajte sa sondu zavádzať ďalej, ak spozorujete ohybnanie alebo ak ucítite podstatný odpor.

Nepohybujte so zavádzačom, keď je v ňom sonda. Je treba zmeniť polohu sondy, stiahnite ju zo zavádzača a potom zmeňte polohu zavádzača so zavedeným stiletom.

Hodnota „Cooled RF Temp“ (teplota VF ochladenia) zobrazená na VF generátora COOLIEF® je teplota ochladzovanej elektródy a nie najvyššia teplota tkaniva.

Nežiaduce udalosti

Potenciálne komplikácie spojené s použitím tohto zariadenia zahŕňujú okrem iného: infekciu, poškodenie nervov, zvýšenu bolesť, poranenie ciev, zlyhanie techniky, deafferentná dysestézia, paralýzu a smrť.

Špecifikácie produktu

Sonda COOLIEF® sa skladá z elektricky izolovaného hriadeľa so špičkou, ktorá funguje ako elektróda dodávajúca VF energiu, rukoväť, hadičiek so spojkami typu Luer a káblom so 7-kolíkovým konektorom.

Zavádzač COOLIEF® pozostáva z izolovanej kanily a stiletu z nehrdzavej ocele. Súprava hadičiek COOLIEF® sa skladá z byrety a pružných hadičiek vybavených spojkami typu Luer na spojenie so sondou.

Sonda, zavádzač a súprava hadičiek COOLIEF® 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. Zisťte, aby balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.

Požadované vybavenie

Zárok sa musí vykonávať v špecializovanom klinickom prostredí vybavenom fluoroskopickou jednotkou. Vybavenie potrebné na vykonávanie VF zákroku zahŕňa:

- chladená vysokofrekvenčná sonda COOLIEF®,
- chladená vysokofrekvenčná zavádzača COOLIEF®,
- jednotka chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla a kábel COOLIEF®,
- súprava sterilných chladených vysokofrekvenčných hadičiek COOLIEF®,
- kábel chladeného vysokofrekvenčného konektora (jednopolový systém) COOLIEF® alebo mnohonásobne chladený vysokofrekvenčný (MCRF) modul COOLIEF® (CRX-BAY-MCRF),
- disperzná elektróda,
- vysokofrekvenčný generátor COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Návod na použitie

Jednopolový systém (obr. 1a-1e)

Pripravte si všetko požadované vybavenie pre plánovaný zárok. Nastavte vysokofrekvenčný generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a jednotku čerpadla (pumpu) podľa pokynov v návode na použitie. Pripojte chladený konektorový kábel k VF generátoru podľa popisu v návode na použitie.

Otvorte balenie v sterilnom poli s použitím vhodných sterilných techník.

Skontrolujte nástroje pohľadom, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. Zárok NEVYKONÁVAJTE so žiadnym poškodeným nástrojom.

Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD® (obr. 2)

1. Vložte byretu do držiaka byrety na strane jednotky čerpadla. Strana

byrety s 2 alebo 3 otvormi predstavuje hornú časť byrety (**obr. 3**).

2. Naplňte byretu sterilnou vodou o izbovej teplote. 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 naliatím sterilnej vody dnu.

⚠Varovanie: UJISTITE SA, ŽE STE BYRETU NAPLNILI K ZNAČKE 70 ML. Ak byretu nenaplníte k značke 70 ml, spôsobí to nedostatčné množstvo vody na prečerpávanie.

Použite LEN sterilnú vodu s izbovou teplotou.

Zaistite, aby veko zapadlo späť do telesa byrety po naplnení byretou vodou. (obr. 4-5)

Vstreknite sterilnú vodu do byrety ALEBO zložte veko a nalejte sterilnú vodu dnu.

3. Vsuňte hrubostennú hadičku vychádzajúcu zospodu byrety do hlavy čerpadla jednotky čerpadla. Vsuňte hadičky do kanálikov konzoly tvaru L tak, aby sa zaistilo, že hadičky nebudú zablokované pri zatváraní hlavy čerpadla. Ztvortve veko na hlave čerpadla, aby stlačil hadičky dole.
4. Odstráňte uzávery zo zástrčkových a zásuvkových spojok typu Luer. Prepojte príslušnú spojku typu Luer s odpovedajúcou spojkou typu Luer na sonde COOLIEF®. Pri skrútkovaní spojenia nepoužívajte nadmernú silu (**obr. 6**).

⚠Vystraha: Pripojte jednu súpravu hadičiek k jednej sonde (**obr. 7**).

5. Na konci zákroku zlikvidujte súpravu hadičiek odpovedajúcim spôsobom.

Chladená vysokofrekvenčná súprava HALYARD® COOLIEF®

1. So stiletom v zavádzači COOLIEF® vsuňte opatrne kanylu do tela pacienta s použitím fluoroskopického zavádzača tak, aby bol v požadovanej lokalite lézie.
 2. Akonáhle bude zavádzač v správnej polohe, vytiahnite opatrne stilet zo zavádzača.
 3. Ak to bude potrebné, zopakujte kroky 1-2 s druhým zavádzačom.
- Chladená vysokofrekvenčná súprava HALYARD® COOLIEF®**
1. Vsuňte sondy COOLIEF® do tkaniva cez zavádzač. Nikdy nezavádzajte sondy, ak pocítite podstatný odpor.
 2. Pripojte sondu k zavádzaču s použitím zámku typu Luer na rukoväti sondy (**obr. 8**).
 3. Pripojte disperznú elektródu k VF generátoru COOLIEF® a priložte podušku disperznej elektródy na kožu pacienta podľa pokynov v návode na použitie a v príručke používateľa dodanej v baleníu.
 4. Pripojte sondu k súprave hadičiek.
 5. Pripojte 14-kolíkovej konektor chladeného konektorového kábla k VF generátoru COOLIEF®. Pripojte sondu k 7-kolíkovej konektor chladeného VF konektorového kábla.
 6. Zvoľte režim liečby na VF generátore. Nastavte pokročilé nastavenie a parametre na dodávkú VF energie na VF generátore podľa popisu v príručke používateľa.
 7. Vykonajte zárok podľa popisu v príručke používateľa VF generátora. Zárok pozostáva z predbežného ochladenia, liečby a voliteľných štádií po ochladení.

Poznámka: Okrem sledovanie obvyklej ohlasovanej bolesti alebo podráždenia spôsobeného zavádzaním sondy monitorujte pacienta ohľadom neočakávaných symptómov, ktoré môžu signalizovať napríklad prázdnosť miechy alebo nervového koreňa. Ak sú tieto signály podozrivé, zastavte dodávkú energie.

8. Po liečbe vytiahnite sondy a zavádzač a zlikvidujte ich ako nebezpečný biologický odpad. Odstráňte disperznú elektródu z tela pacienta a zlikvidujte ju odpovedajúcim spôsobom. Odpojte chladený konektorový kábel VF generátora od VF generátora. Pri spracovaní opakovane použiteľných položiek dodržiavajte štandardné nemocničné postupy.

Odstraňovanie porúch

Nasledujúca tabuľka sa poskytuje používateľovi na pomoc pri diagnóze potenciálnych problémov.

| PROBLÉM | RIEŠENIE |
|---|---|
| Žiadne meranie teploty ALEBO nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty | Skontrolujte, či sú vykonané všetky spojenia: <ul style="list-style-type: none">• sondy COOLIEF* s chladeným VF konektorovým káblom COOLIEF*• chladeného VF konektorového kábla s VF generátorom COOLIEF*• VF generátora so zdrojom napájania Skontrolujte chybové hlásenia na VF generátore. Skontrolujte zrakom sondu alebo kábel, či nie sú poškodené. Zaisťte, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie. |
| Voda netečie cez sondu a súprava hadičiek COOLIEF*. | <ul style="list-style-type: none">• Okamžite zastavte zákrk.• Skontrolujte spojenia typu Luer, aby ste sa uistili, že súprava hadičiek je pripojená k sonde.• Skontrolujte čerpadlo, aby sa zaistilo, že veko nie je otvorené.• Skontrolujte VF generátor, či nie sú zobrazené chybové hlásenia. |
| Konektor sondy sa nedá zasunúť do zásuvky sondu typu Plug-in. | <ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či sú „kľúče“ konektorov zarovnané správnym smerom.• Zaisťte, aby konektory boli čisté a nezablockované. |
| Izolácia na sonde COOLIEF* alebo zavádzajú je poškodená. | Nepoužívajte. Okamžite zlikvidujte. |
| Voda nie je prečerpávaná cez hadičky počas stavu predbežného ochladzovania, ZAPNUTIA a štádii po ochladiení. | <ul style="list-style-type: none">• Zaisťte, aby súprava hadičiek COOLIEF* bola správne pripojená k sonde COOLIEF*.• Zaisťte, aby súprava hadičiek bola správne vložená do hlavy čerpadla.• Zaisťte, aby nádrž byrety bola naplnená.• Skontrolujte zrakom hadičky a spoje súpravy hadičiek, či netečú alebo či nie sú zablockované.• Zaisťte, aby plavák v byrete plával a neblokoval odtok vody z byrety.• Zaisťte, aby hadičky čerpadla (hrubostenné hadičky, ktoré vychádzajú priamo z dolného otvoru byrety) boli vložené do hlavy čerpadla. |
| Voda nekvapká do byrety. | Skontrolujte zrakom, či voda tečie dolu po stene byrety. |
| Plavák je zapchiaty v dolnom otvore byrety. | Zatvorite veko hlavy čerpadla. Jemne zatrasť byretou, aby sa plavák uvoľnil z dolnej časti byrety. |
| Veko byrety sa nedá odstrániť. | Vstreknite sterilnú vodu cez otvor veka namiesto zloženia veka. |
| Súprava hadičiek COOLIEF* sa trhá, tečie alebo je zablockovaná. | Okamžite zlikvidujte súpravu hadičiek. |

Služby pre zákazníkov a informácie o vrátení 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

So žiadosťou o informácie ohľadom vytvárania VF lézií v nervovom tkanive s použitím chladenej VF sondy sa, prosím, obráťte na oddelenie služieb zákazníkov a požiadajte o pohovor s klinickým špecialistom.

Abyste mohli vrátiť produkty pod obmedzenou zárukou, musíte mať číslo povolenia návratu pred tým, než pošlete produkty späť spoločnosti Halyard Health.

Obmedzená záruka

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 ich normálne a zamýšľané účely. Obmedzená záruka spoločnosti Halyard Health sa NEBUDE týkať produktov spoločnosti Halyard Health, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom opravené, zmenené alebo upravené a NEBUDE sa týkať produktov, ktoré boli nesprávne uskladnené alebo nesprávne nainštalované, prevádzkované alebo udržiavané v rozpore s návodmi spoločnosti Halyard Health. Záručné obdobie VF sond a káblov 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 uvedený vyššie. Spoločnosť Halyard Health odmieta a vylučuje všetky záruky, výslovne i predpokladané, predajnosti alebo vhodnosti produktov na konkrétne použitie alebo účel.

Obmedzenie zodpovednosti za škody

Ohľadom akejkoľvek žaloby alebo právneho konanie vo veci škôd spôsobených údajným porušením záruky alebo, zmluvy, v dôsledku nedbanlivosti alebo na základe inej teórie práva alebo vyrovnania kupujúci konkrétne súhlasí s tým, že spoločnosť Halyard Health nebude zodpovedná za škody spôsobené stratou zisku alebo za nároky zákazníkov kupujúceho na náhrady akýchkoľvek takých škôd. Jediná zodpovednosť spoločnosti Halyard Health za škody bude obmedzená na výdaje kupujúceho za konkrétny tovar predaný spoločnosťou Halyard Health kupujúcemu, ktorý dáva nárok na zodpovednosť.

Použitie tohto produktu kupujúcim sa bude považovať za prijatie termínov a podmienok týchto obmedzených záruk, vynímkov, odmietnutí zodpovednosti a obmedzení zodpovednosti za peňažné škody.

HLAJENI RADIOFREKVENČNI KOMPLET HALYARD* COOLIEF*

Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Opis pripomočka

Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD* COOLIEF* (sterilen, za enkratno uporabo, ni za stik s telesom): Uporablja se za kroženje sterilne vode po zaprti zanki skozi hlajeno radiofrekvenčno (RF) sondo HALYARD* COOLIEF*. Vključuje bireto in cevke.

Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD* COOLIEF* (sterilen, za enkratno uporabo): Samo za uporabo s sondami. Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik zagotovi pot za sondo do živčnega tkiva.

Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD* COOLIEF* (sterilna, za enkratno uporabo): Skozi uvajalnik se jo vstavi v ali v bližino živčnega tkiva. Skozi notranjost skozi sterilna voda, ki v času dovajanja radiofrekvenčne energije hladi sondo. Termični člen v sondi meri temperaturo hlajene elektrode skozi celoten postopek. Temperatura hlajene radiofrekvenčnega kompleta* (privzeta nastavitev $T = 60^\circ\text{C}$), ki je prikazana na COOLIEF* RF generatorju, se nanaša na temperaturo hlajene elektrode in ne odraža temperature tkiva v bližnji okolici. Toplota, ki jo proizvade radiofrekvenčna energija ustvari toplotno energijo z največjo povprečno temperaturo tkiva večjo kot 80°C .

Indikacije za uporabo

Hlajeni radiofrekvenčni komplet HALYARD* COOLIEF* se uporablja skupaj z radiofrekvenčnim (RF) generatorjem HALYARD* (PMG-ADVANCED) (prej generator Baylis za blaženje bolečine ali generator za blaženje bolečine KIMBERLY-CLARK*), za odstranjevanje živčnega tkiva. Ta naprava je indicirana tudi za odstranjevanje radiofrekvenčnih lezij v živcu kolenskega sklepa za blaženje več kot 6 mesecev trajajočih srednje močnih in hudih bolečin v kolenu s konservativno terapijo, vključno z zdravlili pri bolnikih z radiološko potrjenim osteoartritisom (stopnja od 2 do 4) in pozitivnim odzivom ($\geq 50\%$ zmanjšanje bolečine) na diagnostično blokado živcev v kolenskem sklepu.*

Kontraindikacije

Pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom 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 spodbujevalnika, da ugotovite, če je potrebno spodbujevalnik med radiofrekvenčnim postopkom dati v način za spodbujanje s stalno hitrostjo. Po postopku preverite bolnikov sistem spodbujanja.

Preverite združljivost in varnost kombinacij drugega fiziološkega nadzorovanja in električnih naprav, ki bodo poleg COOLIEF* RF generatorja uporabljene na bolniku.

Če ima bolnik stimulator hrbtenjače, notranjosti možganov ali kakšen drug stimulator, stopite v stik z njegovim proizvajalcem, da ugotovite, če mora stimulator biti v dvopolnem načinu stimuliranja ali v OFF (izklopljenem) položaju.

Pri bolnikih s kakršnimkoli 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 vsebuje pripomočke za enkratno uporabo. Teh medicinskih pripomočkov ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znano biouzdržljivost 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.

COOLIEF* Sonda je potrebno uporabljati s pravnimi 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 poškodbo zaradi sevanja ter povečano tveganje somatskih in genetičnih

učinkov. Zaradi tega je potrebno sprejeti ustrezne ukrepe za čim večje zmanjšanje te izpostavljenosti.

Prenehajte uporabljati, če opazite nepravilne, spreminjajoče ali počasne odčitke temperature. Uporaba poškodovane opreme lahko povzroči poškodbo bolnika.

Ne spreminjajte opreme podjetja HALYARD*. 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 precejšno električno energijo. Nepravilno rokovanje s sondami lahko pripelje do poškodb bolnika ali operaterja, še posebej med uporabo naprave.

Med dostavo energije bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami.

Med dostavo energije ne odstranite naprave ali jo potegnite stran.

Obstaja redka možnost za lokalizirane opekline kože, če radiofrekvenčno mesto lezije nima dovolj subkutane tkiva (<15 mm) ali blizu plitkega kovinskega vsadka.

Obstaja redka možnost za nenameravano poškodbo živca ali žile, če se radiofrekvenčna lezija naredi nad živcem ali žilo:

| Zagotovite ustrezni izbor aktivne električne konice ustrezne velikosti, da dosežete želeno velikost lezije. | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------|
| Velikost aktivne konice | Velikost in oblika lezije (T = 60 °C) | Tipična anatomska namestitvev |
| 2 mm | 4 - 6 mm, poravnani sferoid | Vratna hrbtenica |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sferoidna | Ledvena hrbtenica, koleno, kolk |
| 5,5 mm | 12 mm, sferoidna | Torakalna hrbtenica |

⚠ Svarila

Kompleta ne uporabljajte, dokler niste pozorno prebrali Navodil za uporabo in Uporabniškega priročnika za COOLIEF* RF generator in razpršilno elektrodo (PMA-GP-BAY).

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 žiga zagotovite, da med dostavo RF energije v sobi niso prisotni gorljivi materiali.

Komponente COOLIEF* kompleta 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 nesterilno površino.

Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD* COOLIEF*

Komplet COOLIEF* cevki je namenjen za uporabo s samo eno sondo.

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. Nemudoma ustavite postopek in popravite kroženje, preden ponovno začnete s postopkom.

Cevki v kompletu cevki NE stiskajte.

Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD* COOLIEF*

Bodite previdni med rokovanjem s COOLIEF* uvajalnikom. Ostra konica lahko

ob nepredvidnem rokoivanju poškoduje operaterja.

Med uporabo uvajalnika ravnajte z njim previdno zaradi električnih tokov.

Uvajalnika ne premikajte, če oporna žica ni popolnoma vstavljena.

Izberite uvajalnik primerne velikosti.

Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD* COOLIEF*

Med RF dovajanjem ne sme komplet cevki nikoli biti ločen od sonde. Lumen kompleta cevki med postopkom ne sme biti zmanjšan, ker bo to prekinilo hlajenje sonde.

Sondo odstranite tako, da potegnete konektor, ne kabel.

Pri rokoivanju s sondami v času uporabe bodite previdni zaradi električnega toka in vroče konice.

Pri vstavljanju sonde skozi uvajalnik opazujte rentgen, če se kje pojavi kakšna izboklina. Sonde ne vstavljajte naprej, če opazite pojav izbokline ali čutite precejšen odpor.

Uvajalnika ne premikajte, kadar je v njem sonda. Če je potreben premik, potegnite sondo ven iz uvajalnika in nato s pomočjo vstavljene oporne žice premaknite uvajalnik.

Prizkaz „Cooled RF Temp“ na COOLIEF* RF generatorju se nanaša na temperaturo hlajene elektrode in ne na temperaturo najbolj vročega tkiva.

Neželene dogodke

Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo te naprave vključujejo, vendar niso omejeni na: infekcijo, poškodbo boveca, povečanje bolečine, poškodbo notranjih organov, neuspešnost tehnike, deaferentacijska distezija, paralizo in smrt.

Specifikacije izdelka

COOLIEF* Sonda je sestavljena iz električno izoliranega vstavka z aktivno konico, ki deluje kot elektroda za dovajanje RF energije, ročaja, cevki z luer ustniki in kabla s 7-polnim konektorjem.

COOLIEF* Uvajalnik vsebuje izolirano kanilo iz nerjavečega jekla in oporno žico.

COOLIEF* Komplet cevki je sestavljen iz birete in prožne cevke z luer ustniki za priključitev na sondo.

COOLIEF* Sonda, uvajalnik in komplet cevki so sterilizirani z etilen oksidom in dobavljeni sterilni. Priporočke je potrebno shraniti v hladnem, suhem okolju.

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 bil odprt ali poškodovan. Opreme ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen.

Zahtevana oprema

Postopke je potrebno izvesti v specializiranem kliničnem okolju, ki ima na voljo rentgen. Oprema, ki je potrebna za izvedbo RF postopkov, vključuje:

- COOLIEF* Hlajeno radiofrekvenčno sondo
- COOLIEF* Hlajen/e radiofrekvenčni/e uvajalnik/e
- COOLIEF* Hlajene radiofrekvenčne peristaltične črpalne enote in kabla
- COOLIEF* Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki
- COOLIEF* Hlajeni RF povezovalni kabel (enopolni sistem) ali COOLIEF* Hlajeni multiradiofrekvenčni modul (CRX-BAY-MCRF)
- Disperzivna elektroda
- COOLIEF* Radiofrekvenčni generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Navodila za uporabo

Enopolni sistem (Slika 1a-1e)

Zberite vso potrebno opremo za postopek. Pripravite radiofrekvenčni generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) in črpalno enoto (črpalko), kot je opredeljeno v njihovi Navodilih za uporabo. Priključite hlajeni RF povezovalni kabel na RF generator, kot je opisano v njegovih Navodilih za uporabo.

Zavitek odprite v sterilnem polju z uporabo primernih sterilnih tehnik. Vizualno preglejte pripomočke, da se prepričate, da niso poškodovani. Postopka NE izvajajte, če je kakršnakoli oprema poškodovana.

Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD* (Slika 2)

1. Bireto vstavite v nosilec birete na strani 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 tehnike rokoivanja. Bireto napolnite do oznake 70 ml. Bireto je mogoče napolniti z vbrizganjem sterilne vode skozi priključek na pokrovu ali z začasno odstranitvijo pokrova in ulitjem 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.

Zagotovite, da je po polnjenju pokrov nameščen nazaj na bireto. (Slika 4-5)

Vbrizgajte sterilno vodo v bireto ALI odstranite pokrov in vlijte sterilno vodo.

3. Cevko z debelo steno, ki je spjelna iz dna birete, namestite v črpalno glavo črpalne enote. Namestite cevko v kanale sponke v obliki črke L, da se zagotovi, da zaprta črpalna glava ne bo priščipnila cevke. Zaprite pokrov črpalne glave, da pritrdite cevko.
4. Odstranite pokrovčka z moškega in ženskega luer ustnika. Priključite primeren luer ustnik na prilegajoči luer ustnik na COOLIEF* sondi. Priključka ne zategnite preveč. (Slika 6)

⚠️ Svarilo: Priključite en komplet cevki na eno sondo. (Slika 7)

5. Po zaključku postopka zavrzite komplet cevki na primeren način.

Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD* COOLIEF*

1. Z oporno žico v COOLIEF* uvajalniku, vstavite uvajalnik v bolnika s pomočjo rentgenskega usmerjanja, da uvajalnik namestite na zeleno mesto za odstranitev tkiva.
2. Ko je uvajalnik v pravilnem položaju, previdno odstranite vodilno žico iz uvajalnika.
3. Po potrebi ponovite koraka 1 – 2 z drugim uvajalnikom.

Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD* COOLIEF*

1. Vstavite COOLIEF* sonde v tkivo skozi uvajalnik. Sonde nikoli ne silite notri, če čutite precejšen upor.
2. Sondo priključite na uvajalnik s pomočjo luer ustnika na ročici sonde. (Slika 8)
3. Priključite razpršilno elektrodo na COOLIEF* RF generator in namestite ploščico razpršilne elektrode na bolnika, kot je predpisano v Navodilih za uporabo in Uporabniškem priročniku, priloženih v zavitku.
4. Priključite sondo na komplet cevki.
5. Priključite 14-polni konektor hlajenega COOLIEF* RF povezovalnega kabla na RF generator. Priključite sondo na 7-polni konektor na hlajenem RF povezovalnem kablu.
6. Na RF generatorju izberite način za zdravljenje. Na RF generatorju nastavite dodatne nastavitve in parametre za dovajanje RF energije, kot je opisano v Uporabniškem priročniku.
7. Postopek izvedite, kot je opisano v Uporabniškem priročniku za RF generator. Postopek vsebuje predhlajenje, zdravljenje in neobvezno naknadno hlajenje.

Opomba: Pri bolniku poleg povzročitve njegove neobčajne prenesene bolečine ali draženja zaradi vstavitve sonde bodite pozorni tudi na nepričakovane simptome, ki bi lahko kazali npr. na draženje hrbtenjače ali korena živca. Če sumite na indikacije, prenehajte dovajati energijo.

8. Po zdravljenju odstranite sondo in uvajalnik ter jih zavrzite kot nevarne biološke odpadke. Odstranite razpršilno elektrodo z bolnika in primerno zavrzite. Odlopite hlajeni RF povezovalni kabel iz RF generatorja. Sledite standardnim bolnišničnim tehnikam za ravnanje s pripomočki, ki so primerni za ponovno uporabo.

Odravljanje težav

Naslednja razpredelnica je na voljo za pomoč uporabniku pri ugotavljanju morebitnih težav.

| TEŽAVA | ODPRAVLJANJE TEŽAV |
|---|---|
| Ni odčitka temperature ALI Nepravilen, spreminjajoči ali počasen odčitek temperature | Zagotovite, da so prisotne vse povezave: <ul style="list-style-type: none">• med COOLIEF* sondo/ami in hlajenim COOLIEF* RF povezovalnim kablom• med hlajenim RF povezovalnim kablom in COOLIEF* RF generatorjem• med RF generatorjem in električno vtičnico Preverite, če je na RF generatorju sporočilo o napaki. Vizualno preglejte sondo ali kabel, da nima poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme. |

| TEŽAVA | ODPRAVLJANJE TEŽAV |
|--|---|
| Voda ne kroži skozi COOLIEF* sondo in komplet cev. | <ul style="list-style-type: none"> Nemudoma ustavite postopek Preverite priključev z luer ustnikom, da zagotovite priključev kompleta cev na sondo Preverite črpalko, da zagotovite, da pokrov ni odprt. Preverite, da na RG generatorju ni sporočil o napaki. |
| Sondin konektor se ne prilega s 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 COOLIEF* sondi ali uvajalniku | Ne uporabljajte. Nemudoma zavrzite. |
| Voda ne kroži skozi cevke med predohlajanjem, v času delovanja in med naknadnim ohlajanjem. | <ul style="list-style-type: none"> Zagotovite, da je komplet COOLIEF* cev pravilno priključen na COOLIEF* sondo. Zagotovite, da je bil komplet cev pravilno vstavljen v črpalno glavo. Zagotovite, da je bil rezervoar birete napolnjen. Vizualno pregledajte cevke in spojna mesta kompleta cev, da ne puščajo oz. da niso priščipnjeni. Zagotovite, da prosta kroglica v bireti plava in ne zapira odtekanja 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. |
| Plovec je zataknen v spodnjem priključku na bireti. | Zaprte pokrov na bireti. Nežno stresite bireto, da spravite kroglico iz priključka na dnu birete. |
| Pokrova birete ni mogoče odstraniti. | Vbrizgajte sterilno vodo skozi priključek na pokrovu, namesto da bi pokrov odstranili. |
| Komplet COOLIEF* cev se strga, pušča ali je priščipnjen. | Komplet cev nemudoma zavrzite. |

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

Za nadaljnje podrobnosti o radiofrekvenčnem odstranjevanju živčnega tkiva z uporabo hlajene radiofrekvenčne sonde, prosimo, da stopite v stik s podporo za stranke in zahtevate pogovor s kliničnim specialistom.

Če želite izdelke vrniti v okviru omejene garancije, morate imeti številko dovoljenja za vračilo, preden pošljete izdelke nazaj v podjetje Halyard Health.

Omejene garancije

Podjetje Halyard Health jamči, da ti izdelki nimajo pomanjkljivosti v originalni izdelavi in materialih. Če se izkaže, da so ti izdelki pomanjkljivi v originalni izdelavi ali originalnih materialih, bo podjetje Halyard Health, samo po svoji presoji, zamenjalo ali popravilo tak izdelek, z odbitkom stroškov za prevoz in delovno silo, ki so povezani s pregledom, odstranitvijo ali ponovno dobavo izdelka.

Ta omejena garancija velja samo za originalne izdelke, kot so bili dobavljeni iz tovarne in ki so bili v uporabi na normalne in predvidene načine. Omejena garancija podjetja Halyard Health NE velja za izdelke podjetja Halyard Health, ki so bili popravljivi ali spremenjeni na kakršnenkoli 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 prej 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.



HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuusvälineistö

Rx Only: Ainoastaan reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Laittekuvas

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuus-steriiliputkisarja (steriili, kertakäyttöinen, ei kehokosketusta): Sitä käytetään steriilin veden suljetun silmukan kierrossa HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuusanturin (RF-anturin) läpi. Se sisältää byretin ja putkiston.

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuusasetin (steriili, kertakäyttöinen): Sitä tulee käyttää yhdessä ainoastaan antureiden kanssa. Jäähdytetty radiotaajuusasetin tarjoaa kulkutien anturille hermokudokseen.

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuusanturi (steriili, kertakäyttöinen): Viedään asettimen kautta hermokudokseen tai sen lähistölle. Sisäisesti kiertävä steriili vesi jäähdyttää anturin sen lähettäessä radiotaajuusenergiaa. Anturissa oleva lämpöpäri antaa jäähdytetyn elektrodin lämpötilaa koko toimenpiteen ajan. COOLIEF*-RF-generaattorin näytössä näkyvä "Cooled RF Set Temp" (oletusasetus T = 60 °C) viittaa jäähdytetyn elektrodin lämpötilaan eikä kuvasta ympäröivän läheisen kudoksen lämpötilaa. Radiotaajuusenergian synnyttämä lämpö saa aikaan lämpöenergiaa ja kudoksen keskimääräiset maksimilämpötilat voivat olla yli 80 °C.

Käytön aiheet

HALYARD* COOLIEF* -radiotaajuusarja on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä HALYARD*-radiotaajuusgeneraattorin (PMG-ADVANCED) (aiemmin Baylis Pain Management Generator tai KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) kanssa leesioiden luomiseksi hermokudokseen. Tämä laite on tarkoitettu myös radiotaajuusleesioiden luomiseksi polven hermoihin yli 6 kuukautta kestäneen kohtalaisen tai voimakkaan polvikivun hallintaan konservatiivisella hoidolla (mukaan lukien lääkehoito) potilailla, joilla on radiologisesti todennettu osteoartriitti (luokka 2–4) ja positiivinen vaste (kivun lieventyminen $\geq 50\%$) polven diagnostiselle johtopuudutukselle.

Vasta-aiheet

Sellaisten potilaiden tapauksessa, joilla on sydämentahdistin, voi tapahtua useita muutoksia sekä hoidon aikana että sen jälkeen. Tunnukselutalissa, tahdistin voi tulkita RF-signaalin sydämensykeeksi ja epäonnistua sydämen tahdistamisessa. Ota yhteyttä tahdistinryhtykseen määrittääksesi, tulisiko tahdistin muuntaa kiinteänopeuksiselle tahdistukselle radiotaajuustoimenpiteen aikana. Arvioi potilaan tahdistusjärjestelmä toimenpiteen jälkeen.

Tarkasta muiden fyysiologisten valvonta- ja sähkölaitteiden, joita on tarkoitettu käyttämään potilaaseen COOLIEF*-RF-generaattorin lisäksi, yhteensopivuus ja yhdistelmien turvallisuus.

Jos potilaalla on selkäranka-, syväivo- tai muu stimulaattori, ota yhteyttä valmistajaan määrittääksesi, tarvitseeko stimulaattorin olla kaksinaipaisessa stimulaatioillassa tai OFF-asennossa.

Tätä toimenpidettä tulee harkita uudelleen potilaiden tapauksessa, joilla on aiempia neurologisia vikoja.

Yleisnukituksen käyttö on vasta-aiheita. Potilaspaalutteen ja -vasteen mahdollistamiseksi toimenpiteen aikana, toimenpide tulee suorittaa paikallispuudutuksessa.

Systeminen tulehdus tai paikallinen tulehdus toimenpidealueella.

Veren hyötyhämähäirit tai antikoagulanttien käyttö.

Varoitukset

Sarja sisältää kertakäyttöisiä laitteita. Älä käytä, käsittele tai steriili näitä lääkinnällisiä laitteita uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi 1) vaikuttaa haitallisesti laitteen tunnettuun bioyhteensopivuuteen, 2) vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, 3) johtaa laitteen toimintaan tarkoitamattomalla tavalla, 4) luoda kontaminaation riskin ja aiheuttaa tarttuvien tautien siirtymisen johtaen potilaan vammautumiseen, sairauten tai kuolemaan.

COOLIEF*-anturia tulee käyttää yhdessä oikean kytkentäkaapelin kanssa. Yritykset käyttää muita kytkentäkaapeleita voivat johtaa potilaan tai käyttäjän sähköiskuun.

Laboratorion henkilöstö ja potilaat voivat altistua merkittäväle röntgensäteilylle radiotaajuustoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Altistus voi johtaa akkuihin säteilyvaurioon sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneeseen riskiin. Tämän vuoksi tulee suorittaa asianmukaiset

varotoimet tämän altistuksen minimoimiseksi.

Lopeta käyttö, jos epätarkkoja, epäsuunnollisia tai epäherkkiä lämpötilalukemia havaitaan. Vaurioituneen laitteiston käyttö voi aiheuttaa vammoja potilaalle.

Älä muuta HALYARD*-laitteisto. Muutokset voivat vaarantaa laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden.

Kun COOLIEF*-RF-generaattori aktivoidaan, johtuvat ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita sähköisiä lääkintälaitteita.

RF-generaattori kykenee toimittamaan merkittävän määrän sähkötehoa. Antureiden virheellinen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammoihin, erityisesti laitetta käytettäessä.

Tehonsyötön aikana potilas ei saa tulla kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.

Älä poista tai vedä laitetta pois energiasyötön aikana.

On olemassa harvinainen ihon paikallisen palovamman mahdollisuus, jos ihonalaiskerros ei ole riittävä (< 15 mm) radiotaajuusleesion kohdalla tai leesiokohta on lähellä matalalla olevaa metalliimplanttia.

On olemassa harvinainen tahattoman hermo- tai verisuonivaurion mahdollisuus, jos radiotaajuusleesio tehdään hermon tai suonon päälle.

| Varmista, että valitset sopivan kokosen aktiivielektrodin kärjen, jolla saavutetaan halutun kokoinen leesio. | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| Aktiivikärjen koko | Leesion koko ja muoto (T = 60 °C) | Tyypillinen anatominen sijoitus |
| 2 mm | 4 – 6 mm, litistynyt pallomainen | kaularanka |
| 4 mm | 10 – 12 mm, pallomainen | lanneranka, polvi, lonkka |
| 5,5 mm | 12 mm, pallomainen | rintaranka |

Varotoimet

Älä yritä käyttää sarjaa ennen kuin olet lukenut perusteellisesti mukana olevat käyttöohjeet sekä COOLIEF*-RF-generaattorin ja dispersiivisen elektrodin käyttöoppaan (PMA-GP-BAY).

Huomattavan matala lähtöteho tai laitteen toimintahäiriö normaalisetuksilla voi ilmetä: 1) dispersiivisen elektrodin virheellistä asettamista tai 2) sähköhäiriötä sähkönojoitussa. Älä lisää tehon tasoa ennen ilmeisten vikojen tai väärän asettamisen tarkastamista.

Syttymisriskin estämiseksi varmista, että syttyvässä materiaalia ei ole lasnä huoneessa RF-tehonsyötön aikana.

Ainoastaan lääkärit, joille RF-leesioteknikaat ovat tuttuja, saavat käyttää COOLIEF*-sarjan komponentteja.

On lääkärin vastuulla määrittää, arvioida ja ilmoittaa jokaiselle potilaalle kaikki RF-leesiotoimenpiteen ennakoitavat riskit.

Steriili pakkaus tulee tarkastaa visuaalisesti ennen käyttöä vaurioiden havaitsemiseksi. Varmista, että pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä laitteisto, jos pakkaus on vaurioitunut. Asianmukaisia steriilejä tekniikoita tulee käyttää putkisarjan kootessa ja täytettäessä.

Älä aseta kanta ei-steriilille pinnalle.

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuus-steriiliputkisarja

COOLIEF*-putkisarja on tarkoitettu käytettäväksi yhden anturin kanssa.

Tarkista huolellisesti, että kaikki luer-liittimet ovat kunnolla kiinni vuotojen estämiseksi. Älä irrota luer-liittimet pumpun ollessa käynnissä.

Järjestä laitteet siten, että putkistoon ei voi kompastua.

Älä suorita jäähdytettyä RF-leesiotoimenpiteitä, jos vesi ei kierrä putkisarjan läpi, vettä vuotaa tai ilmapuolia on havaittavissa putkistossa. Keskeytä toimenpide välittömästi ja korjaa kierto ennen toimenpiteen aloittamista uudelleen.

ÄLÄ nipistä putkisarjan putkistoa.

HALYARD* COOLIEF* -jäähdytetty radiotaajuusasetin

Ole varovainen käsitellessäsi COOLIEF*-asetinta. Terävä kärki voi aiheuttaa vammoja käyttäjälle huolimattomasti käsitellessä.

Käsittele asetinta turvallisesti sen ollessa käytössä sähkövirran vuoksi.

Älä liikuta asetinta ilman että stiletit on täysin syötetty. Valitse oikeankokoinen asetin.

HALYARD® COOLIEF®-jäähdytety radiotaajuusanturi

Putkisarjaa ei saa koskaan irrottaa anturista, kun RF:n syöttö on käynnissä. Putkisarjan luumienia ei saa tukkia millään tavalla toimenpiteen aikana, sillä tämä pysäyttää anturin jäähdytyksen.

Irrota anturi vetämällä liittintä, ei kaapelilla.

Käsittele asetinta turvallisesti sen ollessa käytössä sähkövirran ja kuuman käden välillä.

Syöttäessäsi anturia asettimen läpi tarkkaile fluoroskooppia käyritysmisen varalta. Älä yritä syöttää anturia pidemmälle, jos käyritymistä havaitaan tai merkittävää vastustusta tuntuu.

Älä liikuta asetinta anturin ollessa sen sisällä. Jos uudelleenasettelu on tarpeen, vedä anturi pois asettimesta ja aseta asetin uudelleen stiletin ollessa syötetty.

COOLIEF®-RF-generaattorissa näkyvä "Cooled RF Temp" (jäähdytety RF-lämpötila) viittaa jäähdytetyn elektrodin lämpötilaan eikä kuumimman kudoksen lämpötilaan.

Haittavaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. tulehdus, hemorragio, lisääntynyt kipu, sisäelinvaurio, tekniikan epäonnistuminen, deafferentiaatiodystesia, halvaantuminen ja kuolema.

Tuotetiedot

COOLIEF®-anturi koostuu sähköeristetyistä varresta, jossa on aktiivinen kärki, joka toimii RF-energiansyötön elektrodina, kahvasta, putkista, joissa on luer-lukot, sekä kaapelista, jossa on 7-nastainen liitin.

COOLIEF®-asetin sisältää eristetyin ruostumattomasta teräksestä valmistetun kanyylin sekä stiletin.

COOLIEF®-putkisarja koostuu byretistä sekä joustavasta putkistosta, joissa on luer-lukot anturiin kytkemistä varten.

COOLIEF®-anturi, asetin ja putkisarja on steriloitu etyleenioksidilla ja ne toimitetaan steriileinä. Laitteita tulee säilyttää viileässä, kuivassa ympäristössä.

Huoma: Ota yhteyttä Halyard Healthiin saadaksesi listan kaikista mallinumeroista ja ko'ista. Tarkastus ennen käyttöä

Steriiili pakkaus tulee tarkastaa visuaalisesti ennen käyttöä vaurioiden havaitsemiseksi. Varmista, että pakkaus ei ole auki tai vaurioitunut. Älä käytä laitteistoa, jos pakkaus on vaurioitunut.

Vaadittavat välineet

Toimenpiteet tulee suorittaa erityisesti kliinisessä ympäristössä, joka on varustettu fluoroskoopiayksiköllä. RF-toimenpiteiden suorittamiseen vaadittavia välineitä ovat:

- COOLIEF®-jäähdytety radiotaajuusanturi
- COOLIEF®-jäähdytety radiotaajuusasetin(/asettimet)
- COOLIEF®-jäähdytety radiotaajuuskinen peristalttinen pumppuyksikkö ja kaapeli
- COOLIEF®-jäähdytety radiotaajuus-steriili putkisarja
- COOLIEF®-jäähdytety RF-kytkentäkaapeli (monopolaarinen järjestelmä) tai COOLIEF® Multi-Cooled -radiotaajuusmoduuli (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersiivinen elektrodi
- COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Käyttöohjeet

Yksinapainen järjestelmä (Kuva 1a-1e)

Kokoa kaikki toimenpiteeseen tarvittavat välineet. Asenna radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja pumppuyksikkö (pumppu) niiden käyttöohjeiden mukaisesti. Kytke jäähdytety RF-kytkentäkaapeli RF-generaattoriin sen käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Avaa pakkaus steriilillä alueella käyttäen asianmukaisia steriilejä tekniikoita. Tarkasta laitteet visuaalisesti varmistaaksesi, ettei niissä ole vaurioita. ÄLÄ suorita toimenpiteitä vaurioituneella laitteistolla.

HALYARD® jäähdytety radiotaajuus-steriili putkisarja (Kuva 2)

1. Aseta byretti pumppuyksikön sivulla olevaan byretinpitimeen. Se byrettiin puoli, jossa on kaksi tai kolme porttia, on byretin lyhyempi. **(Kuva 3)**
2. Täytä byretti huoneenlämpöisellä steriilillä vedellä. Käytä steriilejä käsittelytekniikoita. Täytä byretti 70 ml:n merkkiin asti. Byretti voidaan täyttää ruiskuttamalla steriiliä vettä kannen portin kautta, tai poistamalla kansi väliaikaisesti ja kaatamalla steriiliä vettä sisään.

⚠️ Varoitus: VARMISTA, ETTÄ TÄYTÄT BYRETIN 70 ml:n MERKKIIN ASTI. Jos byrettiiä ei täytetä 70 ml:n merkkiin asti, tuloksena on riittämätön määrä vettä kiertoa varten.

Käytä AINOASTAAN steriiliä, huoneenlämpöistä vettä.

Varmista, että kansi napsahtaa takaisin byretin runkoon täytön jälkeen. (Kuvat 4-5)

Ruiskuta steriiliä vettä byrettiin TAI poista kansi ja kaada steriiliä vettä.

3. Aseta byretin alaosasta ulos tuleva paksuseinäinen putkisto pumppuyksikön pumppupäähän. Aseta putkisto L-muotoisen kannattimen kanaviin varmistaaksesi, että putkisto ei pääse tukkeutumaan, kun pumppupää suljetaan. Sulje pumppupään kansi tiukentaaksesi putkiston.
4. Poista uros- ja naaras-luer-lukkojen suojukset. Kytke sopiva luer-lukko vastaavaan luer-lukkoon COOLIEF®-anturissa. Älä ylikiristä liittintä. **(Kuva 6)**

⚠️ Huomio: Kytke yksi putkisarja yhteen anturiin. (Kuva 7)

5. Hävitä putkisarja asianmukaisesti toimenpiteen lopussa.

HALYARD® COOLIEF® jäähdytety radiotaajuusasetin

1. Kun stiletit on COOLIEF®-asettimessa, syötä asetin varovaisesti potilaaseen läätiin fluoroskooppista ohjasta sijoittaaksesi sen haluttuun keuhkeapaikkaan.
2. Kun asetin on oikeassa paikassa, poista stiletit varovaisesti asettimesta.
3. Toista vaiheet 1-2 toisen asettimen kanssa tarpeen vaatiessa.

HALYARD® COOLIEF®-jäähdytety radiotaajuusanturi

1. Syötä COOLIEF®-anturit kudokseen asettimen läpi. Älä koskaan työnnä anturia väkipakolla, jos merkittävää vastusta tuntuu.
2. Kytke anturi asettimen anturin kahvassa olevalla luer lock-liittimellä. **(Kuva 8)**
3. Kiinnitä dispersiivinen elektrodi COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattoriin ja aseta dispersiivinen elektrodituyny potilaaseen pakkauksen mukana tulevissa käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.
4. Kytke anturi putkisarjaan.
5. Kytke jäähdytetyn COOLIEF®-RF-kytkentäkaapelin 14-nastainen liitin RF-generaattoriin. Kytke anturi jäähdytetyn RF-kytkentäkaapelin 7-nastaiseen liittimeen.

6. Valitse hoitotila RF-generaattorista. Aseta lisäasetukset ja parametrit RF-syöttöä varten RF-generaattorista käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
7. Suorita toimenpide RF-generaattorin käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Toimenpide koostuu esijäähdytys-, hoito- ja vaihtoehtoisesta jälkijäähdytysvaiheesta.

Huoma: Muutoin kuin anturin asettamisen vuoksi toistuvan potilaan tavanomaisen viittautun kivun tai ärsytyksen tapauksessa, tarkkaile potilasta odottamattomien oireiden varalta, jotka voivat ilmaista esimerkiksi selkärangan tai hermojuuren ärsytystä. Jos näitä indikaatioita epäillään, keskeytä energiansyöttö.

8. Poista anturit ja asetin hoidon jälkeen ja hävitä ne biovaarallisenä jätteenä. Poista dispersiivinen elektrodi potilaasta ja hävitä asianmukaisesti. Irrota jäähdytety RF-kytkentäkaapeli RF-generaattorista. Noudata standardeja sairaalatekniikoita uudelleenkäytettävien tuotteiden käsittelemiseksi.

Vianetsintä

Seuraava taulukko on annettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimiseksi.

| ONGELMA | KORJAUSTOIMENPIDE |
|---|--|
| Ei lämpötilan mittausta TAI Epätarkka, epäsuunnollinen tai epäherkkä lämpötilalukema | Varmista, että kaikki kytkennät on tehty: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF®-anturi(t) COOLIEF®-jäähdytetyyn RF-kytkentäkaapeliin• Jäähdytety RF-kytkentäkaapeli COOLIEF®-RF-generaattoriin• RF-generaattori pistorasian Tarkasta näkykö RF-generaattorissa virheviesti. Tarkasta anturi tai kaapeli visuaalisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. |

| ONGELMA | KORJAUSTOIMENPIDE |
|---|---|
| Vettä ei virtaa COOLIEF*-anturin ja putkisarjan läpi. | <ul style="list-style-type: none"> • Keskeytä toimenpide välittömästi. • Tarkasta luer-lukkoiliitännät varmistaaksesi, että putkisarja on kytketty anturiin. • Tarkasta pumppu varmistaaksesi, että kansi ei ole auki. • Tarkasta näkyvä RF-generaattorissa virheviestejä. |
| Anturin liitin ei sovi anturin pistokkeeseen. | <ul style="list-style-type: none"> • Tarkasta, että liittimen lukitukset ovat oikeassa asennossa. • Varmista, että liittimet ovat puhtaita ja ilman tukkeita. |
| Vaurio COOLIEF*-anturin tai asettimen eristeessä | Älä käytä. Hävitä välittömästi. |
| Vesi ei kierrä putkiston läpi esijäähdytys-, päällä olo (ON)- ja jälkijäähdytysvaiheiden aikana. | <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että COOLIEF*-putkisarja on kytketty oikein COOLIEF*-anturiin. • Varmista, että putkisarja on oikein asennettuna pumppupäähän. • Varmista, että byretissäiliö on täytetty. • Tarkasta putkisarjan putkisto ja liitoskohdat vuotojen ja sulkeumien varalta. • Varmista, että byretin kellupallo kelluu eikä sulje veden ulosvirtausta byretistä. • Varmista, että pumpun putkisto (paksuseinäinen putkisto, joka tulee suoraan ulos byretin alaportista) on asennettuna pumppupäähän. |
| Vesi ei tipu byrettiin. | Tarkista, valuuko vesi byretin seinämää pitkin. |
| Kelluke on jumitunut byretin alaporttiin. | Sulje pumppupään kansi. Ravista byrettiä varovaisesti yrittääksesi irrottaa pallon byretin pohjasta. |
| Byretin kantta ei voi poistaa. | Ruiskuta steriiliä vettä kannen portin läpi, kannen poistamisen sijaan. |
| COOLIEF*-putkisarja hajoaa, vuotaa tai on tukossa. | Hävitä putkisarja välittömästi. |

Asiakaspalvelu ja tuotteen palautustiedot

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää HALYARD*- laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukihenkilöstöömme.

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

Huomautuksia

Lisätietoja radiotaajuuslesioiden muodostamisesta hermokudokseen jäädytetyllä radiotaajuusanturilla saa ottamalla yhteyden asiakaspalveluun ja pyytämällä saada keskustella klinisen asiantuntijan kanssa.

Jotta tuotteet voidaan palauttaa rajoitetun takuun puitteissa, sinulla tulee olla palautuslupnumero ennen tuotteiden toimittamista takaisin Halyard Healthille.

Rajoitettu takuu

Halyard Health takaa, että nämä tuotteet ovat vapaita alkuperäisen työn laadun ja materiaalien vioista. Jos näissä tuotteissa ilmenee puutteita alkuperäisen työn laadun tai alkuperäisten materiaalien suhteen, Halyard Health, yksinomaisen harkintansa mukaan, vaihtaa tai korvaa tällaisen tuotteen, muttei kuljetuksesta ja työstä koituvia kustannuksia, jotka liittyvät tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai varaston täydentämiseen. Rajoitettu takuu koskee ainoastaan alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaleihin ja tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin. Halyard Health rajoitettu takuu EI koske Halyard Healthin tuotteita, joita on korjattu, muutettu tai muunneltu millään tavalla, ja se EI koske Halyard Healthin tuotteita, joita on säilytetty virheellisesti tai asennettu, käytetty tai huollettu Halyard Healthin ohjeiden vastaisesti. HALYARD*-in RF-antureiden ja RF-generaattorin liittinkaapeleiden takuuaika on 90 päivää ostopäivämäärästä lukien, ellei muutoin ole ilmoitettu

Vastuuvapautuslauseke ja muiden takuiden poissulkeminen

Minkäänlaisia takuita ei ole, jotka ulottuvat aiemmin mainittujen takuiden kuvauksen yli. Halyard Health kiistää ja poissulkee kaikki takuut, suorat ja epäsuorat, kaupiteltavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

Vahingonkorvausvelvollisuuden rajoitus

Minkä tahansa vahingonkorvausvaateen tai -kanteen tapauksessa, joka johtuu väitetystä takuun rikkomuksesta, sopimuksen rikkomisesta, huolimattomuudesta, tuotevastuusta tai mistä tahansa muusta laillisesta tai oikeudenmukaisesta teoriasta, ostaja hyväksyy nimenomaisesti, että Halyard Health ei ole vahingonkorvausvelvollinen koskien voittojen menetystä tai ostajan asiakkaiden vaateista koskien tällaisia vahinkoja. Halyard Healthin yksinomainen vahingonkorvausvelvollisuus rajoittuu Halyard Healthin myymän tuotteen hinnan korvaamiseen ostajalle, joka on antanut aiheita vahingonkorvausvaateelle.

Kun ostaja käyttää tätä tuotetta, se tulkitaan näiden rajoitetujen takuiden, poissulkemisten, vastuuvapautuslausekkeiden ja rahallisten vahinkojen vahingonkorvausvelvollisuuden ehtojen ja edellytysten hyväksymiseksi.



HALYARD® COOLIEF® kyld RF-sats

Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas på eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

HALYARD® COOLIEF® steril kyld RF-slagsats (steril, för engångsbruk, ej kroppskontakt): Produkten används för sluten cirkulation av steril vatten genom en HALYARD® COOLIEF® kyld RF-sond (RF=radiofrekvens). I produkten ingår en byrett och slangar.

HALYARD® COOLIEF® kyld RF-introducer (steril, för engångsbruk): Introducercn är avsedd att användas endast med sonder. Kyld RF-introducer tillhandahåller en bana för sonden till nervvävnaden.

HALYARD® COOLIEF® kyld RF-sond (steril, för engångsbruk): Sonden införs via en introducer i eller intill nervvävnad. Sterilt vatten cirkulerar internt och kyler sonden medan den tillför radiofrekvent energi. En termistor i sonden mäter den kylda elektrodtemperaturen hela proceduren igenom. "Cooled RF Set Temp" (inställt kyld RF-temp) (standardinställning $T = 60^{\circ}\text{C}$) som visas på COOLIEF®-diatermiapparaten avser den kylda elektrodtemperaturen och återspeglar inte temperaturen i den omedelbart omgivande vävnaden. Värmen som genereras från den radiofrekventa energin ger termisk energi med genomsnittliga maximala vävnadstemperaturer på över 80°C .

Indikationer

HALYARD® COOLIEF® RF-sats (RF=radiofrekvens) är avsedd att användas i kombination med HALYARD® diatermiapparat (PMG ADVANCED) (tidigare Baylis generator för smärtbehandling eller KIMBERLY-CLARK® generator för smärtbehandling) för att åstadkomma lesioner i nervvävnad. Denna enhet är också indicerad för åstadkommande av RF-lesioner på nerver i knäleden för behandling av måttlig till svår smärta i knäet som varar i mer än 6 månader trots konservativ behandling inklusive läkemedel, hos patienter med radiologiskt verifierad artros (grad 2–4) och positiv respons ($\geq 50\%$ reduktion av smärtan) på en diagnostisk blockad av nerverna i knäleden.

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 COOLIEF®-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 lokalanestesi.

Systemisk infektion eller lokaliserad infektion i ingreppsområdet.

Koagulationsstörningar eller behandling med antikoagulantia.

⚠ Varningar

Satsen innehåller engångsprodukter. Dessa medicinska produkter får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterisering 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®-sonden måste användas med korrekt kontaktkabel. Försök att använda den med andra kontaktkabler 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 sponderna hanteras felaktigt kan patienten eller operatören skadas, i synnerhet när utrustningen används.

Under energitillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metallolyter.

Avlägsna inte och dra inte tillbaka enheten medan energi levereras.

Det finns en mycket liten risk för lokaliserad brännskada på huden vid otillräcklig subkutan vävnad ($< 15\text{ mm}$) vid RF-lesionsstället eller om RF-lesionsstället ligger nära ett ytligt metallimplantat.

Det finns en mycket liten risk för oavsiktlig nerv- eller kärlskada om RF-lesionen skapas över en nerv eller ett kärl:

| Säkerställ korrekt val av aktiv elektrodspets av lämplig storlek så att önskad lesionstorlek uppnås. | | |
|--|---|----------------------------|
| Aktiv spets, storlek | Lesionens storlek och form ($T=60^{\circ}\text{C}$) | Vanlig anatomisk placering |
| 2 mm | 4 - 6 mm, oblat, sfäroid | Cervikalryggen |
| 4 mm | 10 - 12 mm, sfärisk | Ländryggen, knä, höft |
| 5,5 mm | 12 mm, sfärisk | Thorakalryggen |

⚠ Försiktighetsåtgärder

Försök inte använda satsen innan du noga har läst igenom de medföljande bruksanvisningen och användarhandboken till COOLIEF®-diatermiapparaten och neutralkleddens (PMA-GP-BAY).

Om uteffekten förefaller låg eller utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta vara tecken på: 1) felaktigt påsatt neutralkledd eller 2) avbruten strömförsörjning till en lokaliserad. 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®-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 kyld RF-slagsats

COOLIEF®-slagsatsen är avsedd att användas med en enstaka sond.

Se noga till att alla luerkopplingar är stadigt anslutna så att läckage förhindras. Koppla in bort några luerkopplingar medan pumpen är igång.

Placera utrustningen på sådant sätt att ingen kan snubbla över slangarna.

Utför INTE kylda 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® kyld RF-introducer

Var försiktig när COOLIEF®-introducercn hanteras. Den skarpa spetsen kan skada operatören om den hanteras ovarsamt.

Var medveten om den elektriska strömmen och hantera introducercn på ett säkert sätt när den används.

Introducercn får inte flyttas utan att mandrängen är fullt insatt.

Välj en introducer av korrekt storlek.

HALYARD® COOLIEF® kylid RF-sond

Slangatsens får aldrig kopplas bort från sonden under pågående tillförelse av RF-energi. Slangatsens lumen får inte blockeras på något sätt under proceduren, eftersom detta medför att kylningen av sonden upphör.

Koppla bort sonden genom att dra i kontakten, inte i kabeln.

Var medveten om den elektriska strömmen och den heta spetsen och hantera sonden på ett säkert sätt när den används.

Lakta genomslyngsskärmen medan sonden införs genom introducern och se efter att enheterna inte buklar sig. Försök inte att föra in sonden ytterligare om buckling ses eller signifikant motstånd känns.

Introducern får inte flyttas med införd sond. Om omplacering krävs, dra ut sonden ur introducern och flytta sedan om introducern med mandrängen insatt.

“Cooled RF Temp” (kylid RF-temp) som visas på COOLIEF®-diatermiapparaten avser den kylda elektrodtemperaturen och inte den hetaste vävnadstemperaturen.

Önskad händelser

Möjliga komplikationer i samband med användning av denna produkt är bl.a.: infektion, nervskada, ökad smärta, skador på inre organ, misslyckad teknik, dysestesi orsakad av blockad/destruktion av afferenta nerver, paralytisk och dödsfall.

Produktspecifikationer

COOLIEF®-sonden består av ett elektriskt isolerat skaft med en aktiv spets som fungerar som en elektrod för RF-energitillförelse, ett handtag, slangar med luerkopplingar och en kabel med en kontakt med 7-stift.

COOLIEF®-introducern inkluderar en isolerad kanyl av rostfritt stål och en mandräng.

COOLIEF®-slangatsatsen består av en byrett och flexibla slangar försedda med luerkopplingar för anslutning till sonden.

COOLIEF®-sonden, -introducern och -slangatsatsen 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 storlekar.

Inspektion före användning

Den sterila förpackningen ska inspekteras före användningen för kontroll av att den inte är bruten. Säkerställ att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Använd inte utrustningen om förpackningen är bruten eller skadad.

Nödvändig utrustning

Proceduren ska utföras på specialiserad klinisk avdelning utrustad med genomslyngningsutrustning. Följande utrustning krävs för att utföra RF-proceduren:

- COOLIEF® Kylid RF-sond
- COOLIEF® Kylid(a) RF-introducern(s)
- COOLIEF® Peristaltisk pumphett och -kabel för kylda RF-system
- COOLIEF® Steril kylid RF-slangatsats
- COOLIEF® kylid RF-kontaktkabel (monopolärt system) eller COOLIEF® kylid multi-RF-modul (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Neutralelektrod
- COOLIEF® Diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning

Monopolärt system (Fig. 1a – 1e)

Ta fram all utrustning som krävs för ingreppet. Ställ i ordning diatermiapparaten (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) och pumphetten (pumpen) enligt anvisningarna i bruksanvisningarna till dessa produkter. Anslut den kylda RF-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® steril kylid RF-slangatsats (Fig. 2)

1. Placera byretten i byretthällaren på sidan av pumphetten. Byrettens ovansida är sidan med två eller tre portar. (Fig. 3)
2. Fyll byretten med rumstempererat, 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 BYRETTEN 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, rumstempererat vatten.

Säkerställ att locket snäpper fast på byrettens huvuddel efter påfyllning. (Fig. 4-5)

Injicera sterilt vatten i byretten ELLER ta av locket och håll i sterilt vatten.

3. Placera den tjockväggiga slangens ena änden i byrettens botten, i pumphettens pumphuvud. Placera slangens i kanalerna på den L-formade hållaren så att det säkerställs att slangens inte blockeras när pumphuvudet stängs. Stäng locket på pumphuvudet så att slangens kläms fast.
4. Ta av skydden från han- och hon-luerkopplingarna. Koppla ihop rätt luerkoppling med motsvarande luerkoppling på COOLIEF®-sonden. Dra inte åt anslutningen för hårt. (Fig. 6)

⚠ OBST! Anslut en slangatsats till en sond. (Fig. 7)

5. Efter avslutad procedur ska slangatsatsen bortskaffas på lämpligt sätt.

HALYARD® COOLIEF® kylid RF-introducern

1. För försiktigt in COOLIEF®-introducern i patienten, med mandrängen i introducern, under vägledning med röntgenomlysning, och placera introducern på plats för den avsedda lesionen.
2. Avlägsna mandrängen försiktigt från introducern när introducern är i korrekt läge.
3. Upprepa steg 1-2 med en andra introducer om så krävs.

HALYARD® COOLIEF® kylid RF-sond

1. För in COOLIEF®-sonden i vävnaden via introducern. Tvinga aldrig in sonden om ett signifikant motstånd känns.
2. Anslut sonden till introducern med hjälp av luerlåset på sonddandtaget (Fig. 8)
3. Anslut neutralelektroden till COOLIEF®-diatermiapparaten och sätt på neutralelektroden på patienten enligt anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer i förpackningen.
4. Koppla sonden till slangatsatsen.
5. Koppla COOLIEF® kylid RF-kontaktkabelns kontakt med 14 stift till diatermiapparaten. Koppla sonden till kylid RF-kontaktkabelns kontakt med 7 stift.
6. Välj behandlingsläge på diatermiapparaten. Ställ in avancerade inställningar och parametrar för RF-tillförelse på diatermiapparaten enligt beskrivningarna i användarhandboken.
7. Utför proceduren enligt beskrivningen i diatermiapparats användarhandbok. Proceduren innefattar för-kylning, behandling och valfria efterkylningsfaser.
OBST! Förutom observation av huruvida patientens vanliga refererade smärta eller irritation reproduceras pga. den införda sonden ska patienten även övervakas med avseende på oväntade symptom som kan vara tecken på t.ex. ryggmärgs- eller nervrotsirritation. Om sådana tecken misstänks ska energitillförelsen avbrytas.
8. Avlägsna sonden och introducer efter behandlingen och bortskaffa dem som biologiskt riskavfall. Ta av neutralelektroden från patienten och bortskaffa den på lämpligt sätt. Koppla bort den kylda RF-kontaktkabeln från 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 ELLER felaktigt, avvikande eller fördröjt temperaturvärde | Säkerställ att alla anslutningar är utförda: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF® sond(er) till COOLIEF® kylid RF-kontaktkabel• Kylid RF-kontaktkabel till COOLIEF® diatermiapparat• Diatermiapparat till eluttag Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. Inspektera sonden och kabeln och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår. |

| PROBLEM | FELSÖKNING |
|--|---|
| Inget vatten rinner genom COOLIEF®-sonden och slangatsatsen. | <ul style="list-style-type: none"> • Avbryt proceduren omedelbart. • Kontrollera luerkopplingarna och säkerställ att slangatsatsen är kopplad till sonden. • Kontrollera pumpen och säkerställ att locket inte är öppet. • Se efter om några felmeddelanden visas på diatermiapparaten. |
| Sondkontakten passar inte i kontakten till sonden. | <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att de specialutformade kontaktarna är korrekt inriktade med varandra. • Se till att kontaktarna är rena och fria från hinder. |
| Skadad isolering på COOLIEF®-sonden eller -introducern | Använd inte produkten. Kassera den omedelbart. |
| Inget vatten cirkulerar genom slangarna under lägena förkyllning, PÅ (ON) och efterkyllning. | <ul style="list-style-type: none"> • Säkerställ att COOLIEF®-slangatsatsen är kopplad korrekt till COOLIEF®-sonden. • Säkerställ att slangatsatsen har satts in korrekt i pumphuvudet. • Säkerställ att byretten är påfylld. • Inspektera slangatsatsens slangar och anslutningar och se efter läckage och blockeringar. • Kontrollera att flottören i byretten flyter och inte blockerar vattenuträdet ur byretten. • Säkerställ att pumpslangen (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. |
| 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 få av locket från byretten. | Injicera sterilt vatten genom porten i locket istället för att ta av locket. |
| COOLIEF®-slangatsatsen går sönder, läcker eller är blockerad. | Kassera slangatsatsen omedelbart. |

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 diatermiapparat-kontaktkablar 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 garantier. Halyard Health friskriver sig från och utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, avseende säljbarhet eller lämplighet för en viss användning eller ett 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 förpliktelse vad gäller skadestånd ska begränsas till kostnaden till köparen för de specificerade produkter som såldes 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.

Information om kundservice och returnering av produkt

Kontakta vår tekniska supportpersonal vid eventuella problem med eller frågor om denna HALYARD®-utrustning:

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

Anmärkningar

För ytterligare information om åstadkommande av RF-lesioner i nervvävnad med användning av kyl RF-sond, vänligen kontakta vår kundtjänst och be att få tala med en klinisk specialist.

För retur av produkter under den begränsade garantin måste ett nummer för returgodkännande erhållas innan produkterna sänds tillbaka till Halyard Health.

Begränsad garanti

Halyard Health garanterar att dessa produkter är fria från defekter i ursprungligt utförande och material. Om dessa produkter befines vara defekta vad gäller ursprungligt utförande eller material kommer Halyard Health, uteslutande efter eget gottfinnande, att ersätta eller reparera sådan produkt, minus kostnader för transport och arbetskostnader för inspektion, bortskaftning eller återföring av produkten till lagret (restocking).

Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D.) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışı yasaklamaktadır.

Cihaz Tanımı

HALYARD* COOLIEF* Söğutmalı Radyofrekans Steril Tüp Kiti (steril, tek kullanımlık, vücut teması olmayan); HALYARD* COOLIEF* Söğutmalı Radyofrekans (RF) Sondası içinden steril suyun kapalı devre sirkülasyonu için kullanılmaktadır. Çam tüp ve boru donatısı mevcuttur.

HALYARD* COOLIEF* Söğutmalı Radyofrekans İntrodüseri (steril, tek kullanımlık); Yalnızca Sondaları ile kullanılmaktadır. Söğutmalı Radyofrekans İntrodüseri Sondasının sinir dokusuna ulaşmasını sağlamaktadır.

HALYARD* COOLIEF* Söğutmalı Radyofrekans Sondası (steril, tek kullanımlık); İntrodüseri aracılığıyla sinir dokusu içine veya kenarına yerleştirilir. Steril su, bir taraftan radyofrekans enerjisi yayarken bir taraftan da içeride sirkülasyonu sağlayarak Sondasını soğutur. Sondasında yer alan sıcaklık sensörü, işlem tamamlanana kadar soğutulmuş elektrod sıcaklığını ölçer. COOLIEF* RF Jeneratöründe görülen "Söğutmalı RF Sıcaklığı" (Varsayılan Ayar T = 60°C) yazısı soğutulmuş elektrod sıcaklığını ifade eder ve etrafındaki anlık sinir dokusu sıcaklığını yansıtmaz. Radyofrekans enerjisinden oluşan ısı, ortalama 80°C sıcaklıktan yüksek maksimum sinir dokusu sıcaklığı ile termal enerji oluşturur.

Kullanıma ait Endikasyonlar

HALYARD* COOLIEF* Radyofrekans Kiti, sinir dokusunda lezyonlar oluşturmak için HALYARD* Radyofrekans (RF) Jeneratörü (önceden Baylis Ağrı Yönetimi Jeneratörü ya da KIMBERLY-CLARK* Ağrı Tedavisi Jeneratörü olarak bilinen) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz aynı zamanda osteoartrit hastalığı (2-4 derece) radyolojik olarak saptanmış ve tanısal geniküler sinir bloğuna (ağrılarda \geq % 50 azalmaya) olumlu yanıt veren hastaları da kapsayacak şekilde konservatif tedavi ile 6 aydan daha fazla bir süreye kadar ortalama-şiddetli seviye arasında değişen diz ağrılarının kontrol altına alınması için geniküler sinirlerin radyofrekans lezyonlarını oluşturma amaçlı tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar

Kalp pili kullanan hastalarda tedavi süresince ve tedavi sonrasında bir dizi değişiklik meydana gelebilir. Algılama modundayken, kalp pilleri RF sinyali kalp atışı olarak okuyarak kalp atışını durdurabilir. Radyofrekans işlemi esnasında Kalp pilinin sabit bir hızla ayarlanıp ayarlanamayacağını pil üreticisi ile temasa geçerek öğreniniz. Hastanın kalbinin çalışma sistemini işlemden sonra değerlendiriniz.

COOLIEF* RF Jeneratörünün yanında hasta üzerinde kullanılacak elektrik ile çalışan cihazlar ve diğer fizyolojik izleme cihazlarının kombinasyonunun uyumunu ve güvenliğini kontrol ediniz.

Hastanın omurilikinde, beyin bölgesinde veya vücudunun diğer başka bir yerinde başka bir stimülatör var ise söz konusu stimülatörün bipolar stimülasyon modunda veya KAPALI konumda olup olmaması gerektiğini öğrenmek için üretici firma ile temasa geçiniz.

Bu işlemin önceden nörolojik buzukluğu olan hastalar üzerinde kullanılması bir kez daha gözden geçirilmelidir.

Genel anestezi kullanımı kontraendikasyon oluşmasına neden olur. Hastadan gelecek geribildirim ve tepkiye açık olmak bakımından lokal anestezi altında gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

İşlemin uygulandığı bölgede sistemik enfeksiyon veya lokal enfeksiyon görülebilir.

Kan pıhtılaşması buzuklukları veya antikoagülan kullanımı bağ gösterebilir.

Uyarı

Kiti tek kullanımlık cihazlar içermektedir. Bu tıbbi cihazları birden fazla sefer kullanmayınız, yeniden işleme koymayınız veya yeniden sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrardan işlem yapılması ya da tekrar sterilize edilmesi 1) cihazın bilinen biyoyumumluluğunu olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir, 3) cihazın, amacına uygun olarak çalışmasını engelliyebilir, veya 4) kırılıp riski oluşturarak bulaşıcı hastalıkların iletimine neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümine neden olabilir.

COOLIEF* Sondası doğru kablo bağlantısı ile kullanılmaktadır. Uyumsuz kablo bağlantıları ile kullanılması halinde hasta veya operatör elektrik çarpmasına maruz kalabilir.

Laboratuvar personeli ve hastalar, florüskopik görüntüleme için devamlı kullanımı nedeniyle radyofrekans işlemleri esnasında büyük ölçüde x-ray ışınına maruz kalabilir. Bu durum somatik ve genetik

etkilere ilişkin artan risk ile beraber akut radyasyon yaralanması ile sonuçlanabilir. Bu sebeple, yeterli önlemler alınarak bu maruziyet minimize edilmelidir.

Yanlış, hatalı veya yavaş yükselen sıcaklık değerleri görüldüğü takdirde işlemi durdurun. Arzalı ekipman kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.

HALYARD* Ekipmanını modifiye etmeyiniz. Bu türden herhangi bir modifikasyon cihazın güvenliğini ve etkin çalışmasını riske atabilir.

COOLIEF* RF Jeneratörü aktive edildiyinde, elektriğin ve ısıyı ilettiği alanlar elektrikle çalışan diğer tıbbi ekipmana karşı olabilir.

RF Jeneratörü önemli ölçüde elektrik gücü iletebilecek kapasitededir. Özellikle cihazı çalıştıran Sondaların yanlış şekilde kullanımı hasta veya operatörün yaralanmasına yol açabilir.

Gücün iletimi esnasında hastanın topraklanması metal yüzeylerle temasına izin verilmemelidir.

Enerji iletilirken cihazı yerinden kaldırmayınız veya iptal etmeyiniz.

RF lezyon bölgesinde yeterince subkütanoz doku (<15mm) yoksa ya da şiş metal implant yakınlarındaysa nadiren de olsa cilt yanması riski vardır.

RF lezyonu bir sinir ya da damar üzerinde oluşturulursa istenmeyen sinir ya da damar hasarına oluşma potansiyeli vardır:

| İstenen lezyon boyutunu elde edilecek için uygun boyutlu elektrod uzun seçildiğinden emin olun | | |
|--|---------------------------------|-------------------------|
| Aktif Uç Boyutu | Lezyon Boyutu ve Şekli (T=60°C) | Tipik Anatomi Yerleşimi |
| 2 mm | 4 - 6 mm, Yassı Küre | Servikal Omur |
| 4 mm | 10 - 12 mm, Küre | Bel Omuru, Diz, Kalça |
| 5.5 mm | 12 mm, Küre | Torakal Omur |

Önlemler

Kitini kullanmadan önce, COOLIEF* RF Jeneratörü ve Dağınlımlı Elektrod (PMA-GP-BAY) Kullanımı ve Kullanma Kılavuzuna ait ekteki talimatları detaylı bir şekilde okuyunuz.

Güç çıkışında görülen bariz bir düşüş veya ekipmanın normal ayarlarında düzgün çalışmaması: 1) diğer dağınlımlı elektrodun hatalı uygulamasını veya 2) elektrikli bağlantı kablosuna güç gitmediğinin göstergesi olabilir. Görünürdeki kusurları veya diğer hatalı uygulamaları kontrol etmeden güç seviyesini yükseltmeyiniz.

Alev alma riskini önlemek için, RF gücü uygulaması süresince odada yanıcı materyalin bulunmadığından emin olunuz.

Yalnızca RF lezyon tekniklerine aşina olan hekimler COOLIEF* Kit elemanlarını kullanmalıdır.

RF lezyon işleminin olası bütün risklerini tespit etmek, değerlendirmek ve her bir hastaya işletmek hekimin sorumluluğuna aittir.

Her türlü riskin saptanması amacıyla steril ambalajlama kullanımı öncesinde görsel olarak teftiş edilmelidir. Ambalajın zarar görmediğinden emin olunmalıdır. Ambalajlama doğru yapılmış ise ekipman kullanılmalıdır.

Tüp Kiti monte edilirken ve doldurulurken uygun sterilize etme teknikleri kullanılmalıdır. Steril olmayan yüzey üzerine kapakı koymayınız.

HALYARD* COOLIEF* Söğutmalı Radyofrekans Steril Tüp Kiti COOLIEF* Tüp Kiti tek bir Sondası ile kullanılabilir.

Luer ayarlarının tamamının sızintıyı önleyecek şekilde emniyette olduğuna dikkat edilmesi gerekmektedir. Pompa çalışır durumdaki luer ayarlarının bağlantısını kesmeyiniz.

Tüp tesiatında elektrik kesintisi riskini minimize etmek üzere ekipman ayarlayınız.

Su, Tüp Kiti boyunca sirkülasyonu halinde değilse, su sızintısı var ise veya hava kabarcıkları tüp donatısının içinde görülürse söğutmalı RF lezyonu işlemi BAŞLATMAYINIZ. İşlemi tekrar başlatmadan önce işlemi derhal durdurarak sirkülasyonu düzeltiniz.

Tüp Kitinin tüp donatısını sıkıca KAVRAMAYINIZ.

HALYARD* COOLIEF* Söğutmalı Radyofrekans İntrodüseri

COOLIEF* İntrodüseri tutarken dikkatli olunuz. Dikkatsizce tutulması halinde

introdüserin keskin ucu operatörün yaralanmasına neden olabilir. Elektrik akımlarıyla çalıştığı hallerde Introdüserini güvenli bir şekilde kullanınız.

Operatör sondası iyice yerleştirilmeden Introdüserini oynatmayınız. Uygun ebattaki Introdüserini kullanınız.

HALYARD® COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Sondası

RF iletimi devam ediyorken Tüp Kitinin Sondası ile bağlantısı hiçbir şekilde kesilmemelidir. Tüp Kitinin lümeni, Sondanın soğutulmasını durduracağından işlem esnasında hiçbir şekilde engellenmemelidir. Sondasının bağlantısını kesmek istediğinizde kabloyu değil konektörü çekiniz.

Elektrik akımları ve uç kısmının ısınması dolayısıyla kullanımda olan Sondasını emniyetli bir şekilde kullanınız.

Sondasını Introdüserinin içinden geçirirken herhangi bir bükülmeye sebep olmadığı kontrol etmek için floroskopu izleyiniz. Herhangi bir bükülmenin veya büyük ölçüde direncin görülmesi halinde Sondasını daha ileri itirmeyiniz.

Sondası içindeyken Introdüserini oynatmayınız. Tekrardan yerleştirmek gerekirse Sondasını Introdüserinin içinden çektikten sonra Introdüserini operatör sondası içine sokulmuş halde yeniden yerleştiriniz.

COOLIEF® RF Jeneratörü üzerinde gösterilen "Soğutmalı RF Sıcaklığı" en yüksek doku sıcaklığı değil soğutulmuş elektrod sıcaklığını göstermektedir.

Yan Etkileri

Bu cihazın kullanımı ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar enfeksiyon, sinir hasarı, artan ağrı, iç organların zedelenmesi, işlev yetersizliği, deaferantasyon disestezi, felç ve olum risklerini içermekle beraber bunlarla sınırlı değildir.

Ürün Spesifikasyonları

COOLIEF® Sondası elektrik yalıtımı olan ve RF enerji aktarımı için bir elektrod olarak işlev gören aktif uca sahip bir safl, kol, luer kilidi olan tüpler ve 7 adet fiş bağlantısı olan bir kablo içermektedir.

COOLIEF® Introdüseri, yalıtımlı paslanmaz çelikten yapılmış bir sonda ve operatör sondası içermektedir.

COOLIEF® Tüp Kiti bir cam tüp ve Sondasına bağlanmak üzere luer kilitleri ile donatılmış esnek bir tüp tertibatından oluşmaktadır..

COOLIEF® Sondası, Introdüseri ve Tüp Kiti etilen oksit ile sterilize edilmiş ve arındırılmıştır. Cihazlar soğuk ve kuru bir ortamda depolanmaktadır.

Not: Bütün modellerin numaraları ve ölçülerinin tam listesi için lütfen Halyard Health ile temasa geçiniz.

Kullanım Öncesi Teftiş

Her türlü riskin tespiti için steril ambalajlama görsel olarak teftiş edilmelidir. Ambalajın açılmadığından veya hasar görmemiş olduğundan emin olunuz. Ambalajın risk taşıdığı hallerde ekipmanı kullanmayınız.

Gerekli Ekipman

İşlemler, floroskopü ünitesi ile donatılmış özel bir klinik ortamda gerçekleştirilmelidir. RF işlemlerini gerçekleştirmek üzere gerekli olan ekipman aşağıdakileri içermektedir:

- COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Sondası
- COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Introdüseri
- COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Peristaltik Pompa Ünitesi ve Kablo
- COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Steril Tüp Kiti
- COOLIEF® Soğutmalı RF Bağlantı Kablo (Monopolar Sistem) ya da COOLIEF® Çoklu Soğutmalı Radyo Frekans (MCRF) Modülü (CRX-BAY-MCRF)
- Dağınımlı Elektrod
- COOLIEF® Radyofrekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Kullanım Talimatları

Tek Kutuplu Sistem (Şekil 1 a – e)

İşlem için gerekli olan ekipmanın tamamını kurunuz. Radyofrekans Jeneratörünü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ve Pompa Ünitesini (pompa), Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde ayarlayınız. Soğutmalı RF Konektör Kablounu RF Jeneratörüne Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde bağlayınız.

Uygun steril tekniklerini kullanarak steril alandaki ambalajı açınız. Herhangi bir hasara maruz kalmadıklarından emin olmak için cihazları görsel olarak kontrol ediniz. İşlemi, hasara maruz kalmış herhangi bir ekipmanla gerçekleştirmeyiniz.

HALYARD® Soğutulmuş Radyofrekans Steril Tüp Kiti (Şekil 2)

1. Cam tüpü, Pompa Ünitesi tarafında bulunan cam tüp sapının içine

yerleştiriniz. Cam tüpün iki veya üç kapağı olan kısmı cam tüpün en üst kısmını oluşturmaktadır. (Şekil 3)

2. Cam tüpü, oda sıcaklığında steril suyla doldurun. Steril bakım tekniklerini kullanınız. Cam tüpü 70 ml kadar doldurunuz. Cam tüp, kapak üzerinde bulunan herhangi bir delik içerisinde steril suyun enjekte edilmesiyse veya kapağın geçici olarak kaldırılması ve içine steril suyun konulması amacıyla doldurulabilir.

⚠️Uyarı: CAM TÜPÜN 70 ML'YE KADAR DOLDUĞUNDAN EMİN OLUNUZ. 70 ml'ye kadar doldurulmaması sirkülasyon için yeterli miktarda su tedarik edilememesi ile sonuçlanacaktır.

YALNIZCA oda sıcaklığında olan steril su kullanınız. Kapağın, doldurulduktan sonra cam tüpün gövdesine üzerine doğru tekrar kapatıldığında emin olunuz. (Şekil 4-5)

Steril suyu cam tüpün içine enjekte ediniz VEYA kapağı kaldıracak steril su dökinüz.

3. Cam tüpün dibinden çıkan kalın gövdeli tüp tertibatını Pompa Ünitesinin pompa başını içine yerleştiriniz. Tüp tertibatını L şeklindeki bağlantı parçasının kanallarına yerleştirerek pompa başı kapatılacak tüp tertibatının engellenmediğinden emin olunuz. Pompa başının üstündeki kapağı kapatarak tüp tertibatını iyice kapatınız.

4. Eriş ve diğil luer kilitleri üzerindeki başlıkları kaldırınız. Uygun luer kilidini COOLIEF® Sondası üzerinde eşleşen luer kilidine bağlayınız. Bağlantıyı olmasa gerektiğinden fazla sıkı yapmayınız (Şekil. 6)

⚠️Uyarı: Tüp Kitini Sondalarından birine bağlayınız. (Şekil 7)

5. İşlem sonunda, Tüp Kitini uygun bir şekilde yerinden çıkartınız.

HALYARD® COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Introdüseri

1. COOLIEF® Introdüseri çinde yer alan operatör sondası ile floroskopik rehberlik yardımıyla istenilen lezyon lokasyonuna yerleştirmek üzere hastanın vücuduna içine. Introdüserini dikkatli bir şekilde yerleştiriniz.
2. Introdüserini uygun konuma getirildikten sonra operatör sondasını Introdüserinden dikkatli bir şekilde çıkartınız.
3. 1 ve 2 nolu maddedeki aşamaları, gerekliyse, ikinci bir Introdüseri ile tekrarlayınız.

HALYARD® COOLIEF® Soğutmalı Radyofrekans Sondası

1. COOLIEF® Sondalamı, Introdüseri vasıtasıyla dokunun içine yerleştiriniz. Sondasını, yerleştirirken önemli ölçüde rezistans görülmesi halinde asla zorlamayınız.
2. Sondanın tüme yerindeki luer kilidini kullanarak, Sondayı Introsüdere takınız. (Şekil 8)

3. Dağınımlı Elektrodu COOLIEF® RF Jeneratörüne bağlayınız ve Dağınımlı Elektrod pedini, ambalajla birlikte gelen Kullanma Talimatlarında belirtildiği şekilde hastaya yerleştiriniz.
4. Sondasını Tüp Kitine bağlayınız.
5. COOLIEF® Soğutmalı RF Konektör Kablo sunun 14 adet priz girişini RF Jeneratörüne bağlayınız. Sondasını Soğutmalı RF Konektör Kablo su üzerinde bulunan 7 priz girişi olan konektöre bağlayınız.

6. RF Jeneratöründe yer alan İşlem modunu seçiniz. RF iletimi için RF Jeneratöründeki ileri ayarları ve parametreleri Kullanım Kılavuzunda belirtildiği şekilde kurunuz.
7. RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzunda tarif edildiği şekliyle işlemi gerçekleştirebilirsiniz. İşlem ön soğutma, işlem ve opsiyonel soğutma sonrası evreleri içermektedir.

Not: Sonda girişinden dolayı meydana gelebilecek olan olağan kabul edilen ağrıların veya tahrişin tekrar ortaya çıkması durumları haricinde, hastayı, örneğin, omurilikte veya sinir ucunda görülebilecek tahriş vakaları gibi beklenmeyen semptomlar için de kontrol altında tutunuz. Bu durumların devamı halinde enerji iletimini kesiniz.

8. İşlem sonrasında Sondalarını ve Introdüserini çıkartarak sağlığı tehlikeli madde olarak atınız. Dağınımlı Elektrodu hastadan çıkartarak düzün bir şekilde atınız. Soğutmalı RF Konektör Kablo sunun RF Jeneratörü ile olan bağlantısını kesiniz. Tekrar kullanılabilir öğeleri muhafaza etmek için standart hastane prosedürlerini takip ediniz.

Arıza Giderme

Aşağıdaki tablo, kullanıcıya potansiyel problemleri teşhis edebilmesi için yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

| PROBLEM | PROBLEMİN GİDERİLMESİ |
|---|---|
| Sıcaklık ölçümü yapılamaması VEYA sıcaklık değerlerinin yanlış, hatalı veya yavaş saptanması halinde | Aşağıdaki bağlantıların tamamının yapıldığından emin olunuz: <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF* Sondanın(Sondaların) Soğutmalı COOLIEF* RF Konektörü Kablosuna bağlantısı• Soğutmalı RF Konektörü Kablosunun COOLIEF* RF Jeneratörüne bağlantısı• RF Jeneratörünün güç çıkışına bağlantısı RF Jeneratörü üzerinde hata mesajı olup olmadığını kontrol ediniz. Sonda veya Kabloyu herhangi bir hasara karşı görsel olarak kontrol ediniz. Cihazların kuru ve oda sıcaklığında bulunmasını sağlayınız. Problemin devam etmesi halinde cihazı kullanmayı bırakınız. |
| Suyun COOLIEF* Sonda ve Tüp Kiti içerisinde akmaması halinde. | <ul style="list-style-type: none">• İşlemi derhal durdurunuz.• Tüp Kitinin Sondaya bağlı olduğundan emin olmak için luer kilidini kontrol ediniz.• Kapağın açık olup olmadığından emin olmak için Pompayı kontrol ediniz.• Her türlü hata mesajı için RF Jeneratörünü kontrol ediniz. |
| Sonda Konektörü Sonda Prizine uymadığında. | <ul style="list-style-type: none">• Konektörün anahtarlarının doğru bir sırayla dizili olup olmadığını kontrol ediniz.• Konektörlerin temiz ve açık olduğundan emin olunuz. |
| COOLIEF* Sonda veya İntrodüserde hasar varsa | Kullanmayınız. Derhal atınız. |
| Ön soğutma işlemi, SOĞUTMA İŞLEMİ ve soğutma sonrası modda çalışırken su tüp tertibatı içerisinde sirkülasyon halinde değilse. | <ul style="list-style-type: none">• COOLIEF* Tüp Kitinin COOLIEF* Sondaya doğru bir şekilde bağlandığından emin olunuz.• Tüp Kitinin pompa başına doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.• Operatör sondası rezervuarını doldurulmuş olduğundan emin olunuz.• Tüp Kiti tüp tertibatını ve bağlantı yerlerini her türlü sızıntı ve tıkanıklık için görsel olarak kontrol ediniz.• Cam tüpün içindeki yuvarlak şamandıranın suyun yüzeyinde kaldığından ve cam tüpün içinden çıkan suyu engellemediğinden emin olunuz.• Pompadaki tüp tertibatının (cam tüpün dibindeki kapakçıktan direk olarak çıkan kalın cidarlı tüp tertibatı) pompa başına yerleştirildiğinden emin olunuz. |
| Su cam tüpün içine damlamıyorsa. | Suyun, cam tüpün duvarından aşağıya doğru akıp akmadığını kontrol ediniz. |
| Şamandıra cam tüpün dibindeki kapakçığa sıkışmışsa. | Pompa başı kapağını kapatınız. Cam tüpü yavaşça çalkalayarak topun, cam tüpün dibinde gevşeyip çıkmasını yardımcı olunuz. |
| Cam tüpün kapağı yerinden kaldırılamıyorsa. | Kapağı kaldıracacağınız yerde kapaktaki kapakçıktan geçip gidecek şekilde steril su enjekte ediniz. |
| COOLIEF* Tüp Kiti kırılırsa, sızıntı yaparsa veya engellenirse. | Tüp Kitini derhal atınız. |

Müşteri Hizmetleri ve Ürün İade Bilgisi

HALYARD* Ekipmanı ile ilgili herhangi bir sorunuzuz veya sorunuz olması halinde teknik destek personelimizle temasa geçiniz.

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

Notlar

Soğutmalı RF sondasının kullanımı dolayısıyla sinir dokusunda RF lezyonlarının oluşumu hakkında daha detaylı bilgi almak üzere bir klinik uzmanıyla görüşme talep etmek için lütfen Müşteri Hizmetleri ile temasa geçiniz.

Sınırlı garanti kapsamında ürün iadesi için ürünler Halyard Health'a geri gönderilmeden önce iade onay numaranızın olması gerekmektedir.

Kısıtlı Garanti

Halyard Health bu ürünlerin orijinal işçiliği ve malzemeleri açısından defosuz olduğunu garanti eder. Bu ürünlerin, orijinal işçilik veya orijinal materyalleri bakımından kusurlu olduğunun görülmesi halinde Halyard Health, kendi ve mutlak takdir yetkisi dahilinde, söz konusu ürünü değiştirecek veya bu gibi bir ürünlerdeki hatayı giderecek olup nakliyat ve ürünün testi, kaldırılması veya tekrar stoklanması ile ilgili işçilik masrafları için fatura bedelini düşürecektir.

Bu kısıtlı garanti yalnızca olağan ve amaçlanan kullanımlar için kullanılmış bulunan ve orijinal fabrikasından çıkma ürünler için geçerlidir. Halyard Health'in kısıtlı garantisini Halyard Health'in herhangi bir şekilde tamir edilmiş, değiştirilmiş veya modifiye edilmiş ürünleri için geçerli OLMAYACAKTIR ve düzgün olarak muhafaza edilmemiş ve düzgün olarak kurulumu yapılmamış, Halyard Health'in Talimatlarını tersi yönde çalıştırılmış veya bakımı yapılmış ürünleri için de geçerli OLMAYACAKTIR. HALYARD* RF Sondaları ve RF Jeneratörü Konektör Kablolara için garanti süresi aksi belirtilmedikçe satın alındığı tarihten itibaren 90 gündür.

Diğer Garantilerin Reddi ve Kapsam Dışı Bırakılması

Önceden belirtildiği üzere söz konusu garantilerin tanımının ötesine geçen herhangi bir garanti mevcut değildir. Halyard Health, ifade veya ima edilmiş olsun veya olmasın, belirli bir kullanım veya amaç için pazarlanabilirliği veya uygunluğu olan her türlü garantiyi reddeder ve kapsam dışı bırakır.

Zarar Sorumluluğunun Kısıtlaması

Herhangi bir garantinin sözde ihlali, kontrat ihlali, ihmalkarlık, ürün sorumluluğu veya yasal veya hakaniyetli her türlü görüş nedeniyle açılabilircek her türlü tazminat davası veya yasal talebin doğması halinde alıcı, Halyard Health'in kar kaybından doğan zararlardan veya alıcının müşterilerinden söz konusu zararlara ilişkin olarak gelen tazminat taleplerinden sorumlu tutulmayacağı özellikle kabul eder. Halyard Health'in zararlara ilişkin tek sorumluluğu özellikle Halyard Health tarafından satılan ve sorumluluk tazminatını doğurabilecek mallara ait alıcı nezdinde tahakkuk eden masrafla sınırlı olacaktır. Alıcının bu gibi bir ürünü kullanması, bahsi geçen garantilerin, istisnaların, finansal zararlardan doğan sorumlulukların reddi veya sınırlanmasına ait bütün şart ve koşulların kabul edildiği anlamına gelecektir.



HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 키트

Rx Only. 처방 전용. 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

장치 설명

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트(멸균, 일회용, 신체 접촉 없음): HALYARD* COOLIEF* 냉각 RF(고주파) 탐침을 통과하는 멸균수의 폐쇄식 루프 순환에 사용됩니다. 뷰렛과 튜브가 포함되어 있습니다.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 유도관(멸균, 일회용): 탐침에만 사용됩니다. 냉각 고주파 유도관은 탐침에 대한 경로를 신경 조직에 제공합니다.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 탐침(멸균, 일회용): 유도관을 통해 신경 조직 또는 근체에 삽입됩니다. 멸균수는 고주파 에너지가 제공되는 동안 탐침을 냉각하기 위해 내부적으로 순환합니다. 탐침의 열전대는 시술 도중 냉각 전극 온도를 측정합니다. COOLIEF* RF 발생기에 표시된 "냉각 RF 설정 온도(기본 설정 온도는 60°C)는 냉각 전극 온도를 나타내며 직접적인 주변 조직 온도는 반영하지 않습니다. 고주파 에너지에서 발생된 열은 80°C보다 높은 평균 최대 조직 온도의 열 에너지를 생성합니다.

용도

HALYARD* COOLIEF* 고주파 키트는 HALYARD* 고주파(RF) 발생기(PMG ADVANCED)(이전의 Baylis 통증 관리 발생기 또는 KIMBERLY-CLARK* 통증 관리 발생기)와 함께 신경 조직에 열상을 만드는 작업에 사용됩니다. 또한 약을 투여를 비롯한 보존 요법으로 치료를 6개월 넘게 받은 방사선학상 확인된 골관절염(2-4단계) 및 진단학적 무릎신경 차단에 양성 반응(통증 경감 \geq 50%)을 보인 환자를 대상으로 장치를 사용하면 신경 조직에서 고주파 열상을 만들어 중등도 및 중증의 무릎 통증을 관리할 수 있습니다.

금지 사항

심장 박동기를 사용하는 환자의 경우 치료 도중이나 이후에 다양한 변화가 발생할 수 있습니다. 감지 모드에서 심장 박동기는 RF 신호를 심박동으로 해석하여 맥박 조절에 실패할 수 있습니다. 고주파 시술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변환해야 하는지 여부는 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 평가하십시오.

COOLIEF* RF 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장비의 호환성과 안전성을 확인합니다.

척추, 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 마취된 상태에서 시술을 수행해야 합니다.

시술 부위의 전신 감염 또는 국소 감염이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

⚠경고

키트에는 일회용 장치가 포함되어 있습니다. 이러한 의료 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성에 부정적 영향 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 전이가 발생할 수 있습니다.

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 극심한 방사선 피해를 입거나 신체 및 유전자 질병이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 따라서 노출을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.

온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타날 경우 사용을 중단합니다. 손상된 장비를 사용하면 환자

부상을 입을 수 있습니다.

HALYARD* 장비를 개조하지 마십시오. 임의로 개조하면 장치의 안전성과 효능이 손상될 수 있습니다.

COOLIEF* RF 발생기가 활성화된 경우 전도성 방사 전기장이 다른 전기 의료 장비에 방해가 될 수 있습니다.

RF 발생기에서는 많은 양의 전기가 흐를 수 있습니다. 특히 장치를 조작할 때 탐침을 올바르게 다루지 않으면 환자나 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.

전기가 흐르는 동안 환자는 접지된 금속 표면을 만지면 안 됩니다.

전기가 공급되는 동안 장치를 제거하거나 빼내지 마십시오.

RF 열상이 불충분한 피하 조직(<15mm)에 있거나 얇은 금속 임플란트와 가까이 있을 경우 국소 피부 화상이 드물게 발생할 수 있습니다.

RF 열상이 신경 또는 혈관 위에 생성될 경우 원치 않는 신경 또는 혈관 손상이 드물게 발생할 수 있습니다.

| 원하는 열상 크기에 도달하기 위해 해당 크기의 활성 전극 팁을 적절하게 선택하십시오. | | |
|---|----------------------|--------------|
| 활성 팁 크기 | 열상 크기 및 모양 (T=60 °C) | 일반적인 해부학적 배치 |
| 2mm | 4 - 6 mm, 편구형 | 경추 |
| 4mm | 10 - 12 mm, 구형 | 요추, 무릎, 엉덩이 |
| 5,5mm | 12 mm, 구형 | 허추 |

⚠예방 조치

함께 제공되는 사용 지침과 COOLIEF* RF 발생기 및 분산 전극(PMA-GP-BAY)에 대한 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 키트를 사용하지 마십시오.

정상적인 설정에서 전원 출력이 현저하게 낮거나 장비가 올바르게 작동하지 않을 경우 1) 분산 전극의 적용이 잘못되었거나 2) 전기 도선에 절연이 흐르지 않기 때문일 수 있습니다. 명백한 결함이 전문된 사용을 확인하기 전까지는 전원 수준을 유지하지 마십시오.

화재 위험을 방지하기 위해 RF 전원이 적용되는 동안 실내에 인화성 물질이 없게 유지하십시오.

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 멸균 포장을 육안으로 검사하여 손상이 있는지 확인해야 합니다. 포장이 파손되지 않았는지 확인하십시오. 포장이 손상되었으면 장비를 사용하지 마십시오.

튜브 키트를 조립하고 채울 때 적절한 멸균 기술을 사용해야 합니다. 멸균되지 않은 표면에 뚜껑을 놓지 마십시오.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트

COOLIEF* 튜브 키트는 단일 탐침에 사용됩니다.

누출을 방지하기 위해 모든 루어 장치가 안전한지 신중하게 확인해야 합니다. 펌프가 작동하는 동안 루어 장착을 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* 냉각 고주파 유도관

COOLIEF* 유도관을 조심스럽게 조작하십시오. 끝 부분이 날카롭기 때문에 잘못 조작할 경우 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.

사용 중인 경우 전류가 흐르므로 유도관을 안전하게 조작하십시오.

소침이 완전히 흡입되지 않은 상태에서 유도관을 이동하지 마십시오.

적절한 크기의 유도관을 선택합니다.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 탐침

RF 전달이 진행 중인 경우 튜브 키트를 탐침에서 분리하면 안 됩니다. 탐침의 냉각이 중단되므로 시술 도중에 어떤 방식으로든 튜브 키트의 관이 막혀서는 안 됩니다.

케이블이 아니라 커넥터를 덮어 탐침을 분리합니다.

탐침은 사용 중인 경우 끝 부분이 뜨겁고 전류가 흐르므로 조심스럽게 조작합니다.

유도관을 통해 탐침을 삽입하는 동안 형광 투시경이 휘어지지 않았는지 확인합니다. 휘어졌거나 상당한 저항을 느낄 경우 탐침을 더는 삽입하지 마십시오.

탐침이 안에 있는 경우 유도관을 이동하지 마십시오.

재배치가 필요한 경우 유도관에서 탐침을 빼낸 다음 소침이 삽입된 유도관을 재배치합니다.

COOLIEF* RF 발생기에 표시된 "냉각 RF 온도"는 가장 뜨거운 조직 온도가 아니라 냉각 전극 온도를 나타냅니다.

부작용

이 장치의 사용과 관련하여 발생할 수 있는 합병증에는 감염, 신경 손상, 고통 증가, 내장 손상, 기술 실패, 들끓어탄 n 이상감각, 마비, 사망 등이 있습니다.

제품 사양

COOLIEF* 탐침은 RF 에너지 전달을 위한 전극으로 작동하는 활성 팁이 있는 절연된 손잡이, 핸들, 루어 락이 있는 튜브, 7-핀 커넥터가 있는 케이블로 구성됩니다.

COOLIEF* 유도관에는 절연 스테인리스강 캐노러와 소침이 포함되어 있습니다.

COOLIEF* 튜브 키트는 탐침에 연결하기 위한 루어 락이 장착된 유연관과 뷰렛으로 구성됩니다.

COOLIEF* 탐침, 유도관 및 튜브 키트는 산화에틸렌으로 멸균되어 제공됩니다. 장치는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.

주의: 모든 모델 번호 및 크기 목록은 Halyard Health®에 문의하십시오.

사용 전 검사

사용 전에 멸균 포장을 육안으로 검사하여 손상이 있는지 확인해야 합니다. 포장이 열려 있거나 파손되지 않았는지 확인하십시오. 포장이 손상되었으면 장비를 사용하지 마십시오.

필요한 장비

시술은 형광 투시경 장비가 있는 특수한 임상 설정에서 수행해야 합니다. RF 시술을 수행하는 데 필요한 장비는 다음과 같습니다.

- COOLIEF* 냉각 고주파 탐침
- COOLIEF* 냉각 고주파 유도관
- COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치 및 케이블
- COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트
- COOLIEF* 냉각 고주파 커넥터 케이블(단극 시스템) 또는 COOLIEF* 다중 냉각 고주파(MCRF) 모듈(CRX-BAY-MCRF) 분산 전극
- COOLIEF* 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

사용 지침

단극 시스템(그림 1a -1e)

시술에 필요한 모든 장비를 조립합니다. 사용 지침에 설명된 대로 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 및 펌프 장치(펌프)를 설정합니다. 또한 사용 지침에 설명된 대로 냉각 RF 커넥터 케이블을 RF 발생기에 연결합니다.

적절한 멸균 기술을 사용하여 멸균 영역에서 포장을 엽니다. 장치를 육안으로 검사하여 파손되지 않았는지 확인합니다. 손상된 장비를 사용하여 시술하지 마십시오.

HALYARD* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트(그림 2)

1. 펌프 장치의 측면에 있는 뷰렛 홀더에 뷰렛을 넣습니다. 두 개 또는 세 개의 포트가 있는 뷰렛 측면이 뷰렛의 위쪽에 해당합니다. (그림 3)
2. 상온의 멸균수로 뷰렛을 채웁니다. 멸균 조작 기술을 사용합니다. 70mL 표시까지 뷰렛을 채웁니다. 뚜껑의 포트를 통해 멸균수를 주입하거나 임시로 뚜껑을 제거하고 멸균수를 부어 넣어 뷰렛을 채울 수 있습니다.

⚠경고: 뷰렛을 70mL 표시까지 채웠는지 확인하십시오. 70mL 표시까지 채우지 않을 경우 순환을 위한 물이 제대로 공급되지 않습니다.

상온의 멸균수만 사용하십시오.

채운 후에는 뷰렛 본체에 뚜껑을 다시 닫았는지 확인하십시오. (그림 4-5)

멸균수를 뷰렛에 주입하거나 뚜껑을 제거하고 멸균수를 부어 넣습니다.

3. 뷰렛의 아래쪽에 나와 있는 두꺼운 벽의 튜브를 펌프 장치의 펌프 헤드에 넣습니다. 펌프 헤드를 닫는 동안 튜브가 막히지 않도록 L 모양 받침대의 채널에 튜브를 넣습니다. 펌프 헤드에서 뚜껑을 닫아 튜브에 고정합니다.

4. 수 루어 락과 암 루어 락에서 캡을 제거합니다. 적합한 루어 락을 COOLIEF* 탐침의 해당 루어 락에 연결합니다. 연결부를 너무 조이지 마십시오. (그림 6)

⚠주의: 하나의 튜브 키트를 하나의 탐침에 연결하십시오. (그림 7)

5. 시술이 종료되면 튜브 키트를 적절하게 폐기합니다.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 유도관

1. 소침이 COOLIEF* 유도관에 있는 상태에서 형광 투시경의 안내에 따라 유도관을 조심스럽게 환자에게 삽입하여 원하는 열상 위치에 배치합니다.

2. 유도관이 올바른 위치에 있으면 유도관에서 소침을 조심스럽게 제거합니다.

3. 필요한 경우 두 번째 유도관에서 1-2단계를 반복합니다.

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 탐침

1. 유도관을 통해 COOLIEF* 탐침을 조직에 삽입합니다. 상당한 저항을 느낄 경우 탐침을 강제로 넣지 마십시오.

2. 탐침 핸들의 루어 락을 사용하여 탐침을 유도관에 연결합니다(그림 8).

3. 패키지와 함께 제공된 사용 지침에 따라 분산 전극을 COOLIEF* RF 발생기에 연결하고 분산 전극 패드를 환자 위에 놓습니다.

4. 탐침을 튜브 키트에 연결합니다.

5. COOLIEF* 냉각 RF 커넥터 케이블의 14-핀 커넥터를 RF 발생기에 연결합니다. 탐침을 냉각 RF 커넥터 케이블의 7-핀 커넥터에 연결합니다.

6. RF 발생기에서 치료 모드를 선택합니다. 사용자 매뉴얼에 설명된 대로 RF 발생기에서 RF 전달을 위한 고급 설정과 매개 변수를 설정합니다.

7. RF 발생기의 사용자 매뉴얼에 설명된 대로 시술을 수행합니다. 시술은 사전 냉각, 치료 및 선택적 사후 냉각 단계로 구성됩니다.

주의: 탐침 삽입으로 인해 일반적으로 언급되는 통증이나 자극이 발생하는 경우를 제외하고 환자에게서 척수 또는 신경 뿌리 자극 등과 같은 예기치 않은 증상이 있는지 관찰합니다. 이러한 증상이 의심될 경우 에너지 전달을 중단합니다.

8. 치료 후에 탐침과 유도관을 제거하고 생물학적 위험 물질로 폐기합니다. 분산 전극을 환자에게서 제거하고 적절하게 폐기합니다. 냉각 RF 커넥터 케이블을 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 |
|---|---|
| 모든 측정치 없음 온도 온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타남 | 모든 연결이 올바르게 확인합니다. • COOLIEF® 냉각 RF 커넥터 케이블에 연결된 COOLIEF® 탐침 • COOLIEF® RF 발생기에 연결된 냉각 RF 커넥터 케이블 전기 콘센트에 연결된 RF 발생기 RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 또는 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다. |
| 물이 COOLIEF® 탐침 및 튜브 키트를 통과하여 흐르지 않음 | 기술을 즉시 중단합니다. 루어 락 연결부를 검사하여 튜브 키트가 탐침에 연결되었는지 확인합니다. 펌프를 검사하여 뚜껑이 열리지 않았는지 확인합니다. • RF 발생기에 오류 메시지가 없는지 확인합니다. |
| 탐침 커넥터가 탐침 플러그인에 장착되지 않음 | 커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다. |
| COOLIEF® 탐침 또는 유도관의 절연체 손상 | 사용하지 마십시오. 즉시 폐기합니다. |
| 사전 냉각, 컷집 및 사후 냉각 상태 도중에서 물이 튜브를 통과하여 순환하지 않음 | • COOLIEF® 튜브 키트가 COOLIEF® 탐침에 올바르게 연결되었는지 확인합니다. 튜브 키트가 펌프 헤드에 올바르게 배치되었는지 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 않는지 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. |
| 뷰렛 아래쪽에 플로우트 볼이 걸려 있음 | 펌프 헤드 뚜껑을 닫습니다. 뷰렛을 가볍게 흔들어 플로우트 볼을 뷰렛 아래쪽에서 빼냅니다. |
| COOLIEF® 뷰렛의 뚜껑을 제거할 수 없음 | 뚜껑을 제거하는 대신에 뚜껑의 포트를 통해 멸균수를 주입합니다. |
| 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

냉각 고주파 탐침을 이용해 신경 조직에서 RF 열상을 만드는 것에 대한 자세한 내용을 알아보려면 고객 서비스에 연결하여 임상 전문의와의 상담을 요청하십시오.

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 재인고와 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 제품에는 적용되지 않으며 Halyard Health 지침에 반하여 올바르게 보관하거나 설치, 작동 또는 유지 관리한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않습니다. 다른 언급이 없는 경우 HALYARD® RF 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블의 보증 기간은 구입일로부터 90 일입니다.

기타 보증의 부인 및 배제

앞에서 언급한 대로 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, 과실, 제품 책임 또는 기타 법률 또는 형평 이론에서 발생하는 손해에 대한 모든 청구 또는 소송에서 이익 손실에 의한 손해나 구매자의 고객에게 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.



HALYARD* COOLIEF* 冷却射频套件

Rx Only: 仅凭处方使用；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* 冷却射频无菌导管套件（无菌、单次使用、无身体接触）：它用于灭菌水通过一支HALYARD* COOLIEF* 射频探针进行封闭式循环。设备包括一支导管和导管。

HALYARD* COOLIEF* 冷冻射频引导器（无菌、单次使用）：仅与探针一起使用。冷却射频引导器为探针提供了一条通向神经组织的路径。

HALYARD* COOLIEF* 冷冻射频探针（无菌、单次使用）：通过引导器插入神经组织或神经组织附近。在传输射频能量的同时，无菌水形成内部循环以冷却探针。探针中的热电偶在整个流程中测量冷却电极温度。COOLIEF* RF发电机上显示的“冷冻射频设定温度”（默认设置温度-60°C）是指冷冻电极温度，不能反映周围组织的即时温度。射频能量生成的热会产生热能，使平均最高组织温度大于80°C。

使用指示

HALYARD* COOLIEF* 射频套装与HALYARD*射频（RF）发生器（PMG高级型）（前身为Baylis疼痛治疗发生器或KUMBERLY-CLARK*疼痛治疗发生器）一同使用，用于在神经组织中产生创伤。本器械也用于在放射学确诊为骨关节炎（2-4级）且对诊断性膝周关节阻滞术产生积极应答（≥50%的疼痛降低）的患者的膝周神经中产生创伤，以在大于6个月的保守治疗（包括药物治疗）过程中对中和重度膝部疼痛进行控制。

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。在感应模式下，心脏起搏器可能将射频信号理解为一颗心跳，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COOLIEF*射频发生器以外，检查将联合用于该患者的其它生理监护和

电子装置的兼容性和安全性。

如果患者装有脊髓刺激器、深部脑刺激器或其它刺激器，请与生产商联系，确定刺激器是否需要处于双极刺激模式或处于关闭状态。

对于之前有神经功能缺损病史的患者，射频是否使用应予以慎重考虑。

禁忌使用全身麻醉。为了让患者在射频过程中给予反馈和反应，此项治疗应当在局部麻醉的状态下进行。

射频过程中的全身或局部感染。

血液凝固紊乱或抗凝剂的使用。

警告

套件包含单次使用的装置。请勿重复使用、重新处理或重新消毒这些医疗装置。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) 破坏本装置的结构完整性，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*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。该照射可能导致急性放射创伤以及使身体和基因受到影响的风险增加。因此，必须采取适当的措施尽量减少该照射量。

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。

请勿改造 HALYARD* 设备。任何改变都可能损害本设备的安全性和效能。

COOLIEF*射频发生器启动后，传导和放射出的电场可能干扰其它电子

医疗设备的运行。

射频发生器能够传送大量电能。探针操作不当可能导致患者或

操作人员受伤，特别是当该设备运行时。

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。

当射频消融损伤存在皮下组织不健全(<15mm)或位置靠近浅表金属植入物时，有很小的几率会造成局部皮肤烧伤。

当在神经或血管上生成射频消融损伤时，有很小的几率会造成意外的神经或血管损伤：

| 确保正确选择适当规格的有效电极尖端，以达到期望的损毁尺寸 | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| 带电尖端尺寸 | 损毁尺寸和形状 (T=60°C) | 典型解剖学放置 |
| 2 mm | 4 - 6 mm, 扁圆球形 | 颈椎 |
| 4 mm | 10 - 12 mm, 球形 | 腰椎, 膝盖, 臀部 |
| 5.5 mm | 12 mm, 球形 | 胸椎 |

预防措施

详细阅读随附的COOLIEF*射频发电机和离散电极（PMA-GP-BAY）的《使用说明》和《用户手册》前请不要试图使用套件。

如果在正常的设置环境下，出现明显的低功率输出或设备不能正常运行的情况，则可能意味着：1) 离散电极应用错误或2) 一根电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*套件的各项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。

在组装和填充导管套件时，一定要使用恰当的灭菌技术。不要将盖子放在未灭菌的表面上。

HALYARD* COOLIEF*冷却射频灭菌导管套件

COOLIEF*该导管套件与单次使用的探针一起使用。

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。

如果水没有通过导管套件形成环流，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。

不要夹捏导管套件中的管线。

HALYARD* COOLIEF*冷却射频引导器

在操作COOLIEF*引导器时请小心谨慎。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引导器。

探针没有完全插入的情况下不要移动引导器。

选择适当尺寸的引导器。

HALYARD* COOLIEF*冷却射频探针

在射频传输进行的过程中，千万不应中断导管套件与探针之间的连接。在整个治疗过程中，导管套件的管腔不应出现任何形式的堵塞，因为这将导致探针的冷却停止。

通过拉动连接器而不是电缆来断开探针的连接。

鉴于电流和热尖端的存在，请在使用时安全操作探针。

在通过引导器插入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探针。

当探针在里面时，请不要移动引导器。如果需要重新定位，请将探针从引导器中撤回，之后重新定位引导器并插入探针。

COOLIEF*射频发电机上显示的“Cooled RF Temp”指冷却电极温度，而不是最热组织的温度。

不良事件

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、传入神经阻滞感觉倒错、瘫痪和死亡。

产品技术规范

COOLIEF*探针由一根配以一个带电尖端（作为电极用于射频能量传输）的电缆线轴、一支操作杆、配以悬锁接口的管线和一根配以7针连接器的电缆组成。

COOLIEF*导引器包括一根绝缘不锈钢插管和一根通管丝。

COOLIEF*导管套件由一根滴管和挠性导管组成，安装悬锁接口用以连接至探针。

COOLIEF*探针、导引器和导管套件为环氧乙烷灭菌，供应时已消毒。本装置应存储在一个凉爽、干燥的环境中。

注释：请联系Halvard Health获取全部型号和规格的清单一。

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。确保此包装没有被开启或损坏。如果包装已经开启或损坏，请不要使用本设备。

所需设备

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*冷却射频探针
- COOLIEF*冷却射频导引器
- COOLIEF*冷却射频蠕动泵装置和电缆
- COOLIEF*冷却射频灭菌导管套件
- COOLIEF*冷却射频连接器线缆(单级系统)或COOLIEF*多冷却射频(MCRF)模块(CRX-BAY-MCRF)
- 分散电极板
- COOLIEF*射频发生器(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

使用说明

单极系统 (图1a -1e)

将治疗流程所需的全部设备组装起来。遵循《使用说明》的指引安装射频发生器(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)和泵装置(泵)。

按照《使用说明》的描述将冷却射频连接器电缆连接至射频发生器。

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。

HALYARD*冷却射频灭菌导管套件 (图2)

1. 将滴管安置在泵装置边上的滴定管夹里面。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不足。

仅使用室温下的灭菌水。

确保灌注后管盖扣回至滴管体上。(图4-5)

将灭菌水注入滴管或移除管盖，灌入灭菌水。

3. 将滴管底部取出的厚壁导管放置在泵装置的泵压头内部。将导管放置在L形托架的凹槽里，以确保关闭泵压头时导管不堵塞。关闭泵压头上的管盖以压紧导管。

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*探针上的相应悬锁接口。不要过于收紧连接。(图6)

警告：将一套导管套件连接至一支探针(图7)

5. 在射频治疗结束时，适当弃置导管套件。

HALYARD* COOLIEF* 冷却射频导引器

1. 当通管丝位于COOLIEF*导引器中时，按照荧光镜设备的指导将导引器小心插入患者体内，以便将其放置到所需的损毁部位。

2. 一旦导引器到达适当的位置，请小心地将通管丝从导引器上移除。

3. 根据需要，使用第二个导引器重复步骤1-2。

HALYARD* COOLIEF* 冷却射频探针

1. 通过导引器，将COOLIEF*探针插入组织。如果感觉到巨大阻力，千万不要强行向里推进探针。(图8)

2. 将接口锁将探针连接到导引器上。(图8)

3. 按照包装随附的《使用说明》，将离散电极安装到COOLIEF*射频发生器并将离散电极板放到患者身上。

4. 将探针连接至导管套件。

5. 将COOLIEF*冷却射频连接器电缆的14-针连接器连接至射频发生器。将探针连接至冷却射频连接器电缆上的7针连接器。

6. 选择在射频发生器中的治疗模式。按照《用户手册》的描述设定高级设置和参数，用于在射频发生器中进行射频传输。

7. 按照《射频发生器用户手册》的描述执行治疗流程。流程由预先冷却、治疗和可选的后冷却阶段组成。

注释：除了因引入探针导致的常见牵涉性疼痛或刺激重复出现之外，监测患者看其有无可表明脊髓或神经根疼痛的意外症状出现。如果怀疑出现以上迹象，终止传输能量。

8. 治疗后，取出探针和导引器，并作为生物危害品加以丢弃。从患者身上移除离散电极，适当丢弃。从射频发生器断开冷却射频连接器电缆。遵照标准的医院技术规范处理可再度利用的物件。

故障排除

提供下表旨在协助使用者诊断潜在问题。

| 问题 | 故障排除 |
|-------------------------------|---|
| 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">• COOLIEF*探针至COOLIEF*冷却射频连接器电缆• 冷却射频连接器电缆至COOLIEF*射频发生器• 射频发生器至电源插座 视觉检测探针或电缆是否有破损。确保设备处于干燥的室温状态下。如果问题仍然存在，则中断使用。 |
| 水不流过COOLIEF*探针和导管套件 | <ul style="list-style-type: none">• 立即终止治疗流程。• 检查悬锁接口连接，以确保导管套件连接至探针。• 检查泵以确保盖子没有打开。• 检查射频发生器是否有任何错误消息。 |
| 探针连接器与探针插头不匹配。 | <ul style="list-style-type: none">• 检查连接器孔的方向是否正确。• 确保连接器清洁，无障碍物。 |
| COOLIEF*探针或导引器绝缘受损。 | 不要使用。立即丢弃。 |
| 在预先冷却、运行和后冷却状态期间，水没有通过导管形成循环。 | <ul style="list-style-type: none">• 确保COOLIEF*导管套件正确连接至COOLIEF*探针。• 确保导管套件正确放置到泵压头内。• 确保滴管储液器已经灌满。• 在视觉上检测导管套件的管线和接头是否有渗漏和闭塞。• 确保滴管里的浮球处于漂浮状态，并且不对从滴管中水的流出造成堵塞。• 确保泵管线（从滴管底部端口直接伸出的厚壁管线）被放置在泵压头里面。 |
| 水没有滴进滴管。 | 检查水是否正在顺着滴管的管壁流下。 |
| 浮球粘在滴管的底部端口。 | 盖上泵压头盖。轻轻摇动滴管并尝试从滴管底部松动浮球。 |
| 无法移除滴管盖。 | 通过滴管盖的端口，而非移除滴管盖，注入无菌水。 |

| 问题 | 故障排除 |
|------------------------|-----------|
| COOLIEF*导管套件损坏、渗漏或被堵塞。 | 立即丢弃导管套件。 |

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：

有关使用冷却射频探针在神经组织产生射频损毁的详细信息，请联系客服中心并要求咨询临床专家。
若根据有限质量保证欲将产品退回，务必要在将产品运返Halyard Health之前得到一份退货授权书。

有限保修

Halyard Health保证其产品在生产工艺和材料方面没有瑕疵。如果上述产品证实存在原始工艺或原始材料方面存在瑕疵，则Halyard Health将全权负责任何此类产品的更换或修理，不包括检测、拆除或重新进货连带产生的运输费用和人力成本。
此有限保证仅适用于已用于正常或预期使用目的且由厂家交付的原始产品。Halyard Health的有限保证不应适用于已经得到任何形式的维修、更改或改造的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。HALYARD*射频探针和射频发生器连接器电缆的保修期为 90 天，除非另有说明，否则从购买之日起计算。

免责声明和其他非保修范围

不存在任何超出上述提及的保修条款描述的其他保修条款。Halyard Health 拒绝承认任何特定用途的适销性或适合性保修条款，无论明示还是暗示。

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出售给买方的导致责任诉求的特定产品的成本。

买方对此款产品的使用应被认为买方已经接受了关于上述有限保证、排除、免责或有限赔偿责任的条款和条件。

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. © 2015 HYH. All rights reserved.

KIMBERLY-CLARK is a registered trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.

2017-07-12

15-H2-080-0-00 / 70207961


0086