

Anleitung zur Aufbereitung

Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Hinweis: Fangen Sie bitte die Elektrode nach der Anwendung in einem separaten Behälter auf, um eine Kontamination mit anderen Produkten zu vermeiden.

Zur besseren Reinigung halten Sie die Elektrode nach der Anwendung bis zur Reinigung feucht.

Vorsicht! Die Effektivität der Reinigung hängt von der Entfernung von groben Verunreinigungen ab, die direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) von den Instrumenten entfernt werden müssen.

Die Dekontamination kann durch getrocknetes oder koaguliertes Gewebe beeinträchtigt werden. Daher sollte vor allem Augenmerk auf die Beseitigung aller Verunreinigungen gelegt werden, indem Sie die empfohlenen Verfahren anwenden.

Vorsicht: Bei der Aufbereitung auf den Eigenschutz achten und entsprechende Schutzausrüstung verwenden! **KEINE** Ultraschallreinigungsgeräte verwenden, da diese das Produkt beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen können!

- Spülen Sie die Sonde unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/ 95 °F) bis keine optischen Unreinheiten mehr zu sehen sind.
- Verwenden sie keinen alkoholhaltigen Lösungen zur Reinigung um eine proteinfixierende Wirkung zu verhindern.
- **Achtung:** Sollte der Konnektor versehentlich in Flüssigkeit eingetaucht worden sein, die Flüssigkeit vollständig aus dem Stecker herauslaufen lassen und das Produkt für mind. 30min trocknen lassen.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs, das Sie nur für diesen Zweck verwenden.
- Nie Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
- Reinigen Sie nach Entfernung der groben Verunreinigungen das Produkt, auch Kabel und Konnektor, mit einem Einmalwischtuch.
- Spülen Sie erneut mind. 1 min unter fließendem Wasser.

Generelle Hinweise zur Aufbereitung:

Es dürfen nur validierte RDG und Sterilisationsanlagen verwendet werden, deren Zyklen auf ihre Leistung hin getestet wurden.

Der Anwender muss die Prozesse der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation unter Berücksichtigung der bei ihm eingesetzten Geräte, der Verpackungsmethoden und der zu sterilisierenden Produkte selber validieren.

Im Rahmen einer worst case Betrachtung wurden die Elektroden 50 Aufbereitungszyklen unter Verwendung eines alkalischen Reinigers bei pH=10.5 (Mediclean forte, Dr. Weigert), Einwirkzeit 10 Minuten und anschließender Sterilisation (134°C, 5 Minuten) unterzogen. Hierbei gab es keine negativen Einflüsse auf die Funktion. So kann das Produkt auch eventuell notwendige erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, wie z.B. gemäß Anlage 7 der KRINKO Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erfüllen.

Maschinelle, alkalische Reinigung mit thermischer Desinfektion im RDG

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Hinweis: Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das unten beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Vorsicht: Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5.5)
- Der Einsatz von Klarspülern ist nicht zulässig

Ablauf der Reinigung/Desinfektion im RDG

- Nehmen Sie vor der Reinigung/Desinfektion die Schutzkappe von der Elektrode ab und legen Sie sie — unter Verwendung eines Standard-Reinigungskorbs und einer flexiblen Abdeckung (Schutz der Instrumente vor dem Aufwirbeln) - in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Reinigungsmittel Neodisher MediClean forte pH=10.5 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
- Desinfektion Thermisch 93°C / 5min
- Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme wie folgt:

Kontrolle:

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplinterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Sämtliche Hinterschneidungen, Kennzeichnungsschläuche und Schutztüllen an der Elektrode sind vergossen und/oder verklebt und nach der Reinigung/Desinfektion auf Unversehrtheit zu überprüfen.

- 1.) Festsitz/Verklebung der Kennzeichnung und Seriennummer
- 2.) Verklebung der Knickschutztüllen



Sterilisation

Hinweise vor der Sterilisation:

Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe von der Elektrode entfernt ist. Vor der Sterilisation und vor jedem Einsatz ist die Thermoelementelektrode auf Beschädigungen und Korrosion zu untersuchen. Wenn Beschädigungen oder Korrosion vorliegen, ist die Elektrode nicht mehr zu verwenden!

Hinweise nach der Sterilisation:

Nach jeder Sterilisation und vor der Anwendung ist die Elektrode an den Generator anzuschließen und zu kontrollieren, ob Temperatur- und Impedanzanzeige im Normalbereich liegen (35– 38°C Körpertemperatur). Zeigt der Generator andere Werte an, darf die Elektrode nicht verwendet werden und ist angemessen zu entsorgen.

Verpackung:

Die Nitinolelektroden Radimed N-50S/-100S/-150S können direkt in Einmalsterilisationsverpackungen (Doppelverpackung) verpackt werden.

Die Einmalsterilisationsverpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess): DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F) mit ausreichender Dampfdurchlässigkeit). Ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen muss gewährleistet sein.

Ablauf der Sterilisation:

Achtung:

Bitte stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht das Metallgehäuse des Autoklaven oder anderer Metallinstrumente/Behälter berührt, da dies die Lebensdauer des Produktes reduzieren kann.

Hinweis: Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht. Hierbei wurden die nachfolgenden Verfahren berücksichtigt:

Sterilisatoren mit fraktionierten Vakuumverfahren:

Temperatur: 134 °C
Minimale Zeit: 5 Minuten

Sterilisatoren mit Gravitations-Verdrängungsverfahren:

Temperatur: 134 °C
Minimale Zeit: 15 Minuten

Trocknungsprozess und Lagerung:

Nach 5 min bzw. 15 min Dampfsterilisation bei 134°C. Minimale Trocknungsdauer: 30min. Nach der Trocknung bitte die Elektrode vor Wiederverwendung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.



Anschluss:

Diese Thermolement-Elektrode ist für die Anwendung mit den RF-Thermoläsionsgeneratoren der Firma NeuroTherm (Typ JK2 3,4 & 25, NT 1000, NT1100 & NT2000) und TOP (TLG-10) entwickelt worden und kann direkt ohne Zwischenkabel an diesen Generator angeschlossen werden. Mit einem entsprechenden Verbindungskabel kann die Elektrode auch mit anderen RF-Thermoläsionsgeneratoren verwendet werden. Vergewissern Sie sich nach dem Anschluss und vor der Anwendung, dass die Anzeigen von Temperatur und Impedanz am Läsionsgenerator im Normalbereich sind (Vergleich mit Raumtemperatur).

Thermoläsionskanüle:

| Radimed Kabel | Generator |
|----------------------|-----------------------------------|
| RADIMED Cable AK-F50 | Apro Korea CoATherm AK-F50 |
| RADIMED Cable S/N | Smith & Nephew Electrothermal 20S |
| RADIMED Cable B | Baylis (Halyard) PMG-115 |
| RADIMED Cable R | Radionics RFG-3C /3cCplus |
| RADIMED Cable C | Cosman RFG1A, RFG1B und G4 |
| RADIMED Cable S | Stryker Multigen |
| RADIMED Cable OW | OWL diros URF-3AP |

Diese Thermolement-Elektrode ist für die Anwendung mit einer Radimed Thermoläsionskanüle zur Facettendenergieentwicklung entwickelt worden. Es gibt keine Anpassungsmöglichkeit für die Längen, da die Produktionstoleranzen in der Herstellung dies unnötig machen. Achten Sie auf die Auswahl der richtigen Kanülenlänge!

| Elektrode | Radimed Thermokanüle | |
|--------------|----------------------|--------------|
| Radimed-50S | 5cm | TK/xx-50-yy |
| Radimed 100S | 10cm | TK/xx-100-yy |
| Radimed-150S | 15cm | TK/xx-150-yy |

Korrekte Positionierung der Spitze:

Die Spitze der Thermolement-Elektrode muss im Schleifauge der Kanüle (innerhalb des nichtisolierten Bereichs) sichtbar sein. Dies muss vor jeder Anwendung überprüft werden. (Siehe auch Anleitung der Radimed Thermoläsionskanülen).

Warnung:

Entfernen Sie die Elektrode vor **jeder** Positionierung, Repositionierung oder Entfernung einer Kanüle. Andernfalls kann die Elektrode beschädigt werden. Radimed Elektroden dürfen während der Anwendung oder Aufbereitung **nicht gebogen werden**. Das Biegen wird die normalen Eigenschaften und die technischen Faktoren der Elektrode ernsthaft beeinträchtigen.

Radimed N50S –N100S, -N150S, Stand 24.11.2020



RADIMED GmbH

Lothringer Straße 36b
DE—44805 Bochum

Tel.: +49 234 89 00 29 0
Fax: +49 234 89 00 29 9
E-Mail: info@radimed.de



Marktbeobachtung:

Wir möchten Sie dazu auffordern, uns eine Rückmeldung über den klinischen Einsatz bzw. die Leistungsfähigkeit des Produktes zu geben. Zum einen, um neue Produktideen entwickeln zu können, und zum anderen, um uns im Bereich unserer kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen zu unterstützen.

Handhabung:

Es sollte berücksichtigt werden, dass aufgrund von unterschiedlichen biologischen Gewebeeigenschaften kein Produkt unter allen möglichen Bedingungen gleiche effektive und reproduzierbare Ergebnisse liefern kann. Radimed hat keinerlei Einfluss auf Handhabung, Diagnose, Applikation und Einsatz des Produktes am Patienten durch den Arzt.

Eine komplikationsfreie und erfolgreiche Therapie kann seitens Radimed nicht garantiert werden.

Radimed übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen durch die Anwendung und damit verbundenen Kosten. Radimed wird Produkte ersetzen, wenn der Mangel am Produkt durch Radimed vorgelegen hat.

Kein Angestellter der Radimed gilt als berechtigt, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, die Haftung zu erweitern, oder zusätzliche produktbezogene Verbindlichkeiten zu akzeptieren oder diesen zuzustimmen.

Radimed empfiehlt die Elektroden sorgfältig und vorsichtig zu handhaben und die Gebrauchsanweisungen aller Komponenten sorgfältig zu lesen und zu verstehen, um eine möglichst lange Lebensdauer des Produktes zu gewährleisten. Vorsichtige Handhabung ist Grundvoraussetzung für eine lange Lebensdauer der Elektrode. Die Lebensdauer des Produktes unterliegt Einflüssen, die außerhalb der Kontrolle von Radimed liegen. Schlechte Handhabung kann die normalen Merkmale und technischen Faktoren der Elektrode ernsthaft beeinträchtigen bzw. zerstören.

Das Produkt ist latexfrei.



Bedienungsanleitung zu

RF Thermolement-Elektrode FLEX

Für die Anwendung mit RADIMED Verbindungskabeln

REF

Radimed-N50S

Radimed-N100S

Radimed-N150S

Achtung

Anwendung nur durch ausgebildetes und geübtes Personal.

Warnhinweise

Produkt muss vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden !

Bitte Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsanleitung beachten.

Vor der Anwendung muss die dem Generator, der Neutralelektrode und die den Radimed Thermoläsionskanülen beigegefügte Bedienungsanleitung gelesen und verstanden worden sein.

Die Patientenleitungen und Steckverbindungen sollten so angebracht werden, dass Berührung mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Zeitweise nicht verwendete aktive Elektroden sollten an einem Platz abgelegt werden, der vom Patienten isoliert ist.

Einsatz in Kombination mit Radimed Thermoläsionskanülen zur Thermodenergieentwicklung der Facettengelenke und gepulster RF Stimulation.

NICHT zum Einsatz am Zentralnervensystem geeignet (Def. gem. 93/42/EWG)

| | |
|--|--------------------------------------|
| | Bestellnummer |
| | Seriennummer |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Achtung, Gebrauchsanweisung beachten |
| | Lagertemperatur |
| | Hersteller |
| | Herstelldatum |
| | Menge |
| | Nicht steril |