



Marktbeobachtung

Wir möchten Sie bitten, uns eine Rückmeldung über den klinischen Einsatz bzw. die Leistungsfähigkeit des Produktes zu geben. Zum einen um den stetig steigenden Anforderungen der Medizinprodukte Gesetzgebung Rechnung zu tragen, aber auch um neue Produktideen entwickeln zu können und uns im Bereich unserer kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen zu unterstützen.

Unter Verwendung des nachfolgenden QR-Codes gelangen Sie zu einem Fragebogen hinsichtlich der Anwendung des Produktes.

Die Fragen beziehen sich ausschließlich auf die zu kombinierende RF-Elektrode. Sollten Sie Anmerkungen zu den Adapterkabeln haben, so können sie diese am Ende der kurzen Befragung entsprechend ergänzen.

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit.



Bei weiteren Fragen oder falls Anwenderschulungen gewünscht sind, wenden Sie sich bitte an die Radimed GmbH.



Typ A

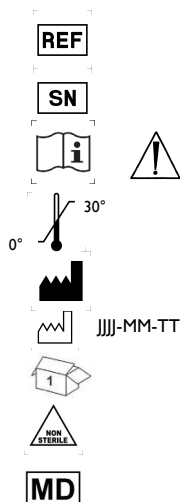
zum Anschluss
mehrfach
verwendbarer
Elektroden



Typ B

zum Anschluss
steriler
Einmalelektroden

Abbildung 1: Steckervarianten zum Anschluss der Elektroden



Bestellnummer
Seriennummer
Gebrauchsanweisung und
Warnhinweise beachten
Lagertemperatur
Hersteller
Herstelldatum
Verpackungseinheit
Nicht Steril
Medizinprodukt



Verbindungskabel

Zur Benutzung mit RADIMED
RF-Thermoelement-Elektroden

und Thermoläsionsgenerator gemäß
Kompatibilitätstabelle

Gebrauchsanweisung

Achtung

Anwendung nur durch ausgebildetes und geübtes Personal.

Warnhinweise

Vor der Anwendung muss die dem Generator, den Thermoelement-Elektroden und den Thermoläsionskanülen beigelegte Bedienungsanleitung gelesen und verstanden worden sein.



RADIMED GmbH

Lothringerstr. 36b
DE—44805 Bochum

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

Zweckbestimmung

Zum Anschluss der Radimed RF-Thermoelement Elektroden an Thermoläsionsgeneratoren (gemäß Kompatibilitätstabelle).

Indikationen / Kontraindikationen / Patientenzielgruppe(n)

Das Produkt hat als Zubehör keine eigene medizinische Indikation oder Patientenzielgruppe (siehe ggf. Gebrauchsanweisung der Thermoelement Elektrode).

Vorgesehene Anwender:

entsprechend ausgebildete Fachkreise

Warnhinweise

NICHT STERILISIEREN.

NICHT VERWENDEN FALLS UNGEWÖHNLICHE MESSWERTE AM GENERATOR ANGEZEIGT WERDEN.

NICHT VERWENDEN FALLS ZEICHEN VON BESCHÄDIGUNG ODER KORROSION VORHANDEN SIND.

Für dieses Verbindungskabel wurde keine Validierung bzgl. der Sterilisation durchgeführt, da es als unsteriles Produkt außerhalb des sterilen Bereichs angewendet wird.

Anschluss / Überprüfung des Kabels:

Verbinden Sie den kleineren Stecker (Typ A, bzw. Typ B, gemäß Abbildung 1) des Kabels mit der Radimed Thermoelement-Elektrode.

Verbinden Sie den großen Gerätestecker mit dem Thermoläsions-generator.

Nach dem Anschluss und vor jeder Anwendung vergewissern Sie sich, dass die Anzeigen von Temperatur und Impedanz am Läsionsgenerator im Normbereich sind.

Vorsicht

Trennen Sie die Verbindung zum Generator, indem Sie den Stecker halten und ziehen Sie nicht am Kabel.

Handhabung

Radimed empfiehlt das Kabel sorgfältig und vorsichtig zu handhaben sowie die bedingungslose Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung, um eine längstmögliche Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer des Kabels wird maßgeblich durch sorgfältige Handhabung beeinflusst. Radimed begrenzt die Anzahl der Nutzungen, die ein Kabel erreichen kann, nicht. Die Lebensdauer des Kabels ist von vielen Faktoren abhängig, die außerhalb der Kontrolle von Radimed liegen.

Lagerung

Das Kabel sollte an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden; extreme Temperaturen sind zu vermeiden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Produkt ist nicht validiert für die ETO oder Dampfsterilisation, weil es nicht im sterilem Umfeld benutzt wird.

Sollte das Kabel einer Reinigung unterzogen werden müssen, so kann das Kabel gemäß folgenden Angaben behandelt werden:
Dies stellt keine Aufbereitungsanleitung gemäß KRINKO/BfArM für das Kabel dar, da es nicht aufbereitet werden muss.

Manuelle Reinigung (wenn erforderlich)

Hinweis: Vermeiden Sie das Antrocknen von Schmutz nach Gebrauch, um die Reinigung zu erleichtern.

Achtung: Der Anwender sollte beim Reinigen angemessene Schutzkleidung tragen.

- 1) Spülen Sie das Produkt unter fließendem Leitungswasser (30-40°C) ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- 2) Bereiten Sie einen enzymatischen Reiniger wie z.B. Prolystica 2X entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor. Tauchen Sie das Kabel in blutlösender enzymatischer Lösung ein. Achten Sie darauf, dass der Stecker nicht eintaucht, da dieser dadurch beschädigt werden kann. Lassen Sie das Kabel mindestens 30 Minuten einweichen.

ACHTUNG:

Sollte der Stecker versehentlich in Flüssigkeit eingetaucht worden sein, die Flüssigkeit durch Umdrehen vollständig aus dem Stecker herauslaufen lassen und das Produkt für mindestens 30 min vor der Anwendung umgedreht trocknen lassen.

- 3) Entfernen Sie gründlich grobe Verunreinigungen durch Wischen mit einem weichen, fusselfreien Tuch unter Verwendung von Wasser oder blutlösender enzymatischer Lösung, bis das Produkt visuell sauber ist. Reinigen Sie nach Entfernung der groben Verunreinigungen das Produkt mit einem Einmalwischtuch unter Verwendung blutlösender enzymatischer Lösung.
- 4) Spülen Sie abschließend das Produkt mit lauwarmen, gefiltertem Wasser (RO Wasser / entionisiertes Wasser) ab, bis keine Rückstände der Reinigungsflüssigkeiten mehr erkennbar sind. Trocknen Sie das Kabel mit einem fusselfreien Tuch. Bei Bedarf kann gefilterte Druckluft verwendet werden (<40psi).
- 5) Überprüfen Sie abschließend das Produkt visuell und wiederholen Sie ggf. die oben beschriebenen Punkte bis das Produkt visuell vollständig sauber ist.

Verwendung von Ultraschallreinigern

BITTE KEINE ULTRASCHALLREINIGER VERWENDEN. DIESE KÖNNEN SCHÄDEN AM PRODUKT VERURSACHEN UND DIE LEBENSDAUER DES PRODUKTES REDUZIEREN.

Kompatibilitätstabelle

REF	Shortname	RF Generator	Typ A
10094-12-10pin-kurz	Cable ST-10	Neuro N50 (neue Version) mit Kunststoffstecker	zum Anschluss mehrfach verwendbarer Elektroden
10094-12-12pin-kurz	Cable ST-12	Neuro N50 (alte Version) mit Metallstecker	
10094-14-1	Cable S/N	S&N Electrothermal 20S	
10094-14-2	Cable C	Cosman RFG1A & 1B G4	
10094-14-4	Cable AK-F50	Apro Korea AK-F50	
10094-14-5	Cable RA	Radionics RFG 3C	
10094-14-6	Cable M	Stryker MultiGen LG	
10094-14-7	Cable AK-A304	Apro Korea AK-A304	
10094-14-8	Cable B4	Baylis PMG-115—4 PIN	
10094-14-9	Cable B	Baylis PMG-115—14 PIN	
10094-14-10	Cable OW	OWL (Diros) URF-3AP	
REF	Shortname	RF Generator	Typ B
10094-25-1	Cable ST-10D	Neuro N50 (neue Version)	zum Anschluss steriler Einmalelektroden
10094-26-1	Cable ST-12D	Neuro N50 (alte Version)	
10094-27-1	Cable S/N D	S&N Electrothermal 20S	
10094-27-2	Cable B-D	Baylis PMG-115—14 PIN	
10094-27-20	Cable B-D4	Baylis PMG-115—4 PIN	
10094-27-6	Cable C-D	Cosman RFG1A & 1B G4	
10094-27-5	Cable R-D	Radionics RFG 3C	
10094-27-8	Cable OW-D	OWL (Diros) URF-3AP	
10094-27-3	Cable N-D	Neurotherm JK2,3,4&25; NT1000, NT1100; NT2000; NT2000ix	
10094-27-7	Cable M-D	Stryker MultiGen I	
10094-27-4	Cable AK-F50D	Apro Korea AK-F50	
10094-27-9	Cable AK-A304D	Apro Korea AK-A304	