

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/durch andere/n 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 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) in der Radimed Steribox (10094-44-0001) 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. Die maximale Anzahl an Aufbereitungszyklen ist nicht zahlenmäßig begrenzt, sondern nur erkennbar durch Beschädigungen/Abnutzung des Produktes (siehe abschnitt Kontrolle)

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:

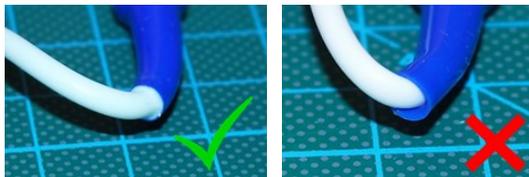
Kontrolle:

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, 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/Versiegelung der Knickschutztüllen

Im Fehlerfall darf das Produkt nicht weiter verwendet werden



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 (Raumtemperatur). 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 (Doppel-Sterilverpackung) verpackt werden. Alternativ kann die Elektrode zunächst in eine Sterilisationsbox gelegt werden und anschließend in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach-Sterilverpackung) gesiegelt werden.

Die Einmalsterilisationsverpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess): DIN EN 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:

Sterilisationsbox:	Radimed REF 10094-44-0001 (286x150x20mm) Mit Silikonmatte
Sterilbarriere:	Steriking, REF RB54-3P, 250mm x 100m
Temperatur:	134° C
Minimale Zeit:	5 Minuten

Trocknungsprozess und Lagerung:

Nach 5 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.

Wartung:

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden



Anschluss:

Diese Thermoelement-Elektrode ist ausschließlich für den Gebrauch mit einem Neuro N50 RF Läsionsgenerator gedacht. Sie wird mit einem der folgenden Radimed Verbindungskabeln mit dem Läsionsgenerator verbunden:

Das Verbindungskabel Radimedcable ST10-K ist nur für den Gebrauch mit dem Neuro N50-10 RF Läsionsgenerator gedacht. Die Radimed RF Elektrode wird mit dem Metallstecker des Verbindungskabels verbunden, der 10-Pin Kunststoffstecker des Verbindungskabels mit der aktiven Buchse des Läsionsgenerators.

Das Verbindungskabel Radimedcable ST12-K ist nur für den Gebrauch mit dem Neuro N50-12 RF Läsionsgenerator (älteres Modell) gedacht. Die Radimed RF Elektrode wird mit dem Metallstecker des Verbindungskabels verbunden, der 12-Pin Metallstecker des Verbindungskabels mit der aktiven Buchse des Läsionsgenerators.

Vergewissern Sie sich nach dem Anschluss und vor jeder Anwendung, dass die Anzeigen von Temperatur und Impedanz am Läsionsgenerator im Normalbereich sind (Vergleich mit Raumtemperatur).

Thermoläsionskanüle:

Diese Thermoelement-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!

Korrekte Positionierung der Spitze:

Die Spitze der Thermoelement-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. Anderenfalls 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.

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



RADIMED GmbH

Lothringer Straße 36b
DE—44805 Bochum
Tel.: +49 234 89 00 29 0
E-Mail: info@radimed.de

Marktbeobachtung:

Wir möchten Sie bitten, 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. Bitte dazu einfach mit dem Mobiltelefon nebenstehenden QR-Code scannen. Vielen Dank !

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 daher 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.

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.

Ziehen am Kabel, Abwischen des Kabels mit Stopp an Stecker oder anwendungsteil kann dazu führen, dass Kabel intern abreißen und einen irreparablen Schaden verursachen. Beim Abwischen ist eine Zugspannung zwischen Kabel und Stecker zwingend zu vermeiden.

Bei Fragen zur Anwendung, der Aufbereitung oder zu Schulungen wenden Sie sich gerne direkt an uns

Das Produkt ist latexfrei.



<https://radimed.de>



Bedienungsanleitung zu

RF Thermoelement-Elektrode FLEX

Thermoelementelektrode zur peripheren RF-Denervierung zum Für die Anwendung mit dem RF Thermoläsionsgenerator Neuro N50 und RADIMED Verbindungskabeln

Radimed-N50N

Radimed-N100N

Radimed-N150N

Warnhinweise

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

Anwendung nur durch Ärzte.

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

Die Patientenleitungen und Steckverbindungen so anbringen, 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.

Nicht zum Einsatz im MRT freigegeben

Nicht zum Einsatz am Zentralnervensystem—Hirn, Hirnhaut, Rückenmark—geeignet (Def.gem.VO(EU)2017/745)

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Zweckbestimmung

Wiederverwendbare Medizinprodukte zur temperaturgesteuerten Denervierung oder Stimulation von peripheren Nerven durch Abgabe von Hochfrequenzenergie durch eine RF-Kanüle in die Zielregion

Indikation

Indiziert bei Erkrankungen, die eine temperaturgesteuerte Denervierung oder Stimulation der peripheren Nerven zur Schmerzbehandlung erfordern.

Kontraindikationen

RF-Denervierung ist kontraindiziert bei Patienten mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren oder Neurostimulatoren oder anderen aktiven Implantaten. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall den behandelnden Arzt, verantwortlich für die Implantation.

Patientengruppe

Aufgrund des Einsatzes im Bereich der Schmerztherapie bedingt durch degenerativ veränderte Strukturen liegt die Patientengruppe bei älteren, erwachsenen Personen.