

Thermoläsionskanülen - Gebrauchsanweisung

Allgemeine Hinweise zur Beachtung

Die enthaltenen Benutzungshinweise sind bei der Anwendung der Thermoläsionskanülen sorgfältig zu beachten. Sicherheitshinweise für die Anwendung des zugehörigen RF Generators (Thermoläsionsgerät) und der Elektroden sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisung des RF Thermoläsionsgenerators sowie der Elektroden müssen vollständig gelesen und verstanden worden sein. Sterilverpackungen auf Unversehrtheit prüfen. Kanülen aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht eingesetzt werden.

Zweckbestimmung

Die Thermoläsionskanülen verfügen über eine elektrische Isolierung des Kanülenrohrs mit einem nicht isolierten Bereich am distalen Ende und sind für **Denervierung/Stimulation peripherer Nerven** im Rahmen der Schmerztherapie bestimmt. Sie sind zum Einsatz mit Radimed RF- Thermoelektroden und einem RF Thermoläsionsgenerator zur Schmerztherapie geeignet.

Zusätzlich sind die Kanülen auch zur Einleitung von in der Schmerztherapie gängigen Medikamenten in den Körper im Rahmen der Schmerztherapie geeignet.

Warnhinweise

Bitte beachten Sie, dass Thermoläsionskanülen nur dann verwendet dürfen, wenn ihre Kompatibilität mit dem jeweiligen RF-Generator und der zugehörigen Thermoelektrode geprüft worden ist.

Nachfolgende Tabelle zeigt beispielhaft die Kombination zwischen Radimed Thermoläsionskanülen, Radimed Elektroden und Einstellungen an dem Neuro N-50 Generator (Bitte auch die Bedienungsanleitung des Thermoläsionsgenerators zur ElektrodenEinstellung beachten!).

Radimed Kanüle [REF]	Tip mm	Radimed Elektrode (länge)	Einstellung Neuro N50
10090	4	Radimed-50 x-x	TCU 405-4
10091-10	10	Radimed-100 x-x	TCU 410-10
10091-10-G	10	Radimed-100 x-x	TCU 410-10
10092	5	Radimed-150 x-x	TCU 415-5

Bei anderen Generatoren als dem N50 ist zur korrekten Kanülen-/Elektrodenauswahl entsprechend der Gebrauchsanweisung des Generators zu verfahren.

Vorbereitungen für den medizinischen Einsatz des Systems

Die Kanülen sind sorgfältig verpackt. Die Auslieferung erfolgt in sterilem Zustand in einer Verpackung, in der sie vor Transportschäden geschützt sind. Die Lagerzeit bei ungeöffneter Lagerverpackung ist auf der Etikettierung angegeben.

Überprüfen Sie bitte den einwandfreien Zustand der Verpackung und verwenden Sie diese auch zur sicheren Lagerung der Kanülen. Die Kanülen müssen bis zur Vorbereitung für den medizinischen Einsatz in der vollständigen Sterilverpackung und der Lagerverpackung aufbewahrt werden. Beachten Sie hierzu auch die Sterilgutverordnung DIN 58953 Teil 8.

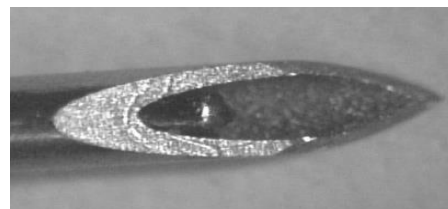
Inbetriebnahme des RF-Generators

Schließen Sie eine zur Kanüle passende Thermoelektrode an den RF-Generator an und nehmen Sie den Läsionsgenerator wie in der entsprechenden Bedienungsanleitung beschrieben in Betrieb.

Warnhinweise

Die verwendete Thermoelektrode muss von ihrer Länge zur Kanüle passen! (Farbgleichheit Kanülenansatz mit Elektrode – siehe Tabelle auf nachfolgender Seite)

Zu kurze Elektroden können zu Verletzungen des Patienten führen, da die Temperatur dann nicht an der Stelle gemessen wird, an der die RF Energie in den Körper des Patienten geleitet wird! Nachfolgende Abbildung zeigt die korrekte Position einer Thermoelektrode innerhalb der Kanüle.



Die Spitze der korrekt platzierten Elektrode muss im Schliff der Kanüle sichtbar sein.

Die Thermoelektrode darf erst bei korrekt platzierter Kanüle in diese eingeführt werden. Ein erstes Einstechen der Kanüle darf nur mit dem Mandrin erfolgen und nicht mit liegender Elektrode, bzw. ohne Mandrin (Gefahr von Stanzinfektionen).

Eine potenzielle Fehllage der Kanüle in vivo ist durch entsprechende motorische Stimulation gemäß den Angaben des RF Läsionsgenerators zu überprüfen.

Hinweis

Bei zu hoher Impedanz empfiehlt es sich, eine geringe Menge 0.9% NaCl Lösung zu injizieren, um die Leitfähigkeit des umliegenden Gewebes zu erhöhen.

Für ein positives Ergebnis der Therapie ist die korrekte Lage der Kanülenspitze mittels sensorischer Stimulation gemäß den Angaben des RF Läsionsgenerators zu verifizieren. Hierbei ist der dem Patienten bekannte Schmerz bei möglichst geringer Stimulationspannung zu provozieren.

Weiterhin ist auf eine möglichst parallele Lage der freien Kanülenspitze (TIP) zu der zu denervierenden Struktur zu achten.

Es ist zu beachten, dass sich die Enden des durch die Therapie unterbrochenen Nervs wiederfinden können, so dass eine Wiederholung der Therapie notwendig sein kann.

Dieser Effekt ist umso wahrscheinlicher, je kürzer die denervierte Strecke ist (bedingt z.B. durch senkrechte statt parallele Kanülenplatzierung).

Sonstiges

Die Radimed GmbH übernimmt keine Verantwortung für Personen- und Geräteschäden, welche auf eine unsachgemäße Handhabung bzw. Lagerung der Produkte zurückzuführen sind. Die Radimed GmbH kann nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste und Kosten haftbar gemacht werden, die direkt oder indirekt mit dem Gebrauch dieses Produktes zusammenhängen. Für Schäden, die durch fehlerhafte Lagerung oder Benutzung auftreten, kann keine Gewährleistung übernommen werden.

Thermoläsionskanülen dürfen nur von entsprechend geschulten Ärzten eingesetzt werden!

Wirkungsweise

Thermoläsionskanülen dienen dazu, die von einem RF Generator erzeugte Energie in den menschlichen Körper zu übertragen. Hierzu sind sie bis auf eine „aktive“ Spitze am distalen Ende der Kanüle vollständig isoliert. Die Energie wird an dieser nicht isolierten Stelle in den Körper übertragen und bewirkt eine Erwärmung des Gewebes und dadurch eine Koagulation der Zielregion. Die Erhitzung erfolgt über eine direkte Gewebeerhitzung durch RF Energie und nicht durch Erhitzung des Gewebes durch die Kanüle selbst. Zielregionen sind periphere Nervenstrukturen, die im Rahmen der Schmerztherapie zur Unterbrechung der Schmerzleitung denerviert werden sollen.

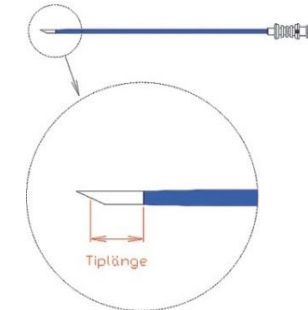
Der RF-Generator kann dann durch die durch die Elektrode übermittelte Gewebetemperatur an der Kanülenspitze die Leistung so regeln, dass eine vorher eingestellte Zieltemperatur am Gewebe nicht überschritten wird.

Die Läsionsgröße ergibt sich primär durch die Kanülengeometrie (Dicke und freie TIP).

Aufbau der Kanülen

Die elektrisch isolierten Kanülen wurden für Anwendungen mit verschiedenen RF-Generatoren entwickelt und sind in verschiedenen Ausführungen (Durchmesser, Länge, freier TIP – ohne Isolierung) verfügbar.

Die Tiplänge bemisst sich bei den Radimed Kanülen von Mitte Schliff bis zum Übergang Isolierung.



Wiederverwendung

Die Kanülen werden steril ausgeliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine einwandfreie Funktion wird nur für den Einmaleinsatz garantiert.

Gewebsanhaftungen nach Koagulation können zu Temperaturmessfehlern und somit einem nicht korrekten Funktionieren des Gesamtsystems führen.

Eine Wiederaufbereitung der Kanülen kann die Isolationsschicht beschädigen und damit zu ernsthaften Verletzungen des Patienten im Zuge der Anwendung führen!

Insbesondere thermische Verfahren zerstören den Kunststoffansatz, der für ein einwandfreies und sicheres Positionieren der Thermoelektrode notwendig ist!

Entsorgung

Entsorgung nach Benutzung über Abwurfbehälter für medizinische Kanülen.

Warnhinweis

Die Thermoläsionskanülen sind **NICHT** zum Einsatz am **Zentralnervensystem** (Def. gem. 93/42/EWG, bzw. VO(EU)2017/745: „Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark“) bestimmt.

Thermoläsionskanülen - Gebrauchsanweisung

Verwendete Symbole (gemäß DIN EN 15223-1)



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis, Datum



Chargennummer



Artikelnummer / Bestellnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfach steril verpackt



Nicht pyrogen



Hersteller



Herstelldatum



Gebrauchsanweisung beachten



Angabe der Lagerbedingungen: im angegebenen Temperaturbereich lagern



Vor Sonnenlicht geschützt lagern



Trocken lagern



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Medizinprodukt



Radimed GmbH
Lothringer Str. 36b
44805 Bochum
Tel: 0234- 8900290
Fax: 0234-8900299
Email: info@radimed.de

Hinweis zur Farbcodierung

Die nachfolgend gelistete Farbcodierung beschreibt den Zusammenhang zwischen Farbe des Kanülenansatzes und der Mandrinkappe und den Dimensionen der Kanüle.

Die Farbe des Kanülenansatzes codiert die Länge der Kanüle: **grün = 50 mm, blau = 100 mm, gelb = 150 mm** – analog sind die Elektroden entsprechend gekennzeichnet.

Die Farbe der Mandrinkappe codiert immer den Durchmesser, **schwarz=22G, gelb=20G, rosa=18G, weiß = 16G** (gemäß DIN EN ISO 6009).



Thermoläsionskanülen	Varianten	REF	Kurzbezeichnung	Länge	TIP	Durchmesser	
				Ca.[mm]	[mm]	Gauge	Ca.[mm]
	gerade, silikonisiert	10090	TK/22-50-4	50	4	22	0,7
		10091	TK/22-100-5	100	5	22	0,7
		10091-10	TK/22-100-10	100	10	22	0,7
		10092	TK/20-150-5	150	5	20	0,9
	gerade, nicht silikonisiert	11095-10	TK/18-100-10	100	10	18	1,25
		11093-10	TK/16-100-10	100	10	16	1,6
	distal gebogen, nicht silikonisiert	10091-10-G	TK/20-100-10-G	100	10	20	0,9

Rückmeldung zur Anwendung

Sehr geehrter Kunde,
Bitte helfen Sie uns, unseren gesetzlichen Verpflichtungen zur Marktbeobachtung nachkommen zu können und füllen Sie als Anwender einen kurzen Fragebogen zu unseren Thermoläsionskanülen aus (ca. 3min.).
Die Angaben erfolgen selbstverständlich anonym.

Scannen Sie dazu einfach den nebenstehenden Link (QR-Code) ein. Sie können die Fragen einfach über ihr Mobiltelefon beantworten.

Vielen Dank.



Wenden Sie sich bitte an die Radimed GmbH, wenn Fragen offen
oder wenn Anwenderschulungen gewünscht sind.