

## Istruzioni per il trattamento

### Pre-pulizia subito dopo l'uso

**Nota:** dopo l'uso, riporre l'elettrodo in un contenitore separato per evitare la contaminazione con/da altri prodotti. Per una pulizia più efficace, mantenere l'elettrodo umido dopo l'uso fino al momento della pulizia.

**Attenzione!** L'efficacia della pulizia dipende dalla rimozione delle impurità grossolane, che devono essere eliminate dagli strumenti subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore).

La decontaminazione può essere compromessa da tessuti secchi o coagulati. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione alla rimozione di tutte le impurità, utilizzando le procedure raccomandate.

**Attenzione:** durante il trattamento, prestare attenzione alla propria sicurezza e utilizzare dispositivi di protezione adeguati! **NON** utilizzare dispositivi di pulizia a ultrasuoni, poiché potrebbero danneggiare il prodotto e ridurne la durata!

- Sciacquare sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/ 95 °F) fino a quando non sono più visibili impurità ottiche
- Non utilizzare soluzioni contenenti alcol per la pulizia, al fine di evitare un effetto fissante sulle proteine.
- **Attenzione:** se il connettore è stato accidentalmente immerso in un liquido, lasciare che il liquido fuoriesca completamente dalla spina e lasciare asciugare il prodotto per almeno 30 minuti.
- Rimuovere manualmente tutto lo sporco visibile utilizzando un panno pulito, morbido e privo di pelucchi, da utilizzare esclusivamente per questo scopo.
- Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Dopo aver rimosso lo sporco grossolano, pulire il prodotto, compresi cavo e connettore, con un panno monouso.
- Risciacquare nuovamente per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

### Indicazioni generali per il trattamento:

È consentito utilizzare solo RDG e impianti di sterilizzazione convalidati, i cui cicli siano stati testati in termini di prestazioni. L'utente deve convalidare autonomamente i processi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione, tenendo conto delle apparecchiature utilizzate, dei metodi di imballaggio e dei prodotti da sterilizzare. Nell'ambito di una valutazione del caso peggiore, gli elettrodi sono stati sottoposti a 50 cicli di trattamento utilizzando un detergente alcalino con pH = 10,5 (Mediclean forte, Dr. Weigert), tempo di azione di 10 minuti e successiva sterilizzazione (134 °C, 5 minuti) nella Radimed Steribox (10094-44-0001). Non sono stati riscontrati effetti negativi sul funzionamento. Il prodotto è quindi in grado di soddisfare anche eventuali requisiti di ricondizionamento più elevati, come ad esempio quelli previsti dall'allegato 7 della raccomandazione KRINKO "Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici". Il numero massimo di cicli di ricondizionamento non è limitato numericamente, ma è riconoscibile solo dai danni/dall'usura del prodotto (vedere la sezione Controllo).

### Pulizia meccanica alcalina con disinfezione termica in RDG

È indispensabile rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente e, se del caso, del disinfettante, nonché le specifiche relative al risciacquo.

**Nota:** la prova dell'idoneità di base degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato utilizzando l'RDG G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). A tal fine è stata presa in considerazione la procedura descritta di seguito.

**Attenzione:** nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti componenti:

- Acidi (valore pH minimo consentito 5,5)
- Non è consentito l'uso di brillantanti

### Procedura di pulizia/disinfezione nella lavatrice di sterilizzazione

- Prima della pulizia/disinfezione, rimuovere il cappuccio protettivo dall'elettrodo e inserirlo nel lavatore di strumenti, utilizzando un cestello di pulizia standard e una copertura flessibile (per proteggere gli strumenti dal sollevamento di particelle). Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.
- Detergente Neodisher MediClean forte pH=10,5 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo)
- Disinfezione termica 93 °C / 5 min
- Al termine del programma, rimuovere gli strumenti dall'RDG. Controllare e imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione come segue:

#### Controllo:

Dopo la pulizia/disinfezione, controllare tutti gli strumenti per verificare che non presentino segni di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, sporco o scolorimento e scartare quelli danneggiati. Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfezati. Tutti i sottosquadri, i tubi di marcatura e i cappucci protettivi sull'elettrodo devono essere sigillati e/o incollati e, dopo la pulizia/disinfezione, deve essere verificata la loro integrità.

- 1.) Fissaggio/incollaggio della marcatura e del numero di serie
  - 2.) Incollaggio/sigillatura dei cappucci anti-piegatura
- In caso di difetti, il prodotto non deve più essere utilizzato



### Sterilizzazione

#### Indicazioni prima della sterilizzazione:

Assicurarsi che il cappuccio protettivo sia stato rimosso dall'elettrodo. Prima della sterilizzazione e prima di ogni utilizzo, controllare che l'elettrodo termocoppia non presenti danni o corrosione. In caso di danni o corrosione, l'elettrodo non deve più essere utilizzato!

#### Indicazioni dopo la sterilizzazione:

Dopo ogni sterilizzazione e prima dell'uso, collegare l'elettrodo al generatore e controllare che la temperatura e l'impedenza siano nella norma (temperatura ambiente). Se il generatore indica valori diversi, l'elettrodo non deve essere utilizzato e deve essere smaltito in modo adeguato.

#### Imballaggio:

Gli elettrodi in nitinol Radimed Radimed-N50N/-N100N/-N150N possono essere confezionati direttamente in confezioni monouso sterili (doppia confezione sterile). In alternativa, l'elettrodo può essere prima inserito in una scatola di sterilizzazione e poi sigillato in una confezione monouso sterile (confezione sterile singola). Gli elettrodi in acciaio inossidabile Radimed-50N/-100N/-150N devono essere inseriti in una scatola di sterilizzazione per evitare danni.

Le confezioni monouso per la sterilizzazione devono soddisfare i seguenti requisiti (materiale/processo): DIN EN ISO 11607 adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288°F) con sufficiente permeabilità al vapore). È necessario garantire una protezione adeguata degli strumenti e degli imballaggi per la sterilizzazione da danni meccanici.

#### Procedura di sterilizzazione:

##### Attenzione:

assicurarsi che il cavo non entri in contatto con l'involucro metallico dell'autoclave o con altri strumenti/contenitori metallici, poiché ciò potrebbe ridurre la durata del prodotto.

**Nota:** La prova dell'idoneità di base degli strumenti per una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato. A tal fine sono state prese in considerazione le seguenti procedure:

#### Sterilizzatori con processo di vuoto frazionato:

Scatola di sterilizzazione:	Radimed REF 10094-44-0001 (286x150x20mm)
	Con tappetino in silicone
Barriera sterile:	Steriking, REF RB54-3P, 250 mm x 100 m (rotolo)
Temperatura:	134 °C
Tempo minimo:	5 minuti

#### Processo di asciugatura e conservazione:

Dopo 5 minuti di sterilizzazione a vapore a 134 °C. Tempo minimo di asciugatura: 30 minuti. Dopo l'asciugatura, lasciare raffreddare l'elettrodo a temperatura ambiente prima di riutilizzarlo.

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione asciutti e privi di polvere.

#### Manutenzione:

Non utilizzare oli per strumenti.



#### Collegamento:

Questo elettrodo termocoppia è destinato esclusivamente all'uso con un generatore di lesioni Neuro N50 o TherMedico NK1 RF.

Il Neuro N50 viene collegato al generatore di lesioni con uno dei seguenti cavi di collegamento Radimed:

Il cavo di collegamento Radimedcable ST10-K è destinato esclusivamente all'uso con il generatore di lesioni Neuro N50-10 RF.

L'elettrodo Radimed RF viene collegato al connettore metallico del cavo di collegamento, mentre il connettore in plastica a 10 pin del cavo di collegamento viene collegato alla presa attiva del generatore di lesioni.

Il cavo di collegamento Radimedcable ST12-K è destinato esclusivamente all'uso con il generatore di lesioni Neuro N50-12 RF (modello precedente). L'elettrodo Radimed RF viene collegato al connettore metallico del cavo di collegamento, mentre il connettore metallico a 12 pin del cavo di collegamento viene collegato alla presa attiva del generatore di lesioni.

Nel TherMedico NK1, l'elettrodo viene collegato direttamente al dispositivo senza cavo di collegamento.

Dopo il collegamento e prima di ogni utilizzo, assicurarsi che

che gli indicatori di temperatura e impedenza sul generatore di lesioni siano nella norma (confronto con la temperatura ambiente).

#### Cannula per termolesione:

Questo elettrodo a termocoppia è stato sviluppato per l'uso con una cannula per termolesione Radi-med per la denervazione delle faccette. Non è possibile regolare la lunghezza, poiché le tolleranze di produzione lo rendono superfluo. Prestare attenzione alla scelta della lunghezza corretta della cannula!

Posizionamento corretto della punta:

La punta dell'elettrodo termocoppia deve essere visibile nell'occhiello della cannula (all'interno dell'area non isolata). Questo deve essere verificato prima di ogni utilizzo. (Vedere anche le istruzioni delle cannule per termolesione Radi-med).

#### Avvertenza:

rimuovere l'elettrodo prima di ogni posizionamento, riposizionamento o rimozione di una cannula. In caso contrario, l'elettrodo potrebbe danneggiarsi. Gli elettrodi Radimed non devono essere piegati durante l'uso la preparazione. La piegatura comprometterà gravemente le normali caratteristiche e i fattori tecnici dell'elettrodo

Elettrodo	Cannula termica Radimed
Radimed-N50N - 50N	5 cm
Radimed-N100N - 100N	10 cm
Radimed-N150N - 150N	15 cm



#### **RADIMED GmbH**

Lothringer Straße 36b  
DE-44805 Bochum  
Tel.: +49 234 89 00 29 0  
E-mail: [info@radimed.de](mailto:info@radimed.de)



<https://radimed.de>



#### Osservazione del mercato:

Vi chiediamo gentilmente di fornirci un feedback sull'uso clinico e sulle prestazioni del prodotto. Da un lato, per poter sviluppare nuove idee di prodotto e, dall'altro, per supportarci nel nostro impegno di miglioramento continuo. A tal fine, è sufficiente scansionare il codice QR qui accanto con il cellulare. Grazie mille!



#### Utilizzo:

È necessario tenere presente che, a causa delle diverse caratteristiche biologiche dei tessuti, nessun prodotto è in grado di fornire risultati ugualmente efficaci e riproducibili in tutte le condizioni possibili.

Radimed non ha alcuna influenza sulla manipolazione, la diagnosi, l'applicazione e l'uso del prodotto sul paziente da parte del medico. Radimed non può quindi garantire una terapia priva di complicazioni e di successo.

Radimed non si assume alcuna responsabilità per lesioni causate dall'uso e dai costi associati. Radimed sostituirà i prodotti se il difetto del prodotto è imputabile a Radimed.

**Radimed raccomanda di maneggiare gli elettrodi con cura e attenzione e di leggere e comprendere attentamente le istruzioni per l'uso di tutti i componenti, al fine di garantire la massima durata possibile del prodotto. Una manipolazione accurata è un requisito fondamentale per garantire una lunga durata dell'elettrodo. La durata del prodotto è soggetta a fattori che esulano dal controllo di Radimed. Una manipolazione scorretta può compromettere gravemente o distruggere le caratteristiche normali e i fattori tecnici dell'elettrodo. Tirare il cavo, pulirlo con un panno con il connettore o la parte applicativa bloccati può causare la rottura interna del cavo e danni irreparabili. Durante la pulizia è assolutamente necessario evitare tensioni tra il cavo e il connettore.**

**Per domande relative all'uso, alla preparazione o alla formazione, non esitate a contattarci direttamente.**

**Il prodotto è privo di lattice.**



#### **Manuale d'uso per elettrodo termocoppia RF FLEX o in acciaio inossidabile**

per la denervazione RF periferica  
Da utilizzare con i generatori di termolesione RF  
Neuro N50 e Schwa-Medico TherMedico NK1

**Radimed-N50N o Radimed-50N**

**Radimed-N100N o Radimed-100N**

**Radimed-N150N o Radimed-150N**

#### Avvertenze

**Il prodotto deve essere pulito, disinfeccato e sterilizzato prima dell'uso!**

Utilizzo riservato esclusivamente ai medici.

Prima dell'uso, è necessario verificare che il generatore RF, l'elettrodo neutro e le cannule per termolesione Radimed siano collegati correttamente. Le istruzioni devono essere state lette e comprese.

Collegare i cavi del paziente e i connettori in modo da evitare il contatto con il paziente o altri cavi.

Gli elettrodi attivi temporaneamente non utilizzati devono essere riposti in un luogo isolato dal paziente.

Non approvato per l'uso nella risonanza magnetica

Non adatto all'uso sul sistema nervoso centrale (cervello, menigi, midollo spinale) (secondo la definizione del regolamento (UE) 2017/745).

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente

#### Destinazione d'uso

Dispositivi medici riutilizzabili per il controllo della temperatura Denervazione o stimolazione dei nervi periferici mediante emissione di energia ad alta frequenza attraverso una cannula RF nella regione target

#### Indicazione

Indicato per patologie che richiedono una denervazione o una stimolazione dei nervi periferici a temperatura controllata per il trattamento del dolore

#### Controindicazioni

La denervazione RF è controindicata nei pazienti con pacemaker, defibrillatori impiantabili o neurostimolatori o altri impianti attivi. In questo caso, consultare il medico curante responsabile dell'impianto.

#### Gruppo di pazienti

A causa del suo impiego nel campo della terapia del dolore causato da delle strutture degenerate, il gruppo di pazienti è costituito da persone anziane e adulti.