



## Cannula per Termolesione – Istruzione per l’Uso

### Note Generali

Le istruzioni per l’uso incluse devono essere attentamente osservate quando si utilizza la cannula per termolesione. Le istruzioni di sicurezza per l’uso del generatore RF associato e degli elettrodi sono contenute nei relativi documenti. Verificare che la confezione sterile sia integra. Non utilizzare cannule con imballo danneggiato.

### Destinazione d’uso

Le cannule per termolesione sono isolate elettricamente, con un tratto distale non isolato, e sono destinate alla denervazione o stimolazione di nervi periferici nell’ambito della terapia del dolore. Sono compatibili con elettrodi RF Radimed e un generatore RF per termolesione. Possono anche essere utilizzate per l’introduzione di farmaci nell’ambito della terapia del dolore.

### Avvertenze

Utilizzare le cannule solo se la compatibilità con generatore RF ed elettrodo è verificata. Elettrodi troppo corti possono causare lesioni e misurazioni errate della temperatura.

La tabella seguente mostra un esempio di combinazione tra cannule per termolesione Radimed, elettrodi Radimed e impostazioni sul generatore Neuro N-50 (fare riferimento anche alle istruzioni per l’uso del generatore di termolesione per le impostazioni degli elettrodi!).

Radimed Cannula [REF]	Tip mm	Radimed Electrode (length)	Setting 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

Per generatori diversi dall’N50, procedere secondo le istruzioni per l’uso del generatore per la corretta selezione della cannula/elettrodo.

### Preparazione

Le cannule sono accuratamente imballate. Vengono spedite sterili in un imballaggio che le protegge da danni dovuti al trasporto. Il periodo di conservazione a confezione chiusa è indicato sull’etichetta.

Si prega di verificare l’integrità della confezione e di utilizzarla anche per una conservazione sicura delle cannule. Le cannule devono essere conservate nell’imballaggio sterile completo e in quello di conservazione fino al momento del loro utilizzo medico. Si prega inoltre di osservare la norma sui prodotti sterili DIN 58953 Parte 8.

### Funzionamento

Collegare la termocoppia di lunghezza corrispondente a quella della cannula al generatore RF e avviare il programma di lesione come descritto nel relativo manuale di funzionamento.

### Posizionamento

La lunghezza della termocoppia utilizzato deve corrispondere alla lunghezza della cannula! (Colore corrispondente del raccordo della cannula con l’elettrodo - vedere la tabella nella pagina seguente). Elettrodi troppo corti possono causare lesioni al paziente, poiché la temperatura non viene misurata nel punto in cui l’energia RF viene condotta nel corpo del paziente! La figura seguente mostra la posizione corretta di una termocoppia all’interno della cannula.



La punta dell’elettrodo correttamente posizionato deve essere visibile nella sezione smerigliata della cannula.

Il termoelettrodo può essere inserito solo quando la cannula è posizionata correttamente. Il primo inserimento della cannula può essere effettuato solo con lo stiletto e non con l’elettrodo in posizione o senza lo stiletto (rischio di infezioni).

Un eventuale posizionamento errato della cannula in vivo deve essere verificato mediante un’adeguata stimolazione motoria, come indicato dal generatore di radiofrequenza.

### Note

Se l’impedenza è troppo elevata, si consiglia di iniettare una piccola quantità di soluzione di NaCl allo 0,9% per aumentare la condutività del tessuto circostante.

Per un risultato positivo della terapia, è necessario verificare la corretta posizione della punta della cannula mediante stimolazione sensitiva secondo le specifiche del generatore a radiofrequenza. In questo caso, il dolore del paziente deve essere evocato alla minima tensione di stimolazione possibile. Inoltre, assicurarsi che la punta libera della cannula sia il più parallela possibile alla struttura da denervare.

Si noti che le estremità del nervo interrotte dalla terapia potrebbero essere recuperate, rendendo necessaria una ripetizione della stessa.

Questo effetto è tanto più probabile quanto più breve è la distanza denervata (causata, ad esempio, dal posizionamento perpendicolare anziché parallelo della cannula).

### Altro

Radimed GmbH non si assume alcuna responsabilità per lesioni personali o danni alle apparecchiature derivanti da una manipolazione o conservazione impropria dei prodotti e non può essere ritenuta responsabile per danni incidentali o conseguenziali, perdite e costi, direttamente o indirettamente correlati all’uso di questo prodotto.

Non si accetta alcuna garanzia per danni causati da una conservazione o un utilizzo impropri.

Le cannule per lesioni termiche devono essere utilizzate solo da personale medico adeguatamente formato.

### Modalità di funzionamento

Le cannule per termolesione vengono utilizzate per trasferire l’energia generata da un generatore a radiofrequenza (RF) al corpo umano. A tale scopo, sono completamente isolate, ad eccezione di una punta “attiva” all’estremità distale della cannula.

L’energia viene trasmessa al corpo in questo punto non isolato, causando il riscaldamento del tessuto e quindi la coagulazione della regione bersaglio. Il riscaldamento avviene tramite riscaldamento diretto del tessuto mediante energia a radiofrequenza (RF) e non tramite riscaldamento del tessuto da parte della cannula stessa.

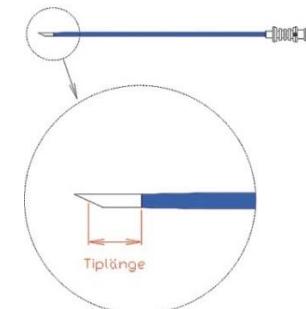
Le regioni bersaglio sono strutture nervose periferiche che devono essere denervate per interrompere la conduzione del dolore nell’ambito della terapia del dolore.

Il generatore a radiofrequenza può quindi regolare la potenza attraverso la temperatura del tessuto sulla punta della cannula, trasmessa dall’elettrodo, in modo che una temperatura target precedentemente impostata sul tessuto non venga superata.

La dimensione della lesione dipende principalmente dalla geometria della cannula (spessore e TIP libero).

### Costruzione della cannula

Le cannule elettricamente isolate sono state sviluppate per applicazioni con vari generatori RF e sono disponibili in diverse versioni (diametro, lunghezza, punta libera - senza isolamento). La lunghezza della punta delle cannule Radimed è misurata dal centro del giunto di terra alla transizione dell’isolamento.



### Riutilizzo

Le cannule sono fornite sterili e sono destinate esclusivamente all’uso su un singolo paziente.

Il corretto funzionamento è garantito solo per un singolo utilizzo. L’adesione del tessuto dopo la coagulazione può causare errori di misurazione della temperatura e quindi un funzionamento non corretto dell’intero sistema.

Il riutilizzo delle cannule può danneggiare lo strato isolante e causare gravi lesioni al paziente durante l’uso!

I processi termici, in particolare, distruggono il raccordo in plastica della cannula, necessario per il corretto e sicuro posizionamento del termoelettrodo!

### Smaltimento

Smaltire dopo l’uso in contenitori per materiali taglienti/medici.

### Avvertenze

Le cannule per termolesione NON sono destinate all’uso sul sistema nervoso centrale (def. secondo 93/42/CEE o VO(EU)2017/745: “cervello, meninge e midollo spinale”).



## Cannula per Termolesione – Istruzione per l’Uso

### Simboli utilizzati (DIN EN 15223-1)

Non riutilizzare

Data di scadenza

Numero di lotto

Numero di catalogo/ordine

Sterilizzato con ossido di etilene

Sistema sterile a barriera singola

Non pirogeno

Produttore

Data di produzione

Consultare le istruzioni per l’uso

Condizioni di conservazione: conservare nell’intervallo di temperature indicato

Proteggere dalla luce solare diretta

Conservare in luogo asciutto

Non usare se la confezione è danneggiata

Dispositivo medico

Radimed GmbH  
 Lothringer Str. 36b  
 DE - 44805 Bochum  
 Tel: 0049-234-8900290  
 Fax: 0049-234-8900299  
 Email: info@radimed.de

### Codifica colori

La codifica a colori descrive l’abbinamento tra il colore dell’hub della cannula e del cappuccio del mandrino e le dimensioni della cannula.

Colore dell’hub -> lunghezza della cannula: verde = 50mm, blu = 100mm, giallo = 150mm (Gli elettrodi sono marcati analogamente)

Colore del cappuccio del mandrino -> diametro (Gauge): nero = 22G, giallo = 20G, rosa = 18G, bianco = 16G (DIN EN ISO 6009)



Thermolesion cannulas	Variants	REF	Short name	Length		TIP	Diameter	
				Approx.[mm]	[mm]		Gauge	Approx.[mm]
straight, siliconized		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	
straight, non siliconized		11095-10	TK/18-100-10	100	10	18	1,25	
		11093-10	TK/16-100-10	100	10	16	1,6	
distally curved, non siliconized		10091-10-G	TK/20-100-10-G	100	10	20	0,9	

### Feedback sull’applicazione

Gentile cliente,  
 La preghiamo di aiutarci ad adempiere ai nostri obblighi legali di monitoraggio del mercato compilando un breve questionario sulle nostre cannule per termolesione (circa 3 minuti) in qualità di utente. Si prega di notare che il questionario è disponibile solo in tedesco.  
 Le informazioni fornite saranno ovviamente trattate in forma anonima.

È sufficiente scansionare il link adiacente (codice QR). È possibile rispondere facilmente alle domande tramite il proprio cellulare.



Per qualsiasi domanda o se è necessaria una formazione per gli utenti, contattare Radimed GmbH.

Grazie mille.