

Termolezyon Kanül – Kullanım Talimatları

Dikkat Edilmesi Gereken Genel Notlar

Termolezyon kanülünü kullanırken, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına dikkatlice uyulmalıdır. İlgili RF jeneratörünün (termolezyon cihazı) ve elektrotların kullanımına ilişkin güvenlik talimatları, ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir. RF termolezyon jeneratörünün ve elektrotların kullanım talimatları tamamen okunup anlaşılmalıdır. Steril ambalajın sağlam olduğundan emin olun. Hasarlı ambalajdan çıkan kanüller kullanılmamalıdır.

Kullanım Amacı

Termolezyon kanülleri, distal uçta yalıtımsız bir alanla birlikte kanül tüpünün elektriksel yalıtımına sahiptir ve ağrı tedavisi kapsamında periferik sinirlerin sinirsizleştirilmesi/uyarılması için tasarlanmıştır. Radimed RF termoelektrotları ve ağrı tedavisi için bir RF termolezyon jeneratörü ile kullanıma uygundur. Ayrıca, kanüller ağrı tedavisinin bir parçası olarak ağrı tedavisinde yaygın olarak kullanılan ilaçların vücuda verilmesi için de uygundur.

Uyarılar

Termolezyon kanüllerinin yalnızca ilgili RF jeneratörü ve ilgili termoelektrotla uyumluluğu kontrol edildikten sonra kullanılabilirliğini lütfen unutmayın. Aşağıdaki tablo, Radimed termolezyon kanülleri, Radimed elektrotları ve Neuro N-50 jeneratöründeki ayarlar arasındaki kombinasyona bir örnek göstermektedir (elektrot ayarları için lütfen termolezyon jeneratörünün kullanım talimatlarına da bakın!)

Radimed Kanül (REF)	Uç (mm)	Radimed Elektrot Uzunluk	Ayar Neuro N 50
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

N50 dışındaki jeneratörler için, doğru kanül/elektrot seçimi için jeneratörün kullanım talimatlarına göre ilerleyin.

Sistemin tıbbi kullanımına yönelik hazırlıklar

Kanüller özenle paketlenmiştir. Nakliye hasarlarından korunan ambalajlarda steril olarak gönderilirler. Açılmamış saklama ambalajındaki saklama süresi etikette belirtilmiştir.

Lütfen ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve kanüllerin güvenli bir şekilde saklanması için de kullanın. Kanüller, tıbbi kullanıma hazırlanana kadar tamamen steril ambalajında ve saklama ambalajında saklanmalıdır. Lütfen steril ürünler yönetmeliği DIN 58953 Bölüm 8'e de uyun.

RF jeneratörünün ilk çalıştırılması

Kanülle eşleşen bir termoelektrodu RF jeneratörüne bağlayın ve lezyon jeneratörünü ilgili kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi çalıştırın.

Uyarılar

Kullanılan termoelektrodun uzunluğu kanülün uzunluğuyla aynı olmalıdır! (Kanül göbeği ile elektrot arasındaki renk uyumu - sonraki sayfadaki tabloya bakın). Çok kısa elektrotlar, RF enerjisinin hastanın vücuduna iletilmediği noktada sıcaklık ölçülmediği için hastaya zarar verebilir! Aşağıdaki şekil, kanülün içindeki termoelektrodun doğru konumunu göstermektedir.



Doğru yerleştirilmiş elektrodun ucu, kanülün topraklama bölümünde görünür olmalıdır.

Termoelektrot yalnızca kanül doğru şekilde yerleştirildiğinde takılabilir. Kanülün ilk yerleştirilmesi yalnızca stile ile yapılabilir, elektrot yerindeyken veya stile olmadan yapılamaz (punch enfeksiyon riski).

Kanülün in vivo yanlış yerleştirilme olasılığı, RF lezyon jeneratörü tarafından belirtildiği gibi uygun motor stimülasyonu ile doğrulanmalıdır.

Not

Empedans çok yüksekse, çevre dokunun iletkenliğini artırmak için az miktarda %0,9'luk NaCl solüsyonu enjekte edilmesi önerilir. Tedavinin olumlu bir sonuç vermesi için, kanül ucunun doğru pozisyonu, RF lezyon jeneratörünün özelliklerine göre duyuşal stimülasyon yoluyla doğrulanmalıdır. Burada, hastanın bildiği ağrı, mümkün olan en düşük stimülasyon voltajında uyandırılmalıdır. Ayrıca, kanülün serbest ucunun (TIP) sinirsizleştirilecek yapıya mümkün olduğunca paralel olduğundan emin olunmalıdır. Tedaviyle kesilen sinir uçlarının geri kazanılabileceği ve bu nedenle tedavinin tekrarlanması gerekebileceği unutulmamalıdır. Bu etki, sinirsizleştirilmiş mesafe ne kadar kısaysa o kadar olasıdır (örneğin, kanülün paralel yerine dik yerleştirilmesinden kaynaklanır).

Diğer

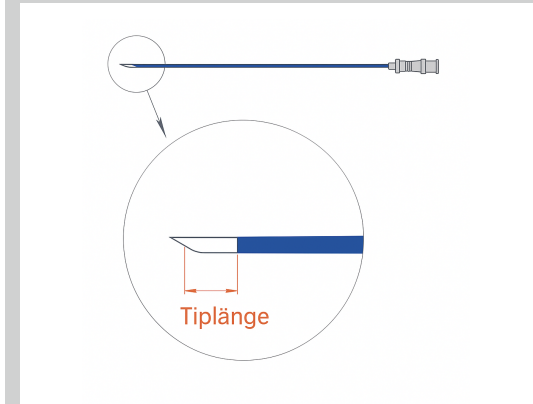
Radimed GmbH, ürünlerin uygunsuz kullanımı veya depolanmasından kaynaklanan kişisel yaralanmalardan veya ekipman hasarlarından sorumlu değildir. Radimed GmbH, bu ürünün kullanımıyla doğrudan veya dolaylı olarak ilgili arızı veya dolaylı hasarlardan, kayıplardan ve maliyetlerden sorumlu tutulamaz. Yanlış depolama veya kullanımdan kaynaklanan hasarlar için hiçbir garanti kabul edilmez. Termal lezyon kanülleri yalnızca uygun şekilde eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılabilir!

Etki Şekli

Termolezyon kanülleri, bir RF jeneratörü tarafından üretilen enerjiyi insan vücuduna aktarmak için kullanılır. Bu amaçla, kanülün distal ucundaki "aktif" uç dışında tamamen yalıtılmışlardır. Enerji, bu yalıtımsız bölgeden vücuda iletilir ve dokunun ısınmasına ve dolayısıyla hedef bölgenin koagülasyonu sağlanır. Isıtma, kanülün kendisi tarafından dokunun ısıtılmasıyla değil, doğrudan doku ısıtması yoluyla RF enerjisiyle gerçekleşir. Hedef bölgeler, ağrı tedavisinin bir parçası olarak ağrı iletimini kesmek için denerve edilmesi gereken periferik sinir yapılarıdır. RF jeneratörü daha sonra, elektrot tarafından iletilen kanül ucundaki doku sıcaklığı aracılığıyla gücü düzenleyebilir, böylece dokuda önceden ayarlanmış hedef sıcaklık aşılmaz. Lezyon boyutu öncelikle kanülün geometrisinden (kalınlığından ve serbest TIP'inden) kaynaklanır.

Kanüllerin Yapısı

Elektrik yalıtımlı kanüller, çeşitli RF jeneratörleriyle uygulamalar için geliştirilmiştir ve farklı versiyonlarda (çap, uzunluk, serbest UÇ - yalıtımsız) mevcuttur. Radimed kanüllerinin uç uzunluğu, topraklama bağlantısının merkezinden yalıtım geçişine kadar ölçülür.



Yeniden Kullanım

Kanüller steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır. Doğru çalışma garantisi yalnızca tek kullanımlıktır. Pıhtılaşma sonrası doku yapışması, sıcaklık ölçüm hatalarına ve dolayısıyla genel sistemin hatalı çalışmasına yol açabilir.

Kanüllerin yeniden işlenmesi, yalıtım katmanına zarar verebilir ve bu nedenle kullanım sırasında hastada ciddi yaralanmalara neden olabilir!

Özellikle termal işlemler, termoelektrodun doğru ve güvenli bir şekilde konumlandırılması için gerekli olan plastik kanül göbeğini tahrip eder!

İmha

Kullanımdan sonra tıbbi kanüller için atık kabına atılmalıdır.

Uyarı

Termolezyon kanülleri, merkezi sinir sisteminde (93/42/EEC veya VO(EU)2017/745: "beyin, meninksler ve omurilik" uyarınca) kullanım için tasarlanmamıştır.

Termolezyon Kanül – Kullanım Talimatları

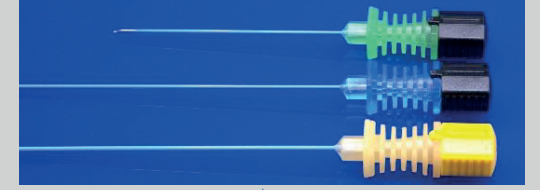
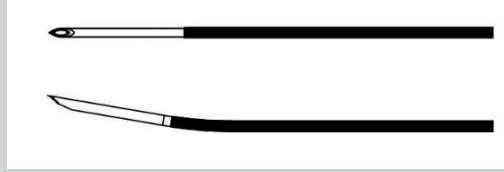
Kullanılan semboller (DIN EN 15223-1'e göre)

	Tekrar Kullanmayın
	Son Kullanma Tarihi
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Tek Steril Bariyer Sistemi
	Pirojenik değildir.
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Kullanma Talimatlarına Bakın
	Saklama koşullarının belirtilmesi: Belirtilen sıcaklık aralığında saklayın
	Doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın
	Kuru olarak saklayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Medikal cihaz
	0044

Renk Kodlamasına İlişkin Not

Aşağıda listelenen renk kodlaması, kanül göbeği ve stile başlığının rengi ile kanülün boyutları arasındaki ilişkiyi açıklar. Kanül göbeğinin rengi, kanülün uzunluğunu kodlar: yeşil = 50 mm, mavi = 100 mm, sarı = 150 mm - benzer şekilde, elektrotlar da buna göre işaretlenir.

Stile başlığının rengi her zaman çapı kodlar: siyah = 22G, sarı = 20G, pembe = 18G, beyaz = 16G (DIN EN ISO 6009'a göre).



Termolezyon Kanüller	Varyantlar	REF	Kısa Adı	Uzunluk	Uç	Çap	
				Yaklaşık (mm)	mm	Ölçü	Yaklaşık (mm)
	Düz silikonlu	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/ 22-150-5	150	5	20	0,9
	Düz silikonsuz	10095 -10	TK/ 18-100-10	100	10	18	1,25
		10093 -10	TK/ 16-100-10	100	10	16	1,6
	Distal olarak kavisli silikonsuz	10091 -10- G	TK/ 20-100-10-G	100	10	20	0,9

Uygulama Hakkında Geri Bildirim

Sayın Müşterimiz,
Piyasayı izleme konusundaki yasal yükümlülüklerimizi yerine getirmemize yardımcı olmak için lütfen termolezyon kanüllerimiz hakkında kısa bir anketi (yaklaşık 3 dakika) bir kullanıcı olarak doldurun. Anketin yalnızca Almanca dilinde mevcut olduğunu lütfen unutmayın. Bilgiler elbette anonim olarak sağlanır.

Sadece bitişikteki QR kodunu tarayın. Soruları cep telefonunuz aracılığıyla kolayca cevaplayabilirsiniz. Çok teşekkür ederiz.

