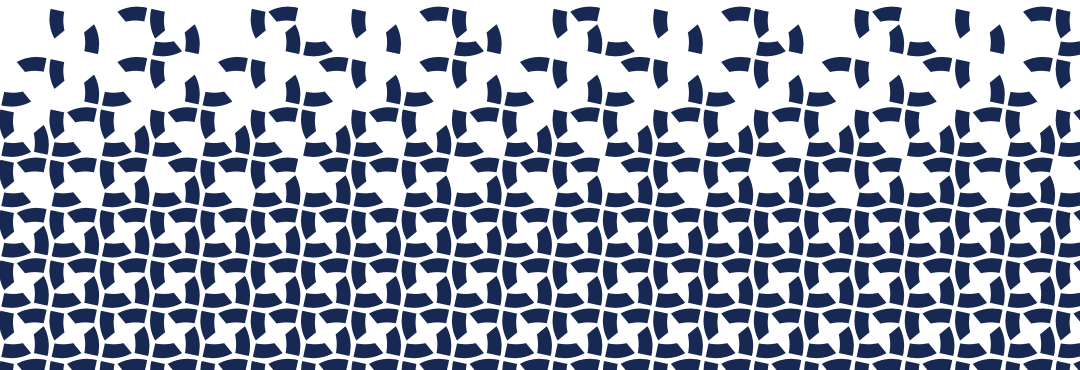


COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY MODULE

Instructions for Use



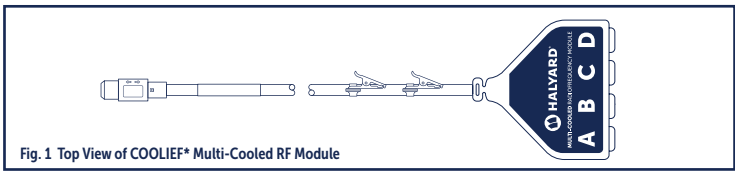


Fig. 1 Top View of COOLIEF* Multi-Cooled RF Module

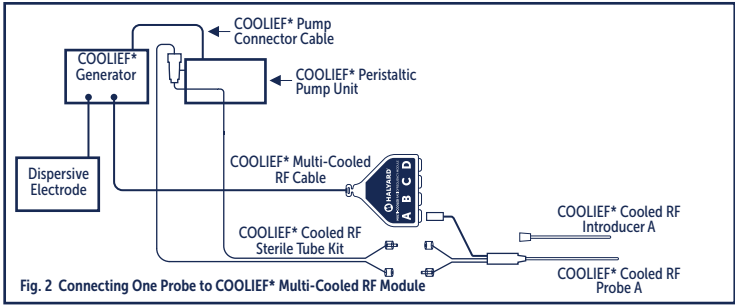


Fig. 2 Connecting One Probe to COOLIEF* Multi-Cooled RF Module

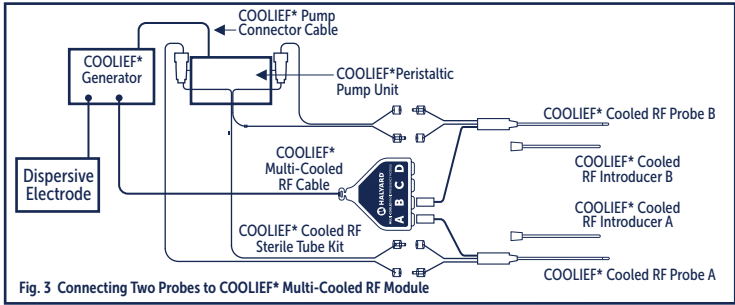


Fig. 3 Connecting Two Probes to COOLIEF* Multi-Cooled RF Module

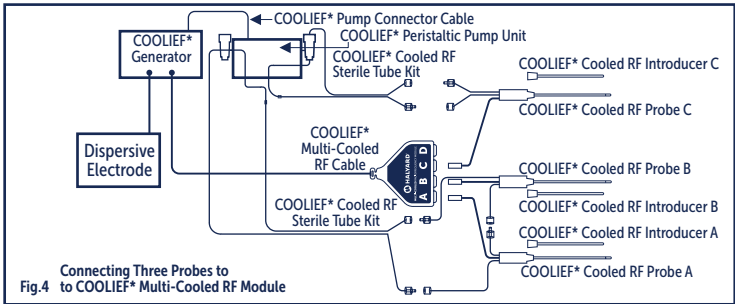


Fig. 4 Connecting Three Probes to COOLIEF* Multi-Cooled RF Module

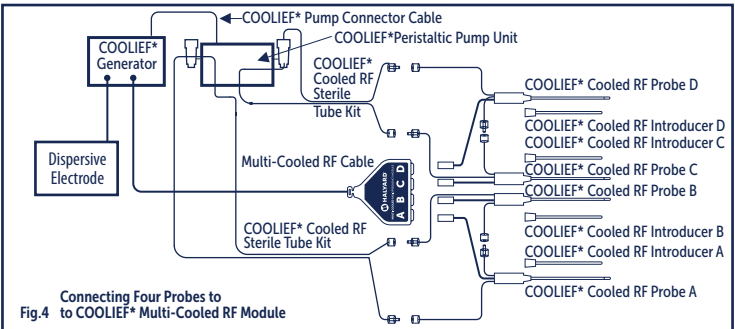


Fig. 4 Connecting Four Probes to COOLIEF* Multi-Cooled RF Module

Rx Only	Caution	Consult instructions for use	Dispose of properly
---------	---------	------------------------------	---------------------

HALYARD* COOLIEF* Multi-Cooled Radiofrequency Module

Rx Only: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description

The HALYARD* COOLIEF* Multi-Cooled Radiofrequency (RF) Module is used in conjunction with a HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency (RF) Pain Management Generator V4.0 or higher or KIMBERLY-CLARK* Radiofrequency Generator V4.0 or higher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) and COOLIEF* Cooled Radiofrequency Probe(s) (SIP/LUP/THP) to create radiofrequency (RF) lesions in nervous tissue. (Fig. 1)

Indications For Use

The HALYARD* COOLIEF* Multi-Cooled Radiofrequency Module will be used in conjunction with a radiofrequency generator to create lesions in nervous tissue.

Contraindications

For patients with cardiac pacemakers, a variety of changes can occur during and after the treatment. In sensing mode the pacemaker may interpret the RF signal as a heartbeat and may fail to pace the heart. Contact the pacemaker company to determine if the pacemaker should be converted to a fixed-rate pacing during the radiofrequency procedure. Evaluate the patient's pacing system after the procedure.

Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the radiofrequency lesion RF Generator.

If the patient has a spinal cord, deep brain, or other stimulator, contact the manufacturer to determine if the stimulator needs to be in the bipolar stimulation mode or in the OFF position.

This procedure should be reconsidered in patients with any prior neurological deficit.

The use of general anesthesia is contraindicated. To allow for patient feedback and response during the procedure, it should be performed under local anesthesia.

Systemic infection or local infection in area of the procedure.

Blood coagulation disorders or anticoagulant use.

⚠️ Warnings

The COOLIEF* Multi-Cooled RF Module is a reusable device. Failure to properly clean the device can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases from one patient to another.

The COOLIEF* Multi-Cooled RF Module must be used with the correct version of the HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency (RF) Pain Management Generator V4.0 or higher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient or operator.

Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency procedures due to the continuous use of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

Discontinue use if inaccurate, erratic or sluggish temperature readings are observed. Use of damaged equipment may cause patient injury.

Do not modify HALYARD* Equipment. Any modifications may compromise the safety and efficacy of the device.

When the RF Generator is activated, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment.

Do not use the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module with the Bipolar Adaptor (PMA-BP).

⚠️ Precautions

- Do not attempt to use the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module before thoroughly reading these Instructions For Use and the User's Manual for the RF Generator.
- The COOLIEF* Multi-Cooled RF Module should be used by physicians familiar with radiofrequency lesion techniques.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate: 1) faulty connection of the system or 2) power failure to an electrical lead. Do not increase power level before checking for obvious defects or misapplication.

- In order to prevent the risk of ignition make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.
- The RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the Probe and DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- It is the physician's responsibility to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the radiofrequency lesion procedure.

Adverse Events

Complications with the use of this device are associated with the procedures that utilize a RF Probe.

Product Specifications

HALYARD* COOLIEF* Multi-Cooled Radiofrequency Module

Model	CRX-BAY-MCRF
Enclosure Dimensions	3.3 in. x 2.5 in. x 0.9 in.
COOLIEF* Multi-Cooled RF Cable (Length)	8 ft.
Number of Connections	4
Operational temperature	10°C to 40°C
Storage temperature	-40°C to 70°C
Humidity	15-80% non-condensing

Inspection Prior To Use

Prior to use the following inspections should be completed:

- Inspect the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module for any signs of physical damage to the enclosure or to the Cable.
- Inspect the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module for damaged insulation or connectors.
- Inspect both the COOLIEF* Multi-Cooled RF Enclosure and Cable to see that labels are present and legible.

Equipment Required

The COOLIEF* Multi-Cooled RF Module is for use in RF procedures performed in specialized clinical settings. The equipment required for these procedures are as follows:

- Radiofrequency Generator V4.0 or higher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* Cooled RF Probe (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* Cooled RF Introducer (SII/THI/LUI)
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) Electrode

Instructions For Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to properly follow instructions may lead to improper functioning of the device and result in patient injury.

- Place the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module on a mounting cart or on any sturdy table or platform. Attach the COOLIEF* Multi-Cooled RF Cable to the RF Generator.
- Connect the COOLIEF* Cooled RF Probe(s) to the connectors on the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module. Up to four COOLIEF* Cooled RF Probes (SIP/THP/LUP) may be connected to the COOLIEF* Multi-Cooled RF Module. (Fig. 2-5)
Follow the Instructions For Use for the COOLIEF* Cooled-RF Probe (SIP/THP/LUP) when connecting and placing the probes, as well as during the placement of the Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) Electrode.
- Stimulate each probe individually as necessary by following the RF Generator V4.0 User's Manual.
- Lesion as necessary by switching the RF Generator to the lesion mode. Refer to the RF Generator V4.0 User's Manual for more information on lesioning.
- Set up the rest of the System as per the COOLIEF* Cooled RF Probe (SIP/THP/LUP) Instructions for Use.

Cleaning and Sterilization Instructions

The COOLIEF® Multi-Cooled RF Module is a non-body contact device and therefore is NOT sterile and CANNOT be sterilized. If cleaning is necessary, the surface of the Module can be cleaned with a damp low-lint cloth with non-abrasive detergent dissolved in water. Dry the surface after wiping down. NEVER spray or pour liquids directly on the COOLIEF® Multi-Cooled RF Module.

Troubleshooting

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
No temperature measurement in treatment mode OR Inaccurate, erratic or sluggish temperature reading in treatment mode	In order to measure temperature, all devices must be in good working order.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that all equipment required is correctly connected. • Check for an error message on the RF Generator. • Visually inspect the probe(s) and cable(s) for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use.
No impedance measurement in ready state	In order to measure impedance, the entire system must be connected, and all devices must be in good working order.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that all equipment required is correctly connected. • Check for an error message on the RF Generator. • Visually inspect the probe(s) and cable(s) for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use.
Probe Connector does not fit in Probe Plug-In	Each connector is designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together.	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. • Check that the connectors being connected have the same number of pins and that the pins are not damaged. The COOLIEF® Multi-Cooled RF Module is only to be connected to Cooled RF Probes (SIP/THP/LUP). • Ensure that the connectors are clean and unobstructed.
RF Generator Connector does not fit in RF Generator Plug-in	Each connector is designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors will not fit together.	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. • Check that the connectors being connected have the same number of pins and that the pins are not damaged. The Cooled RF Module is only to be connected to the RF Generator V4.0 or higher, featuring a 19-pin connector. • Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

Customer Service and Product Return Information

If you have any problems with or questions about this HALYARD® Equipment, contact our technical support personnel:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Notes

In order to return products under limited warranty you must have a return authorization number before shipping the products back to Halyard Health.

Limited Warranty

Halyard Health warrants that these products are free from defects in original workmanship and materials. If these products prove to be defective in original workmanship or original materials, Halyard Health, in its absolute and sole discretion, will replace or repair any such product, less charges for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product.

This limited warranty applies only to original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. Halyard Health's limited warranty shall NOT apply to Halyard Health's products which have been repaired, altered or modified in any way and shall NOT apply to Halyard Health's products which have been improperly stored or improperly installed, operated or maintained contrary to Halyard Health's Instructions. The warranty period for HALYARD® RF Probes and RF Generator Connector Cables is 90 days from the date of purchase, unless otherwise stated.

Disclaimer and Exclusion of Other Warranties

There are no warranties of any kind, which extend beyond the description of the warranties as previously mentioned. Halyard Health disclaims and excludes all warranties, whether expressed or implied, of merchantability or fitness for a particular use of purpose.

Limitation of Liability for Damages

In any claim or lawsuit for damages arising from alleged breach of warranty, breach of contract, negligence, product liability or any other legal or equitable theory, the buyer specifically agrees that Halyard Health shall not be liable for damages for loss of profits or claims of buyer's customers for any such damages. Halyard Health's sole liability for damages shall be limited to the cost to buyer of the specified goods sold by Halyard Health to buyer which give rise to the claim for liability.

The buyer's use of this product shall be deemed acceptance of the terms and conditions of these limited warranties, exclusions, disclaimers and limitations of liability for money damages.

Rx Only : Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

Description du dispositif

Le module multi-radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF* de HALYARD* est utilisé en conjonction avec un générateur de gestion de la douleur à radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF* de HALYARD ou un générateur de radiofréquence KIMBERLY-CLARK® (anciennement appelé générateur de gestion de la douleur Baylis), version 4.0 ou plus récente (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ) et une(des) sonde(s) de radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF* (SIP/LUP/THP) pour créer des lésions de radiofréquence (RF) dans les tissus nerveux. (Fig. 1)

Indications d'emploi

Le module multi-radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* sera utilisé en conjonction avec un générateur de radiofréquence pour créer des lésions dans les tissus nerveux.

Contre-indications

Chez les patients dotés d'un stimulateur cardiaque, différents changements peuvent survenir pendant et après le traitement. En mode de détection, le stimulateur peut interpréter le signal RF comme un battement de cœur et risque de ne pas stimuler le cœur. Contacter le fabricant de stimulateurs cardiaques pour déterminer si le stimulateur doit être converti à une stimulation asynchrone, pendant l'intervention par radiofréquence. Évaluer le système de stimulation du patient après l'intervention.

Vérifier la compatibilité et la sécurité des combinaisons des autres dispositifs de contrôle physiologique et des appareils électriques devant être utilisés sur le patient en plus du générateur de lésions par radiofréquence.

Si le patient est doté d'un stimulateur médullaire, cérébral profond ou autre, contacter le fabricant pour déterminer si le stimulateur doit être réglé en mode de stimulation bipolaire ou en position OFF (Arrêt).

Cette intervention doit être reconsidérée chez les patients présentant un déficit neurologique antérieur.

L'utilisation d'une anesthésie générale est contre-indiquée. Afin de permettre du feedback et des réponses du patient durant l'intervention, celle-ci doit être réalisée sous anesthésie locale.

Infection systémique ou locale dans la zone de l'intervention.

Troubles de la coagulation sanguine ou usage d'anticoagulant.

⚠ Avertissements

Le module multi-RF refroidie COOLIEF* est un dispositif réutilisable. Un mauvais nettoyage du dispositif risque de provoquer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

Le module multi-RF refroidie COOLIEF* doit être utilisé avec la version correcte de générateur de gestion de la douleur à radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF* de HALYARD* V4.0 ou plus récente (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ). Des tentatives d'utilisation avec d'autres câbles de connecteurs risquent d'entraîner une électrocution du patient ou de l'utilisateur.

Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition considérable aux rayonnements pendant les interventions par radiofréquence, en raison de l'usage continu de l'imagerie radioscopique. Cette exposition peut entraîner une lésion radique grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être prises pour réduire cette exposition au minimum.

Interrompre l'utilisation si des valeurs inexacts, erratiques ou faibles sont observés. L'utilisation d'équipement endommagé risque de blesser le patient.

Ne pas modifier l'équipement HALYARD*. Toute modification risque de compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif.

Lorsque le générateur RF est activé, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent produire des interférences avec d'autres appareils médicaux.

Ne pas utiliser le module multi-RF refroidie avec l'adaptateur RF bipolaire (PMA-BP).

⚠ Précautions

- Ne pas essayer d'utiliser le module Multi-RF refroidie COOLIEF*, avant d'avoir

lu attentivement ce mode d'emploi, ainsi que le manuel d'utilisation du générateur RF.

- Le module multi-RF refroidie COOLIEF* doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de lésion par radiofréquence.
- Une sortie de courant apparemment faible ou un mauvais fonctionnement de l'équipement dans une configuration normale peut indiquer : 1) une défaillance de connexion du système ou 2) une panne de courant à un fil électrique. Ne pas augmenter le niveau de puissance, avant de s'assurer de l'absence de défauts évidentes ou d'application incorrecte.
- Afin d'éviter tout risque d'inflammation, s'assurer que des matières inflammables ne se trouvent pas dans la pièce durant l'application de puissance RF.
- Le générateur RF est capable de produire une puissance électrique considérable. Des blessures du patient ou de l'utilisateur peuvent résulter d'une mauvaise manipulation de la sonde et de l'électrode de dispersion jetable, plus particulièrement lors de l'utilisation du dispositif.
- Pendant la décharge électrique, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Il incombe au médecin de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles d'une intervention de lésion par radiofréquence.

Événements indésirables

Les complications résultant de l'utilisation de ce dispositif sont associées aux interventions utilisant une sonde RF.

Spécifications du produit

Module multi-radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD*

Modèle	CRX-BAY-MCRF
Dimensions du boîtier :	8,3 cm x 6,3 cm x 2,2 cm
Longueur du câble multi-RF refroidie COOLIEF*	8 pieds (2,44 m)
Nombre de raccords	4
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C
Température de stockage	-40 °C à 70 °C
Humidité	15 à 80 % sans condensation

Inspection avant utilisation

Avant toute utilisation, il est nécessaire de procéder aux vérifications suivantes :

- Examiner le module multi-RF refroidie COOLIEF* pour détecter tout signe d'endommagement physique du boîtier ou du câble.
- Examiner le module multi-RF refroidie COOLIEF* pour détecter tout endommagement au niveau de l'isolation ou des connecteurs.
- Examiner à la fois le boîtier du module multi-RF refroidie COOLIEF* et le câble pour s'assurer de la présence et de la lisibilité des étiquettes.

Équipement requis

Le module multi-RF refroidie COOLIEF* est prévu pour être utilisé dans des interventions à radiofréquence, réalisées dans des milieux cliniques spécialisés. L'équipement requis pour les interventions est comme suit :

- Générateur de radiofréquence V4.0 ou plus récent (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ)
- Sonde RF refroidie COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Introducteur RF refroidie COOLIEF* (SII/THI/LUI)
- Électrode à raccordement indifférente (de dispersion) jetable

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi. Observer tous les avertissements, contre-indications et précautions figurant dans ces instructions. Un non respect rigoureux du mode d'emploi peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif et provoquer des blessures au patient.

- Placer le module multi-RF refroidie COOLIEF* sur un chariot de montage ou sur une table ou plateforme robuste. Brancher le câble multi-RF refroidie COOLIEF* sur le générateur RF.
- Raccorder la(les) sonde(s) RF refroidie COOLIEF* aux connecteurs situés sur le module multi-RF refroidie COOLIEF*. Un maximum de quatre sondes RF refroidie COOLIEF* (SIP/THP/LUP) peut être raccordé au module multi-RF refroidie COOLIEF*. (Fig. 2-5)

Suivre le mode d'emploi de la sonde RF refroidie COOLIEF* (SIP/THP/LUP) lors du raccordement et de la mise en place des sondes, ainsi que durant la mise en place de l'électrode à raccordement indifférente (de dispersion) jetable.

3. Stimuler chaque sonde individuellement selon les besoins en suivant les instructions du manuel d'utilisation du générateur RF V4.0.
4. Effectuer la lésion selon les besoins en faisant passer le générateur RF au mode lésion. Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF V4.0 pour plus d'informations sur la réalisation de lésions.
5. Installer le restant du système conformément au mode d'emploi de la sonde RF refroidie COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Consignes de nettoyage et de stérilisation

Le module multi-RF refroidie COOLIEF* est un dispositif qui n'entre pas en contact avec le corps du patient et par conséquent, n'est PAS stérile et NE PEUT PAS être stérilisé. En cas de nettoyage nécessaire, la surface du module peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide peu pelucheux et d'un détergent non abrasif dissout dans de l'eau. Sécher la surface après l'avoir essuyée. NE JAMAIS vaporiser ou verser de liquide directement sur le module multi-RF refroidie COOLIEF*.

Dépannage

Le tableau suivant est fourni pour aider l'utilisateur à diagnostiquer des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Pas de mesure de température en mode de traitement OU Mesure de température inexacte, erratique ou faible en mode de traitement	Afin de mesurer la température, tous les dispositifs doivent être en bon état de marche.	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de la bonne connexion de tout l'équipement. • Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF. • Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement des sondes et des câbles. S'assurer que les dispositifs sont secs et à température ambiante. Si le problème persiste, cesser l'utilisation.
Pas de mesure d'impédance à l'état Prêt	Afin de mesurer l'impédance, tout le système doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de marche.	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de la bonne connexion de tout l'équipement. • Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF. • Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement des sondes et des câbles. S'assurer que les dispositifs sont secs et à température ambiante. Si le problème persiste, cesser l'utilisation.
Le connecteur de la sonde ne rentre pas dans la prise de la sonde	Pour des raisons de sécurité, chaque connecteur est conçu pour se connecter de manière spécifique. Si les « clés » du connecteur ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'emboîteront pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les clés du connecteur sont alignées et correctement orientées. • S'assurer que les connecteurs devant être emboîtés possèdent bien le même nombre de broches et qu'elles ne sont pas endommagées. Le module multi-RF refroidie COOLIEF* peut uniquement être raccordé aux sondes RF refroidie (SIP/THP/LUP). • S'assurer que les connecteurs sont propres et pas obstrués.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Le générateur RF ne rentre pas dans la prise du générateur RF	Pour des raisons de sécurité, chaque connecteur est conçu pour se connecter de manière spécifique. Si les « clés » du connecteur ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'emboîteront pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les clés du connecteur sont alignées et correctement orientées. • S'assurer que les connecteurs devant être emboîtés possèdent bien le même nombre de broches et qu'elles ne sont pas endommagées. Le module multi-RF refroidie COOLIEF* peut uniquement être raccordé au générateur RF V4.0 ou plus récent, présentant un connecteur à 19 broches. • S'assurer que les connecteurs sont propres et pas obstrués.

Service clientèle et informations sur les retours de produits

En cas de problème ou de question concernant cet équipement HALYARD*, contacter notre personnel de support technique :

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Remarques

Il est obligatoire d'obtenir un numéro d'autorisation de renvoi, avant de renvoyer à Halyard Health, tout produit couvert par une garantie limitée.

Garantie limitée

Halyard Health garantit que ces produits sont exempts de tout défaut ou de vice de fabrication et de matériel d'origine. Si ces produits se révèlent défectueux en fabrication ou en matériaux d'origine, Halyard Health les remplacera ou les réparera, à sa seule discrétion, déduction faite des frais de transport et de main-d'œuvre dus à l'inspection, au retrait ou au restockage des produits.

Cette garantie limitée s'applique uniquement aux produits d'origine provenant de l'usine et qui ont été utilisés de façon normale, aux fins prévues. La garantie limitée de Halyard Health ne s'applique PAS aux produits Halyard Health ayant été réparés, changés ou modifiés, de quelque façon que ce soit et ne s'applique PAS aux produits Halyard Health ayant été entreposés, installés, utilisés ou entretenus de manière contraire aux consignes de Halyard Health. La durée de la garantie des sondes RF et des câbles des connecteurs du générateur RF de HALYARD* est de 90 jours, à compter de la date d'achat, sauf indication contraire.

Déni de responsabilité et exclusion d'autres garanties

Aucune autre garantie n'est offerte au-delà de celles mentionnées auparavant. Halyard Health décline et exclut toute garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.

Limite de responsabilité pour dommages

En cas de réclamation ou de poursuite pour des dommages faisant suite à une allégation de rupture de garantie ou de contrat, de négligence, de fiabilité du produit ou de toute autre théorie légale ou équitable, l'acheteur accepte spécifiquement que Halyard Health ne soit pas responsable des dommages pour pertes de profits ou de réclamations provenant de clients de l'acheteur pour lesdits dommages. La seule responsabilité de Halyard Health pour des dommages se limitera au coût, pour l'acheteur, des produits concernés vendus par Halyard Health à l'acheteur et qui font l'objet de l'action en dommages.

L'utilisation de ce produit par l'acheteur sera considérée comme étant l'acceptation des conditions générales de ces garanties limitées, exclusions, dénis et limites de responsabilité pour dommages monétaires.

Rx Only: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Produktbeschreibung

Das HALYARD* COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz (HF) ist in Verbindung mit dem HALYARD* COOLIEF* Schmerzmanagement-Hochfrequenz-Generator (HF) für gekühlte Hochfrequenz, Version 4 oder höher, oder dem KIMBERLY-CLARK* Hochfrequenz-Generator, Version 4.0 oder höher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) und den COOLIEF* Sonden für gekühlte Hochfrequenz (SIP/LUP/THP) zum Erzeugen von Hochfrequenzläsionen im Nervengewebe bestimmt. (Abb. 1)

Indikationen

Das HALYARD* COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz wird zusammen mit einem Hochfrequenzgenerator verwendet, um Läsionen im Nervengewebe zu erzeugen.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit Herzschrittmachern können während und nach der Behandlung verschiedene Veränderungen auftreten. Im Registrierungsmodus könnte der Schrittmacher das HF-Signal als Herzschlag interpretieren und die Stimulierung des Herzens könnte fehlschlagen. Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Herzschrittmachers, ob der Schrittmacher während der HF-Behandlung auf eine festfrequente Stimulierung eingestellt werden sollte. Beurteilen Sie das Stimulierungssystem des Patienten nach Beendigung des Verfahrens.

Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit anderer physiologischer Überwachungs- und elektrischer Geräte, die zusammen mit dem Hochfrequenz-Läsionsgenerator am Patienten eingesetzt werden sollen.

Wenn der Patient mittels Rückenmark- oder tiefer Gehirnstimulation behandelt oder anderweitig stimuliert wird, erkundigen Sie sich beim Hersteller des Stimulators, ob dieser in den bipolaren Stimulationsmodus gestellt oder ausgeschaltet werden sollte.

Wenn die Anamnese des Patienten neurologische Ausfälle aufzeigt, sollte dieses Verfahren überdacht werden.

Eine Vollnarkose ist kontraindiziert. Das Verfahren sollte unter Lokalanästhesie erfolgen, um eine Ansprache des Patienten und Rückkopplung mit dem Patienten zu erlauben.

Eine systemische Infektion oder lokale Infektion in der behandelten Region. Blutgerinnungsstörungen oder Verwendung von Antikoagulantien.

Warnhinweise

Das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz ist ein wiederverwendbares Produkt. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt, besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten und die Möglichkeit der Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten.

Das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz muss zusammen mit der richtigen Version eines HALYARD* COOLIEF* Schmerzmanagement-Hochfrequenz-Generator (HF) für gekühlte Hochfrequenz V4.0 oder höher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) verwendet werden. Die Verwendung anderer Anschlusskabel kann dem Patienten oder Bediener einen tödlichen Stromschlag versetzen.

Laborpersonal und Patienten können bei HF-Verfahren aufgrund der kontinuierlichen fluoroskopischen Bildgebung beträchtlichen Mengen an Röntgenstrahlung ausgesetzt werden. Dies kann zu akuten Strahlenschäden sowie zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus diesem Grund muss die Strahlenexposition mit geeigneten Maßnahmen auf ein Minimum begrenzt werden.

Die Behandlung ist umgehend abzubrechen, wenn ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturwerte gemessen werden. Die Verwendung von defekten Produkten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Produkte von HALYARD* dürfen nicht abgeändert werden. Veränderungen jeglicher Art können die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

Die bei Aktivierung des HF-Generators erzeugten und abgestrahlten elektrischen Felder können andere elektrische medizinische Produkte stören.

Das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz darf nicht zusammen mit dem HF-Bipolaradapter (PMA-BP) verwendet werden.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Gebrauch des COOLIEF* Multi-Moduls für gekühlte Hochfrequenz müssen die beiliegende Gebrauchsanweisung sowie das Benutzerhandbuch für den HF-Generator gründlich gelesen werden.
- Das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit HF-Läsionstechniken vertraut sind.
- Wenn die Leistungsabgabe zu niedrig erscheint oder das Gerät in den normalen Einstellungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, liegen möglicherweise folgende Probleme vor: 1) falsche Zusammensetzung des Systems oder 2) Stromausfall einer elektrischen Leitung. Die Leistung darf erst erhöht werden, nachdem überprüft wurde, dass keine offensichtlichen Defekte vorliegen und das Gerät nicht falsch angewendet wird.
- Um das Risiko der Entflammbarkeit zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass sich keine entflammbaren Materialien während der HF-Stromabgabe im Raum befinden.
- Der HF-Generator kann beträchtliche Stromstärken ausgeben. Die unsachgemäße Handhabung der Sonde und der DIP-Elektrode, insbesondere während des Gerätebetriebes, kann Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.
- Während der Stromabgabe darf der Patient nicht mit Metallflächen auf der Erde in Berührung kommen.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, alle absehbaren Risiken des HF-Läsionsverfahrens zu bestimmen, einzuschätzen und jedem einzelnen Patienten mitzuteilen.

Unerwünschte Ereignisse

Sämtliche Risiken für Komplikationen bei der Verwendung dieses Produkts sind mit denen identisch, die bei Verfahren einer HF-Sonde bestehen.

Produktspezifikationen

HALYARD* COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz

Modell	CRX-BAY-MCRF
Gehäuseabmessungen	8,3 cm x 6,3 cm x 2,2 cm
COOLIEF* Kabel des Multi-Moduls für gekühlte Hochfrequenz (Länge)	2,44 m
Anzahl der Anschlüsse:	4
Betriebstemperatur:	10 °C bis 40 °C
Lagertemperatur:	-40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 - 80 % nicht-kondensierend

Prüfung vor Gebrauch

Vor dem Gebrauch sind folgende Sichtprüfungen durchzuführen:

1. Untersuchen Sie das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz auf Anzeichen einer Beschädigung am Gehäuse oder Kabel.
2. Untersuchen Sie das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz auf eventuell beschädigte Isolierungen oder Anschlüsse.
3. Überprüfen Sie, ob alle Etiketten am Gehäuse und Kabel des COOLIEF* Multi-Moduls für gekühlte Hochfrequenz vorhanden und lesbar sind.

Erforderliche Produkte

Das COOLIEF* Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz ist zum Einsatz bei HF-Verfahren in klinischen Spezialeinrichtungen bestimmt. Folgende Produkte sind für diese Verfahren erforderlich:

- Hochfrequenzgenerator V4.0 oder höher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* Sonde für gekühlte Hochfrequenz (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz (SII/THI/LUI)
- Einmal-Indifferent-Patch-Dispersionselektrode (DIP-Elektrode)

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch sämtliche beiliegenden Anweisungen lesen. Alle Kontraindikationen, Warn- und Vorichtshinweise in dieser Gebrauchsanweisung beachten. Wenn die folgenden Anweisungen nicht eingehalten werden, kann es sein, dass das Produkt nicht richtig funktioniert, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

- Legen Sie das COOLIEF® Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz auf einen Montiertisch oder eine feste Ablage. Schließen Sie das COOLIEF® Multi-Kabel für gekühlte Hochfrequenz am HF-Generator an.
- Verbinden Sie die COOLIEF® Sonde für gekühlte Hochfrequenz mit den Anschlüssen des COOLIEF® Multi-Moduls für gekühlte Hochfrequenz. Es können bis zu vier COOLIEF® Sonden für gekühlte Hochfrequenz (SIP/THP/LUP) am COOLIEF® Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz angeschlossen werden. (**Abb. 2-5**)
Folgen Sie beim Anschließen und Positionieren der COOLIEF® Sonden für gekühlte Hochfrequenz (SIP/THP/LUP) sowie beim Positionieren der Einmal-Indifferent-Patch-Dispersionselektrode (DIP-Elektrode) den jeweiligen Gebrauchsanweisungen dieser Sonden/Elektrode.
- Stimulieren Sie wie erforderlich jede Sonde einzeln gemäß dem Handbuch zum HF-Generator V4.0.
- Führen Sie die Läsionierung wie erforderlich durch, indem Sie den HF-Generator in den Läsionierungsmodus schalten. Nähere Informationen zur Läsionierung finden Sie im Benutzerhandbuch für den HF-Generator V4.0.
- Schließen Sie die restlichen Komponenten des Systems laut der Gebrauchsanweisung für die COOLIEF® Sonde für gekühlte Hochfrequenz (SIP/THP/LUP) an.

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Das COOLIEF® Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz kommt nicht mit Körperteilen in Berührung und ist demzufolge NICHT steril und KANN NICHT sterilisiert werden. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, kann das Modul außen mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer Lösung aus einem nichtschwerenden Reinigungsmittel und Wasser angefeuchtet wurde, abgewischt werden. Reiben Sie die abgewischene Teile anschließend trocken. Es dürfen NIE Flüssigkeiten auf das COOLIEF® Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz gesprüht oder geschüttet werden.

Fehlersuche und -behebung

Die nachfolgende Tabelle empfiehlt das Vorgehen bei möglichen Problemen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
Keine Temperaturmessung im Behandlungsmodus ODER Ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturmessungen im Behandlungsmodus	Zur Temperaturmessung müssen alle Produkte funktionstüchtig sein.	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass alle Produkte ordnungsgemäß angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem Generator angezeigt wird. Überprüfen Sie die Sonde(n) und Kabel auf sichtbare Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken sind und Zimmertemperatur haben. Sollte das Problem fortbestehen, ist die Anwendung zu unterbrechen.
Keine Impedanzmessung im Bereitschaftsmodus	Zur Impedanzmessung muss das gesamte System zusammengebaut und alle Produkte müssen funktionstüchtig sein.	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass alle Produkte ordnungsgemäß angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem Generator angezeigt wird. Überprüfen Sie die Sonde(n) und Kabel auf sichtbare Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken sind und Zimmertemperatur haben. Sollte das Problem fortbestehen, ist die Anwendung zu unterbrechen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
Sondenstecker passt nicht in die Steckerverbindung der Sonde	Aus Sicherheitsgründen kann jeder Stecker nur auf ganz bestimmte Weise eingesteckt werden. Wenn die Stecker nicht richtig ausgerichtet sind, können die Stecker nicht zusammengefügt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind. Überprüfen Sie, dass die Stecker dieselbe Anzahl an Stiften aufweisen und die Stifte nicht beschädigt sind. Das COOLIEF® Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz darf nur an Sonden für gekühlte Hochfrequenz (SIP/THP/LUP) angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder sauber und frei von Blockierungen sind.
HF-Generatorstecker passt nicht in den HF-Generator-Steckverbinder.	Aus Sicherheitsgründen kann jeder Stecker nur auf ganz bestimmte Weise eingesteckt werden. Wenn die Stecker nicht richtig ausgerichtet sind, können die Stecker nicht zusammengefügt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind. Überprüfen Sie, dass die Stecker dieselbe Anzahl an Stiften aufweisen und die Stifte nicht beschädigt sind. Das COOLIEF® Multi-Modul für gekühlte Hochfrequenz darf nur an einen HF-Generator V4.0 oder höher mit einem 19-poligen Steckverbinder angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder sauber und frei von Blockierungen sind.

Kundendienst und Produktrückgabe

Wenden Sie sich bitte bei auftretenden Problemen und bei Fragen zu diesem Produkt von HALYARD® an unseren technischen Kundendienst:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-Mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Hinweise

Vor der Rücksendung von Produkten mit eingeschränkter Gewährleistung an Halyard Health müssen Sie erst eine Rücksendenummer (RMA) anfordern.

Eingeschränkte Gewährleistung

Halyard Health gewährleistet, dass diese Produkte im Originalzustand frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Sollten diese Produkte im Originalzustand Verarbeitungs- und Materialfehler aufweisen, repariert und ersetzt Halyard Health nach eigenem und rechtskräftigem Ermessen die defekten Produkte, abzüglich jeglicher Transport- und Arbeitskosten, die bei Inspektion, Ausbau oder Bestandsauffüllung der Produkte anfallen.

Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für vom Hersteller gelieferte Originalprodukte, die für die normalen und vorgesehenen Verwendungszwecke eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von Halyard Health gilt nicht für Produkte von Halyard Health, die in irgendeiner Weise repariert, umgebaut oder verändert wurden, noch gilt sie für Produkte von Halyard Health, die unsachgemäß und unvorschriftsmäßig aufbewahrt, installiert, betrieben oder gewartet wurden. Die Gewährleistungsfrist für HF-Sonden und HF-Generatoranschlusskabel von HALYARD® beträgt 90 Tage ab Kaufdatum, sofern nicht anders angegeben.

Haftungsausschluss und Ausschluss anderer Garantien

Es werden keine Garantien jeglicher Art gewährt, die über die oben beschriebenen Gewährleistungen hinausgehen. Halyard Health schließt jegliche Haftung und jede ausdrückliche und stillschweigende Gewährleistung hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus.

Einschränkung der Schadensersatzhaftung

Im Fall von Schadensersatzansprüchen oder -verfahren aufgrund einer angeblichen Garantie- oder Vertragsverletzung, Fahrlässigkeit, Produkthaftung oder eines anderen Rechtsgrunds erklärt sich der Käufer ausdrücklich damit einverstanden, dass Halyard Health nicht für Schäden durch Gewinnausfall haftet und dem Käufer keinen Schadensersatz für derartige Schäden leistet. Die Schadensersatzhaftung von Halyard Health ist auf die Kosten begrenzt, die dem Käufer durch den Kauf des Halyard Health-Produktes entstanden sind, das Anlass für die Schadensersatzforderung gab.

Mit seiner Verwendung dieses Produkts erklärt sich der Käufer mit den Bedingungen dieser beschränkten Gewährleistung, Ausschlüsse, Haftungsausschlüsse und mit den Haftungsbeschränkungen hinsichtlich eines monetären Schadensersatzes einverstanden.

Rx Only: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

Описание на изделието

Разклонителният модул за охлаждана РЧ терапия HALYARD* COOLIEF* се използва заедно с генератор за лечение на болката HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF версия 4.0 или по-висока или радиочестотен генератор КИМБЕРЛИ-СЛАК* V4.0 или по-висока версия (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и сонда(и) COOLIEF* за Cooled RF (SIP/LUP/THP) за създаване на радиочестотни (РЧ) лезии в нервна тъкан. (Фиг. 1)

Инструкции за експлоатация

Разклонителният модул за охлаждана РЧ терапия HALYARD* COOLIEF* следва да се използва заедно с радиочестотен генератор за създаване на радиочестотни лезии в нервна тъкан.

Противопоказания

За пациенти със сърдечни пейсмейкъри могат да настъпят различни промени по време на и след лечението. При режим на усещане пейсмейкърът може да интерпретира РЧ сигнала като сърдечен пулс и да не успее да вкара сърцето в ритъм. Свържете се с компанията производител на пейсмейкъри, за да установите дали пейсмейкърът трябва да бъде настроен за регулиране на ритъма с фиксирани стойности по време на радиочестотната процедура. Оценете системата на пациента за регулиране на ритъма след процедурата.

Проверете съвместимостта и безопасността на комбинации от други уреди за физиологично мониториране и електрически уреди, които ще бъдат използвани при пациента в допълнение към РЧ генератора за създаване на радиочестотни лезии.

Ако пациентът има стимулатор на гръбначния мозък или дълбоките мозъчни структури, или друг стимулатор, свържете се с производителя, за да определите дали стимулаторът се нуждае да бъде в биполярен режим на стимулиране или в положение ИЗКЛЮЧЕНО.

Тази процедура трябва да бъде преразгледана при пациенти с всякакъв предшестващ неврологичен дефицит.

Прилагането на обща анестезия е противопоказано. С цел да се създадат условия за обратна връзка от пациента и реакции по време на процедурата, лечението трябва да се проведе с местна анестезия.

Системна инфекция или местна инфекция в областта на процедурата.

Нарушения на коагулацията на кръвта или употреба на антикоагуланти.

Предупреждения

Разклонителният модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* е изделие за многократно употреба. Неизвършването на съответно почистване на изделието може да причини увреждане на пациента и/или предаване на инфекциозни болести от един пациент на друг.

Разклонителният модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* трябва да се използва с подходящата версия на генератор за лечение на болката HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF V4.0 или по-висока (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Опитите за употребата му с други конектори кабели могат да доведат до електрически удар на пациента или оператора.

Лабораторният персонал и пациентите могат да бъдат подложени на значителна рентгенова експозиция по време на радиочестотните процедури поради продължителното използване на флуороскопско онегледяване. Тази експозиция може да доведе до остри радиационно увреждане, както и до повишен риск за соматични и генетични ефекти. Поради това трябва да се предприемат съответни мерки за свеждане на експозицията до минимум.

Преустановете употребата, ако се наблюдават неточни, непостоянни или забавени отчитания на температурата. Използването на повредено оборудване може да причини увреждане на пациента.

Не модифицирайте оборудването HALYARD*. Всякакви модификации могат да компрометират безопасността и ефикасността на изделието.

Когато РЧ генераторът е активиран, провежданите и излъчваните електрически полета могат да смущават друго електрическо медицинско оборудване.

Не използвайте разклонителния модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* с биполярния адаптер (PMA-BP).

Предпазни мерки

- Не се опитвайте да използвате разклонителния модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF*, преди да сте прочели изцяло тези Инструкции за експлоатация и Ръководството за потребителя на РЧ генератора.
- Разклонителният модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* трябва да се използва от лекари, запознати с техниките за радиочестотна лезия.
- Видимо ниска изходна мощност или неспособност на оборудването да функционира правилно при нормални условия може да е указание за: 1) погрешно свързване на системата или 2) прекъсване на захранването към електрически проводник. Не увеличавайте нивото на мощността, преди да проверите за очевидни дефекти или неправилно прилагане.
- За да предотвратите риска от запалване, трябва да вземате мерки в помещението да няма запалими материали по време на подаване на РЧ енергия.
- РЧ генераторът е в състояние да доставя значително количество електрическа енергия. Уверждайте на пациента или оператора може да настъпи при неподходящо манипулиране със сондата и DIP електрода, особено по време на работа с изделието.
- По време на подаване на мощност на пациента не трябва да се позволява контакт със замесени метални повърхности.
- Лекарят носи отговорност за установяването, оценяването и съобщаването на всички предвидими рискове от процедурата за радиочестотна лезия на всеки отделен пациент.

Нежелани събития

Усложненията при употребата на това изделие са свързани с процедурите, които използват РЧ сонда.

Спецификации на изделието

Разклонителен модул за охлаждана радиочестотна терапия HALYARD* COOLIEF*

Модел	CRX-BAY-MCRF
Размери на модула	3,3 инча x 2,5 инча x 0,9 инча 8,3 cm x 6,3 cm x 2,2 cm

Кабел за разклонителния модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* (Дължина)	8 фута
Брой конектори	4
Работна температура	10°C до 40°C
Температура на съхранение	-40°C до 70°C
Влажност	15-80% без конденз

Инспекция преди употреба

Преди употреба трябва да се извършат следните инспекции:

1. Инспектирайте разклонителния модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* за всякакви признаци на физическа повреда на модула или кабела.
2. Инспектирайте разклонителния модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* за повреда на изолацията или конекторите.
3. Инспектирайте както разклонителния модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF*, така и кабела, за да се уверите, че етикетите са налице и се четат.

Необходимо оборудване

Разклонителният модул за охлаждана РЧ терапия COOLIEF* е предназначен за употреба при РЧ процедури, провеждани в специализирани клинични условия. Изискването за тези процедури оборудване е, както следва:

- Радиочестотен генератор V4.0 или по-висока версия (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Сонда COOLIEF* за Cooled RF (SIP/THP/LUP)
- Интродюсер COOLIEF* за Cooled RF (SII/THI/LUI)
- Неутрален (разпръскващ) пач (DIP) електрод за еднократна употреба

Инструкции за експлоатация

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези инструкции. Неспазването на инструкциите може да доведе до неправилно функциониране на изделието и нараняване на пациента.

1. Поставете разклонителния модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF® върху монтажна количка или някаква стабилна маса или платформа. Прикрепете кабела на разклонителния модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF® към РЧ генератора.
2. Свържете сондата(ите) COOLIEF® за Cooled RF към конекторите на разклонителния модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF®. Към разклонителния модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF® могат да се свържат до четири сонди COOLIEF® за Cooled RF (SIP/THP/LUP). **(Фиг. 2-5)** Спазвайте Инструкциите за експлоатация за сондата COOLIEF® за Cooled RF (SIP/THP/LUP), когато свързвате и поставяте сондите, както и по време на поставянето на неутралния (разпръсквач) пач (DIP) електрод за еднократна употреба.
3. Стимулирайте всяка сонда поотделно, както е необходимо, като спазвате указанията в Ръководството за потребителя на РЧ генератор V4.0.
4. Извършете лезията, както е необходимо, чрез превключване на РЧ генератора в режима за извършване на лезия. Направете справка с Ръководството за потребителя на РЧ генератор V4.0 за повече информация относно извършването на лезия.
5. Инсталирайте останалите компоненти на системата съгласно Инструкциите за експлоатация на сондата COOLIEF® за Cooled RF (SIP/THP/LUP).

Инструкции за почистване и стерилизация

Разклонителният модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF® е изделие, което не влиза в контакт с тялото на пациента, и следователно НЕ е стерилно и НЕ ТРЯБВА да се стерилизира. Ако е необходимо почистване, повърхността на модула може да бъде почиствана с гладко парче плат, напоено с неабразивен детергент, разтворен във вода. Подсушете повърхността след извършване. НИКОГА не пръскайте и не изливате течност директно върху разклонителния модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF®.

Отстраняване на проблеми

Следващата таблица се предоставя за съдействие на потребителя при диагностицирането на потенциални проблеми.

ПРОБЛЕМ	БЕЛЕЖКИ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
Липсва измерване на температурата в режим на лечение ИЛИ Неточно, непостоянно или забавено отчитане на температурата в режим на лечение	За да се измери температурата, всички устройства трябва да са в добро работно състояние.	<ul style="list-style-type: none"> • Уверете се, че цялото необходимо оборудване е свързано правилно. • Проверявайте за съобщение за грешка на РЧ генератора. • Инспектирайте визуално сондата(ите) и кабела(ите) за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.
Липсва измерване на импедансът, цялата система трябва да се свърже и всички изделия трябва да са в добро работно състояние	За да се измери импедансът, цялата система трябва да се свърже и всички изделия трябва да са в добро работно състояние.	<ul style="list-style-type: none"> • Уверете се, че цялото необходимо оборудване е свързано правилно. • Проверявайте за съобщение за грешка на РЧ генератора. • Инспектирайте визуално сондата(ите) и кабела(ите) за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.

ПРОБЛЕМ	БЕЛЕЖКИ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
Конекторът на сондата не съвпада с гнездото за включване на сондата	Всёки конектор е предназначен да се свързва по специфичен начин от съображения за сигурност. Ако конекторите "елементи" не са подредени, конекторите няма да съвпадат.	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали конекторните елементи са подредени в правилната ориентация. • Проверете дали свързаните конектори имат еднакъв брой щифтове и дали щифтовете не са повредени. Разклонителният модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF® е предназначен за свързване само с охлаждащи РЧ сонди (SIP/THP/LUP). • Уверете се, че конекторите са чисти и без препятствия по тях.
Конекторът на РЧ генератора не съвпада с гнездото за включване на РЧ генератора	Всёки конектор е предназначен да се свързва по специфичен начин от съображения за сигурност. Ако конекторите "елементи" не са подредени, конекторите няма да съвпадат.	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали конекторните елементи са подредени в правилната ориентация. • Проверете дали свързаните конектори имат еднакъв брой щифтове и дали щифтовете не са повредени. Разклонителният модул за охлаждаща РЧ терапия COOLIEF® е предназначен за свързване само с РЧ генератора V4.0 или по-висока версия, снабден с 19-щифтов конектор. • Уверете се, че конекторите са чисти и без препятствия по тях.

Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделието

Ако имате някакви проблеми с или въпроси относно това оборудване HALYARD®, свържете се с нашия технически персонал за поддръжка:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail адрес: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Забележки

За да върнете изделията под ограничена гаранция, Вие трябва да имате номер за разрешаване на връщането, преди да изпратите изделията обратно на Halyard Health.

Ограничена гаранция

Halyard Health гарантира, че тези изделия са без дефекти при оригинална изработка и материали. Ако тези изделия се окажат дефектни при оригинална изработка или оригинални материали, Halyard Health, по своя абсолютна и изключителна преценка, ще замени или ремонтира всяко такова изделие, без таксите за транспортиране и производствените разходи, наложени във връзка с инспекции, изваждане и повторно завеждане на изделието.

Тази ограничена гаранция е приложима само за оригинални доставени от производителя изделия, които са използвани по нормалните и предвидените си предназначения. Ограничената гаранция на Halyard Health HE е приложима за изделия на Halyard Health, които са поправяни, променени или модифицирани по какъвто и да било начин, и HE е приложима за изделия на Halyard Health, които са неподходящо съхранявани или неподходящо монтирани, управлявани или поддържани обратно на инструкциите на Halyard Health. Гаранционният срок за РЧ сонди HALYARD® и конекторни кабели за РЧ генератор е 90 дни от датата на покупката, освен ако не е указано друго.

Ограничаване и изключване на други гаранции

Няма гаранции от какъвто и да било вид, чиито обхват да е по-голям от описанието на гореспоменатите гаранции. Halyard Health ограничава и изключва всички гаранции, изрично или по подразбиране, за търговска стойност или годност за определена цел.

Ограничаване на отговорността за щети

При всеки иск или съдебен процес за щети в резултат на претенции за нарушаване на гаранция, нарушаване на договор, небрежност, непоемане на отговорност за изделието или всякаква друга законова или морална теория, купувачът конкретно се съгласява, че Halyard Health не носи отговорност за щети от пропуснати ползи или за искове от клиентите на купувача за всякакви подобни щети. Изключителната отговорност на Halyard Health за щети се ограничава до цената за купувача на конкретните стоки, продадени от Halyard Health на купувача, които пораждат иска за поемане на отговорност.

Употребата на това изделие от купувача се смята за приемане на определените и условията на тези ограничени гаранции, изключения, ограничавания на правата и на отговорността за парични обезщетения.

Rx Only: Venta sólo por receta facultativa. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Descripción del dispositivo

El Módulo de radiofrecuencia (RF) multienfriada de HALYARD* COOLIEF* se tiene que usar en conjunto con un Generador de radiofrecuencia enfriada para control del dolor de HALYARD* COOLIEF* modelo V4.0, o más alto, o Generador de radiofrecuencia KIMBERLY-CLARK® modelo V4.0, o más alto (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANZADO), y Sonda(s) de radiofrecuencia fría de HALYARD* COOLIEF* (SIP/LUP/THP) para inducir lesiones de radiofrecuencia (RF) en tejido nervioso. (Fig. 1)

Indicaciones de uso

El Módulo de radiofrecuencia multienfriada de HALYARD* COOLIEF* se tiene que usar en conjunto con un generador de radiofrecuencia para inducir lesiones en tejido nervioso.

Contraindicaciones

En pacientes con marcapasos pueden ocurrir diversas alteraciones durante el tratamiento y después. En la modalidad de detección, el marcapasos podría interpretar la señal de RF como un latido cardíaco y no estimular el corazón. Comuníquese con la empresa fabricante del marcapasos para determinar si es necesario poner el marcapasos en estimulación fija durante el procedimiento de radiofrecuencia. Evalúe el marcapasos del paciente después del procedimiento. Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros dispositivos eléctricos y de monitorización fisiológica que vaya a utilizar en el paciente además del Generador de lesiones de RF.

Si el paciente tiene un estimulador medular, cerebral profundo o de otro tipo, comuníquese con el fabricante para determinar si es necesario usar el estimulador en la modalidad bipolar o en la posición apagada (OFF).

El procedimiento deberá reconsiderarse en pacientes con déficit neurológico previo.

Está contraindicado el uso de anestesia general. El procedimiento se debe realizar bajo anestesia local para conocer las reacciones y respuesta del paciente durante el procedimiento.

Infección sistémica o local en la zona del procedimiento.

Traornos de la coagulación o uso de anticoagulantes.

⚠ Advertencias

El Módulo de RF multienfriada COOLIEF* es un dispositivo reutilizable. No limpiar este dispositivo correctamente puede causar lesiones a los pacientes y/o transmitir enfermedades infecciosas entre pacientes.

Es imperativo combinar el Módulo de RF multienfriada COOLIEF* con la versión correcta de Generador de radiofrecuencia enfriada para control del dolor de HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANZADO), modelo V4.0, o más alto. Intentar usarlo con otros cables conectores puede provocar la electrocución del paciente o el operador. Debido al uso continuo de fluoroscopia, el personal del laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de RF. Esta exposición puede producir lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas pertinentes para reducir al mínimo esta exposición.

Suspenda el uso del dispositivo si observa que los valores de temperatura son imprecisos, irregulares o cambian lentamente. El uso de un equipo dañado puede lesionar al paciente. No modifique el equipo de HALYARD*. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y eficacia del dispositivo. Una vez activado el Generador de RF, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros dispositivos médicos. No utilice el Módulo de RF multienfriada COOLIEF* con el Adaptador Bipolar (PMA-BP).

⚠ Precauciones

- No intente usar el Módulo de RF multienfriada COOLIEF* sin antes haber leído en su totalidad estas Instrucciones de uso y el Manual del usuario del Generador de RF.
- El uso indicado del Módulo de RF multienfriada COOLIEF* se limita a médicos familiarizados con la técnica de lesiones inducidas por radiofrecuencia.

- Una aparente baja potencia o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración adecuada puede deberse a: 1) falla en una conexión del sistema o 2) ausencia de electricidad en una derivación eléctrica. No aumente la potencia sin comprobar antes la ausencia de defectos evidentes o que el dispositivo se está utilizando de manera correcta.
- Para prevenir el riesgo de incendios, cerciórese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- El Generador de RF puede suministrar una potencia eléctrica considerable. La manipulación incorrecta de la sonda y del electrodo DIP, especialmente durante la utilización del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y al operador.
- Mientras se está suministrando energía, el paciente no deberá estar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- Es responsabilidad del personal médico determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento de lesión por RF.

Sucesos adversos

Las complicaciones relacionadas con el uso de este dispositivo son las que se asocian con procedimientos que utilizan una sonda de RF.

Especificaciones del producto

Módulo de radiofrecuencia multienfriada HALYARD* COOLIEF*

Modelo:	CRX-BAY-MCRF
Dimensiones del gabinete	8,3 cm x 6,3 cm x 2,2 cm
Longitud del Cable de RF multienfriada COOLIEF*	8 pies.
Cantidad de conexiones:	4
Temperatura funcional:	10°C hasta 40°C
Temperatura de almacenaje:	-40°C hasta 40°C
Humedad:	15-80% que no se condense

Inspección previa al uso

Las siguientes inspecciones se deben completar antes del uso:

- Inspeccionar el Módulo de RF multienfriada COOLIEF* y comprobar que ni gabinete ni cable tengan deterioro físico.
- Inspeccionar el Módulo de RF multienfriada COOLIEF* y comprobar que ni el aislamiento ni los conectores tengan desperfectos.
- Inspeccionar tanto el gabinete de RF multienfriada COOLIEF* como el cable y comprobar la presencia y legibilidad de las etiquetas.

Equipo necesario

El Módulo de RF multienfriada COOLIEF* está fabricado para utilizarse en procedimientos de RF realizados en entornos clínicos especializados. El siguiente es el equipo necesario para el procedimiento:

- Generador de radiofrecuencia modelo V4.0, o más alto (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANZADO)
- Sonda de RF fría COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Intructor de RF fría COOLIEF* (SII/THI/LUI)
- Parche desechable del electrodo indiferente (de dispersión, abreviado DIP por las siglas en inglés).

Instrucciones de uso

Antes de usar, lea con atención todas las instrucciones. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. No seguir estas instrucciones puede conducir al mal funcionamiento del dispositivo y lesionar al paciente.

- Coloque el Módulo de RF multienfriada COOLIEF* sobre un carrito u otra mesa o plataforma resistente. Acepte el Cable de RF multienfriada al Generador de RF.
- Conecte la(s) Sonda(s) del RF fría COOLIEF* a los conectores del Módulo de RF multienfriada. Se pueden conectar hasta cuatro Sondas de RF fría (SIP/THP/LUP) al Módulo de RF multienfriada. (Fig. 2-5). Siga las Instrucciones de uso para la Sonda de RF fría COOLIEF* (SIP/THP/LUP) cuando conecte y coloque las sondas, así como durante la colocación del electrodo del Parche desechable (de dispersión, abreviado DIP).
- Estimule cada sonda por individual según sea necesario, siguiendo las pautas del Manual del usuario del generador de RF V4.0.

- Induzca la lesión según sea necesario poniendo el Generador de RF en la modalidad de "Lesión". Para mayor información acerca de inducir lesiones consulte el Manual del usuario del generador de RF V4.0.
- Configure el resto del sistema de acuerdo con las Instrucciones de uso de la Sonda de RF fría COOLIEF® (SIP/THP/LUP).

Instrucciones de limpieza y esterilización

El Módulo de RF multienfriada COOLIEF® es un dispositivo que no entra en contacto con el cuerpo y por lo tanto NO es estéril y NO SE PUEDE esterilizar. Si fuera necesario asearlo, la superficie del Módulo se puede limpiar con un paño húmedo que no suelte pelusa y un detergente no abrasivo disuelto en agua. Seque la superficie después de pasarle el paño. NUNCA rocíe o vierta líquidos directamente sobre el Módulo de RF multienfriada COOLIEF®.

Solución de problemas

La siguiente tabla tiene el fin de ayudar al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
En la modalidad "Treatment" no hay medida de temperatura o La lectura de la temperatura es imprecisa, irregular o cambia lentamente en la modalidad "Treatment"	Para poder medir la temperatura, todos los dispositivos tienen que estar en buen estado de funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que todo el equipo requerido está correctamente conectado. Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error. Inspeccione si hay desperfectos en las sondas o cables. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema descontinúe el uso.
No hay medida de impedancia en el estado "Ready"	Para poder medir la impedancia el sistema completo tiene que estar conectado y todos los dispositivos en buen estado de funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que todo el equipo requerido está correctamente conectado. Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error. Inspeccione si hay desperfectos en las sondas o cables. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema descontinúe el uso.
El conector de la Sonda no cabe en el enchufe de la Sonda	Cada conector está diseñado para conectar de una forma específica por razones de seguridad. Si las "llaves" de los conectores no están alineadas los conectores no encajarán.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que las "llaves" del conector estén alineadas y orientadas correctamente. Compruebe que los conectores que se van a conectar tengan el mismo número de clavijas y que éstas no estén dañadas. El Módulo de RF multienfriada COOLIEF® solo se puede conectar a Sondas de RF fría (SIP/THP/LUP). Compruebe que los conectores estén limpios y libres de obstrucciones.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
El Conector del generador de RF no cabe en el enchufe del Generador de RF	Cada conector está diseñado para conectar de una forma específica por razones de seguridad. Si las "llaves" de los conectores no están alineadas los conectores no encajarán.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que las "llaves" del conector estén alineadas y orientadas correctamente. Compruebe que los conectores que se van a conectar tengan el mismo número de clavijas y que éstas no estén dañadas. El Módulo de RF multienfriada COOLIEF® solo se puede conectar a un Generador de RF modelo V4.0, o más alto, que tenga un conector de 19 clavijas. Compruebe que los conectores estén limpios y libres de obstrucciones.

Servicio de atención al cliente e información sobre la devolución del producto

Si tiene algún problema o preguntas sobre este equipo HALYARD®, comuníquese con nuestro personal de asistencia técnica:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
Correo electrónico: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Notas

Antes de devolver a Halyard Health un producto bajo garantía limitada debe obtener un número de autorización.

Garantías limitadas

Halyard Health garantiza que estos productos no tienen defectos de materiales o mano de obra originales. Si se comprueba que estos productos presentan algún defecto de origen en su fabricación o materiales, Halyard Health, a su total y única discreción, sustituirá o reparará dichos productos, descontando los costos de transporte y mano de obra derivados de la inspección, retirada o reposición de existencias del producto.

Esta garantía limitada se aplica sólo a aquellos productos distribuidos originalmente de fábrica y que han sido utilizados según los usos normales y previstos. La garantía limitada de Halyard Health NO cubre productos de Halyard Health que hayan sido reparados, alterados o modificados de algún modo, y tampoco se aplicará a aquellos productos de Halyard Health almacenados o instalados de forma incorrecta, o puestos en funcionamiento o mantenidos sin seguir las Instrucciones de Halyard Health. El período de garantía de las Sondas de RF y de los Cables conectores del Generador de RF de HALYARD® es de 90 días a partir de la fecha de compra a menos que se especifique lo contrario.

Exención de responsabilidades y de otras garantías

No existe ninguna otra garantía de ningún tipo que se extienda más allá de la descripción de las garantías antes expuestas. Halyard Health rechaza y excluye cualquier garantía, expresa o implícita, de comercialización o de adaptación a cualquier otro fin.

Limitación de responsabilidad por daños

Ante cualquier reclamación o proceso judicial derivado de cualquier presunto incumplimiento de garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, responsabilidad derivada del producto o cualquier otro argumento justo o equitativo, el comprador acepta de forma específica que Halyard Health no será responsable de los daños por pérdida de beneficios ni de las reclamaciones que los clientes del comprador presenten a causa de tales daños. La única responsabilidad por daños en que incurrirá Halyard Health quedará limitada al reembolso de la cantidad correspondiente a la mercancía vendida al comprador que presente la reclamación.

El uso de este producto por parte del comprador será considerado como una aceptación por parte de éste de los términos y condiciones de estas garantías limitadas, exclusiones, exenciones y limitaciones de responsabilidad por pérdidas monetarias.

Rx Only: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

Popis nástroje

Mnohonásobný chlazený vysokofrekvenční (VF) modul HALYARD* COOLIEF* se používá spolu s chlazeným vysokofrekvenčním (VF) generátorem na řízení bolesti HALYARD COOLIEF* verze 4.0 nebo vyšší, nebo chlazeným vysokofrekvenčním (VF) generátorem na řízení bolesti KUMBERLY-CLARK* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a chlazenou vysokofrekvenční sondou (sondami) COOLIEF* (SIP/LUP/THP) pro vytváření vysokofrekvenčních lézí v nervové tkáni (**obr. 1**).

Indikace na použití

Mnohonásobný chlazený VF modul HALYARD* COOLIEF* je určený na použití spolu s vysokofrekvenčním generátorem pro vytváření vysokofrekvenčních lézí v nervové tkáni.

Kontraindikace

U pacientů s kardiostimulátory může docházet k různým změnám během léčby i po ní. V režimu snímání může kardiostimulátor interpretovat VF signál jako srdeční tep a nemusí stimulovat srdce. Obratě se na výrobce kardiostimulátoru, aby se určilo, zda se kardiostimulátor musí během vysokofrekvenčního zákroku nastavit na fixní frekvenci stimulace. Po vykonání zákroku vyhodnotte systém stimulace pacienta.

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací ostatních fyziologických monitorovacích a elektrických aparátů, které se budou kromě VF generátoru lézi používat u pacienta.

Pokud pacient používá stimulator míchy, hlubokého mozku nebo jiný, obraťte se na výrobce, aby se určilo, zda tento stimulator musí být nastavený na režim dvojpolové stimulace nebo VYPNUTY.

Tento zákrok se musí opakovaně zvážit u pacientů s jakýmkoli předchozím neurologickým deficitem.

Použití všeobecné anestézie je kontraindikováno. Aby bylo možné sledovat zpětnou vazbu a reakce pacienta během zákroku, musí se léčba provádět při místní anestézii.

Systémová infekce nebo lokální infekce v oblasti zákroku.

Poruchy koagulace krve nebo použití antikoagulačních látek.

Varování

Mnohonásobný chlazený vysokofrekvenční modul COOLIEF* je určený na opakované použití. Nedostatečné vyčištění zařízení může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

Mnohonásobný chlazený vysokofrekvenční modul COOLIEF* se musí používat s chlazeným vysokofrekvenčním (VF) generátorem na řízení bolesti HALYARD COOLIEF* správné verze (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 4.0 nebo vyšší. Jeho používání s jakýmkoli jinými konektorovými kabely může vést k poranění pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

Personál laboratoře a pacienti mohou být vystaveni podstatnému rentgenovému záření během VF zákroků kvůli trvalému používání fluoroskopického snímání. Toto vystavení může vést k akutnímu poranění zařízením i ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Proto je třeba použít dostatečná opatření pro minimalizaci tohoto vystavení.

Nepoužívejte, pokud zjistíte nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty. Používání poškozeného zařízení může způsobit poranění pacienta.

Zařízení HALYARD* neupravujte. Jakékoli úpravy mohou oslabit bezpečnost a efektivnost zařízení.

Když se spustí VF generátor, vodivá a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení.

Dvojpolový VF adaptér (PMA-BP) nepoužívejte s mnohonásobným chlazeným VF modulem COOLIEF*.

Bezpečnostní opatření

- Nepokoušejte se použít mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* dříve, než si pečlivě přečtete tento Návod na použití a Příručku uživatele VF generátoru.
- Mnohonásobný VF modul COOLIEF* směřj používat len lékaři obeznámení s technikami VF lézi.

- Zjevný nízký výstupní výkon nebo nesprávná funkce nástroje při normálních nastaveních může naznačovat: 1) chybné připojení systému nebo 2) přerušeno dodávku proudu do elektrického vodiče. Úroveň výkonu nezvyšujte, dokud nezkontrolujete, zda nedošlo k zřejmým poruchám nebo nesprávnému použití zařízení.
- Aby se předešlo riziku vznícení, zkontrolujte, zda v místnosti při aplikaci VF energie není přítomný hořlavý materiál.
- VF generátor je schopný vydávat podstatný elektrický výkon. Nesprávná manipulace se sondou a elektrodou DIP může vést k poranění pacienta nebo obsluhy, hlavně při provozu zařízení.
- Během dodávek proudu nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.
- Za stanovení, vyhodnocení a informování každého jednotlivého pacienta o všech předvídatelných rizicích zákroku s vysokofrekvenční lézí je zodpovědný lékař.

Nežádoucí události

Komplikace spojené s použitím tohoto zařízení se týkají zákroků s využitím VF sondy.

Specifikace produktu

Mnohonásobný chlazený vysokofrekvenční modul HALYARD* COOLIEF*

Model	CRX-BAY-MCRF
Rozměry skříň	8,3 x 6,3 x 2,2 cm (3,3 x 2,5 x 0,9 palce)
Délka mnohonásobného chlazeného VF modulu COOLIEF*	244 cm (8 stop)
Počet spojení	4
Provozní teplota	10 °C až 40 °C
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C
Vlhkost	15 až 80 % bez kondenzace

Kontrola před použitím

Před použitím je potřeba provést následující kontroly:

- Zkontrolujte, zda mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF*, skříň nebo kabel nemá známky fyzického poškození.
- Zkontrolujte, zda mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* nebo kabel nemá poškozenou izolaci nebo konektory.
- Zkontrolujte skříň mnohonásobného chlazeného VF modulu COOLIEF* a kabel, zda mají etikety, které jsou čitelné.

Požadované vybavení

Mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* je určený na použití při VF zákrocích vykonávaných ve specializovaných klinických situacích. Zařízení vyžadované pro tyto zákroky je následující:

- vysokofrekvenční generátor V4.0 nebo vyšší verze (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED),
- chlazená VF sonda COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- chlazený VF zavěšed COOLIEF* (SII/THI/LUI)
- netečná (disperzní) podušková elektroda (DIP) na jednorázové použití

Návod na použití

Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření uvedené v těchto pokynech. Nedodržení pokynů může vést k nesprávnému fungování zařízení a způsobit poranění pacienta.

- Uložte mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* na montážní vozík nebo jiný pevný stůl nebo základnu. Připojte mnohonásobný chlazený VF kabel COOLIEF* k VF generátoru.
- Připojte chlazenou VF sondu (sondy) COOLIEF* ke konektorům mnohonásobného chlazeného VF modulu COOLIEF*. Na mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* je možno připojit až čtyři VF sondy (SIP/THP/LUP). (**obr. 2-5**)
Při připojování a umísťování sond, stejně jako i při umísťování netečné (disperzní) poduškové elektrody (DIP) dodržujte návod na použití chlazené VF sondy COOLIEF* (SIP/THP/LUP).
- Každou sondu stimulujte samostatně podle potřeby a následujte při tom příručku uživatele VF generátoru V4.0.

4. Vytvořte lézi podle potřeby přepínáním VF generátoru do režimu léze. Přečtěte si Příručku uživatele VF generátoru V4.0, kde jsou uvedeny další informace o vytváření lézí.
5. Zbytek systému nastavte podle návodu na použití chlazené VF sondy COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Pokyny pro čištění a sterilizaci

Mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* je zařízení, které není určeno pro tělesný kontakt a proto NENÍ sterilní a NEMŮŽE být sterilizován. Pokud je třeba ho vyčistit, povrch modulu se může vyčistit netřepivým hadříkem navlhčeným v roztoku neabrasivního saponátu a vody. Povrch otřete a potom usušte. NIKDY na mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* přímo nestříkejte ani nelijte tekutiny.

Odstraňování poruch

Následující tabulka se poskytuje uživateli na pomoc při diagnóze potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
Žádné měření teploty v režimu léchy NEBO nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty v režimu léčby	Abyste mohla naměřit teplotu, všechna zařízení musí být v dobrém funkčním stavu.	<ul style="list-style-type: none"> - Zajistěte, aby všechna požadovaná zařízení byla správně zapojena. - Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru. - Zkontrolujte zrakem, zda sondy a kabely nejsou poškozené. Zajistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud bude problém trvat, zastavte použití.
Žádná naměřená impedance ve stavu připravenosti	Abyste mohla změřit impedance, musí být celý systém zapojený a všechna zařízení musí být v dobrém funkčním stavu.	<ul style="list-style-type: none"> - Zajistěte, aby všechna požadovaná zařízení byla správně zapojena. - Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru. - Zkontrolujte zrakem, zda sondy a kabely nejsou poškozené. Zajistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud bude problém trvat, zastavte použití.
Konektor sondy se nedá zasunout do zásuvky sondy typu Plug-In	Každý konektor je zkonstruovaný tak, aby se z bezpečnostních důvodů zapojil určitým způsobem. Pokud jsou „klíče“ konektoru nezarovnané, konektory se nepropojí.	<ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem. - Zkontrolujte, zda zapojené konektory mají stejný počet kolíků a zda kolíky nejsou poškozené. Mnohonásobný chlazený VF modul COOLIEF* se smí připojit pouze k chlazeným VF sondám (SIP/THP/LUP). - Zajistěte, aby konektory byly čisté a nezablokované.
Konektor VF generátoru se nedá zasunout do zásuvky sondy typu Plug-In.	Každý konektor je zkonstruovaný tak, aby se z bezpečnostních důvodů zapojil určitým způsobem. Pokud jsou „klíče“ konektoru nezarovnané, konektory se nepropojí.	<ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem. - Zkontrolujte, zda zapojené konektory mají stejný počet kolíků a zda kolíky nejsou poškozené. Mnohonásobný VF modul COOLIEF* se smí připojit pouze k VF generátoru V4.0 nebo vyšší verze, který má 19-kolíkový konektor. - Zajistěte, aby konektory byly čisté a nezablokované.

Služby pro zákazníky a informace o vracení produktu

Pokud budete mít jakékoli problémy s tímto zařízením HALYARD* nebo pokud budete mít dotazy, obraťte se na náš personál technické podpory:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Poznámky

Abyste mohli vrátit produkty pod omezenou zárukou, musíte mít číslo povolení návratu před tím, než pošlete produkty zpět společnosti Halyard Health.

Omezená záruka

Společnost Halyard Health zaručuje, že tyto produkty jsou bez poruch původního vyhotovení a materiálů. Pokud se tyto produkty prokážou jako poruchové, co se týče původního vyhotovení nebo původních materiálů, společnost Halyard Health podle svého absolutního a výlučného uvážení nahradí nebo opraví jakýkoliv takový produkt, bez náhrady nákladů na dopravu a práci spojenou s kontrolou, odstraněním nebo uskladněním produktu.

Tato omezená záruka se týká jen produktů původně dodaných výrobcem, které byly použity na své běžné a určené účely. Omezená záruka společnosti Halyard Health se NEBUDE týkat produktů společnosti Halyard Health, které byly jakýmkoli způsobem opravené, změněné nebo upravené a NEBUDE se týkat produktů, které byly nesprávně uskladněné nebo nesprávně nainstalované, provozované nebo udržované v rozporu s návody společnosti Halyard Health. Zárúční období VF sond a kabelů konektorů VF generátorů HALYARD* je 90 dní od data koupě, pokud to není stanovené jinak.

Odmítnutí odpovědnosti a vyloučení jiných záruk

Neexistují žádné záruky jakéhokoli typu, které by byly širší než popis záruk uvedený výše. Společnost Halyard Health odmítá a vylučuje všechny záruky, výslovné i předpokládané, prodejnosti nebo vhodnosti produktů pro konkrétní použití nebo účel.

Omezení odpovědnosti za škody

Ohledně jakékoli žaloby nebo právního jednání ve věci škod způsobených údajným porušením záruky nebo smlouvy, v důsledku nedbalosti nebo na základě jiné teorie práva nebo vyrovnání kupující konkrétně souhlasí s tím, že společnost Halyard Health nebude zodpovědná za škody způsobené ztrátou zisku nebo za nároky zákazníků kupujícího na náhrady jakýchkoli takových škod. Jediná odpovědnost společnosti Halyard Health za škody bude omezená na výdaje kupujícího za konkrétní zboží prodané společností Halyard Health kupujícímu, který dává nárok na odpovědnost.

Použití tohoto produktu kupujícími se bude považovat za přijetí termínů a podmínek těchto omezených záruk, výjimek, odmítnutí odpovědnosti a omezení odpovědnosti za peněžní škody.



HALYARD* COOLIEF* Multi-kølet radiofrekvensmodul

Rx Only: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

Beskrivelse af produktet

Det HALYARD* COOLIEF* multi-kølede radiofrekvensmodul (RF-modul) er beregnet til brug med enten HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvens (RF) smertebehandlingsgenerator version 4.0 eller nyere eller KIMBERLY-CLARK® radiofrekvensgenerator version 4.0 eller nyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), og COOLIEF* kølet radiofrekvensprobe(r) (SIP/LUP/THP) til dannelse af radiofrekvenslæsioner i nervevæv. (Fig. 1)

Indikationer

Det multi-kølede HALYARD* COOLIEF* radiofrekvensmodul anvendes sammen med en radiofrekvensgenerator til dannelse af radiofrekvenslæsioner i nervevæv.

Kontraindikationer

Hos patienter med hjertepacemakere, kan der forekomme forskellige ændringer under og efter behandlingen. I registreringsfunktion kan pacemakeren fortolke RF-signalen som et hjerteslag og pacer måske ikke hjertet. Kontakt pacemakerproducenten for at få fastlagt, om pacemakeren bør konverteres til pacing med fast frekvens under radiofrekvensproceduren. Vurder patientens pacingsystem efter proceduren.

Kontroller kompatibiliteten og sikkerheden ved kombinationen af andre fysiologiske monitoringsapparater og elektriske apparater, der anvendes til patienten foruden RF-læsionsgeneratoren.

Hvis patienten har en rygmarvsstimulator, deep brain-stimulator eller anden stimulator, kontaktes producenten for at afgøre, om stimulatoren skal være i bipolar stimuleringsfunktion eller være slået fra.

Denne procedure skal tages til overvejelse igen hos patienter med tidligere neurologisk sygdom.

Anvendelse af almindelig anæstesi er kontraindiceret. Proceduren bør udføres under lokal anæstesi, for at der kan være feedback og respons fra patienten under proceduren.

Systemisk infektion eller lokal infektion i procedureområdet.

Blodkoagulationslidelser eller anvendelse af antikoagulant.

⚠ Advarsler

Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul kan genanvendes. Hvis anordningen ikke rengøres korrekt, kan det forårsage skade på patienten og/eller overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul skal anvendes sammen med den korrekte version af HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvens (RF) smertebehandlingsgenerator V4.0 eller nyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Forsøg på at bruge den sammen med andre tilslutningskabler kan føre til, at patienten eller brugeren får livsfarligt elektrisk stød.

Laboratoriepersonale og patienter kan blive eksponeret for røntgen i betydelig grad under radiofrekvensprocedurer på grund af den kontinuerlige anvendelse af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan føre til akut strålingskade samt øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der tages hensigtsmæssige foranstaltninger til at minimere denne eksponering. Anvendelse skal ophøre, hvis der observeres uønskede, sporadiske eller træge temperaturmålinger. Anvendelse af beskadiget udstyr kan forårsage skade på patienten.

HALYARD* udstyr må ikke modificeres. Enhver modifikation kan kompromittere sikkerheden ved og virkningen af anordningen.

Når RF-generatoren aktiveres, kan ledningsbæmper og strålingsfelter interferere med andet medicinsk el-udstyr.

Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul må ikke anvendes sammen med den bipolare adapter (PMA-BP).

⚠ Forsigtighedsregler

- Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul må ikke anvendes, før brugeren har læst disse brugsanvisninger og brugervejledningen til RF-generatoren grundigt.
- Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul skal anvendes af læger, som er bekendt med teknikker til radiofrekvenslæsion.

- Tilsyneladende lav udgangseffekt eller udstyr, der ikke fungerer korrekt ved normale indstillinger, kan være tegn på følgende: 1) forkert tilslutning af systemet eller 2) strømsvigt i en el-leder. Effektivitetet må ikke øges, for det er kontrolleret, om der er tydelige defekter, eller om placeringen er forkert.
- Til forebyggelse af risiko for antænding skal det sikres, at der ikke er brandbart materiale til stede i rummet under anvendelse af RF-energi.
- RF-generatoren kan tilføre betydelig elektrisk strøm. Forkert håndtering af proben og DIP-elektroden, især når anordningen er i drift, kan føre til skade på patient og bruger.
- Under tilførsel af strøm må patienten ikke komme i kontakt med metalflader med jordforbindelse.
- Det er lægens ansvar at fastlægge og vurdere alle de risici, der kan forudses i forbindelse med radiofrekvenslæsionsproceduren, og kommunikere disse til hver enkelt patient.

Komplikationer

Komplikationer ved anvendelse af denne anordning er knyttet til procedurer, hvortil der anvendes en RF-probe.

Produktspecifikationer

HALYARD* COOLIEF* Multi-kølet radiofrekvensmodul

Model	CRX-BAY-MCRF
Kabinetdimensioner	3,3 in. x 2,5 in. x 0,9 in.
COOLIEF* multi-kølet RF-kabel (længde)	244 cm
Antal forbindelser	4
Drifttemperatur	10 til 40 °C
Opbevaringstemperatur	-40 til +70 °C
Luffugtighed	15-80 % uden kondens

Inspektion inden brug

Følgende skal ses efter inden brug:

1. Efterse det COOLIEF* multi-kølede RF-modul for tegn på fysisk skade på kabinettet eller kablet.
2. Efterse det COOLIEF* multi-kølede RF-modul for skade på isolering og stik.
3. Se efter, om etiketterne på både kabinettet på det COOLIEF* multi-kølede RF-modul og på kablet er til stede og læselige.

Nødvendigt udstyr

Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul er beregnet til RF-procedurer, der udføres i et særligt klinisk miljø. Udstyret, der skal bruges til disse procedurer, er følgende:

- Radiofrekvensgenerator V4.0 eller nyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* kølet RF-probe (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* kølet RF-introducer (SII/THI/LUI)
- DIP-neutralelektrode (Disposable Indifferent Patch)

Brugsanvisning

Læs omhyggeligt alle instruktioner inden brug. Følg alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler i denne brugsanvisning. Hvis anvisningerne ikke følges rigtigt, kan det føre til, at anordningen ikke virker, som den skal, og det kan resultere i skade på patienten.

1. Anbring det COOLIEF* multi-kølede RF-modul på en vogn eller et solidt bord eller platform. Forbind det COOLIEF* multi-kølede RF-kabel til RF-generatoren.
2. Forbind den eller de COOLIEF* kølede RF-prober til stikkene på det COOLIEF* multi-kølede RF-modul. Der kan forbindes op til fire COOLIEF* kølede RF-prober (PMP/PMP-SU) til det COOLIEF* multi-kølede RF-modul. (Fig. 2-5)
Følg brugsanvisningen til den COOLIEF* kølede RF-probe (SIP/THP/LUP), når proberne forbindes og placeres, og også når DIP-neutralelektroden (Disposable Indifferent Patch) placeres.
3. Stimulér hver enkelt probe som påkrævet ved at følge anvisningen i brugervejledningen til RF-generator V4.0.
4. Udfør læsion som påkrævet ved at stille RF-generatoren på læsionsfunktion. Der er nærmere oplysninger om udførelse af læsioner i brugervejledningen til RF-generator V4.0.

5. Gør resten af systemet klart som anvist i brugsanvisningen til den COOLIEF* kølede RF-probe (SIP/THP/LUP).

Anvisning i rengøring og sterilisering

Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul er en anordning, der ikke kommer i kontakt med legemet og er derfor IKKE steril og KAN IKKE steriliseres. Hvis rengøring er nødvendig kan overfladen af modulet rengøres med en fugtfri klud fugtet med ikke-slibende rengøringsmiddel opløst i vand. Tør overfladen tør efter aftørring med en fugtig klud. Der må ALDRIG sprøjtes eller påføres væske direkte på det COOLIEF* multikølede RF-modul.

Fejlfinding

Følgende tabel skal være en hjælp til brugeren i at diagnosticere potentielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Ingen temperaturmåling i behandlingsfunktion ELLER Unøjagtig, sporadisk eller træg temperaturmåling i behandlingsfunktion	For at kunne måle temperaturen skal alle anordninger være i god driftsstand.	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at alt nødvendigt udstyr er korrekt forbundet. Se efter en fejlmeddelelse på RF-generatoren. Se probe(r) og kabel eller kabler efter for skade. Sørg for, at anordningerne er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre.
Ingen impedansmåling i klar tilstand	For at kunne måle impedansen skal hele systemet være tilsuttet, og alle dele skal være i god driftsstand.	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at alt nødvendigt udstyr er korrekt forbundet. Se efter en fejlmeddelelse på RF-generatoren. Se probe(r) og kabel eller kabler efter for skade. Sørg for, at anordningerne er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre.
Probestikket og probestikproppen passer ikke sammen	Af sikkerhedshensyn er alle stik beregnet til at sættes i på en bestemt måde. Hvis "stiknoterne" ikke retter ind, kan stikkene ikke sættes rigtigt sammen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at stiknoterne retter ind i den rigtige retning. Kontrollér, at ben og huller i de stik, der skal sættes sammen, er samme antal, og at benene ikke er beskadiget. Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul må kun forbindes til kølede RF-prober (SIP/THP/LUP). Sørg for, at stikkene er rene og er uden blokeringer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
RF-generatorstikket passer ikke i stikkåsen i RF-generatoren	Af sikkerhedshensyn er alle stik beregnet til at sættes i på en bestemt måde. Hvis "stiknoterne" ikke retter ind, kan stikkene ikke sættes rigtigt sammen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at stiknoterne retter ind i den rigtige retning. Kontrollér, at ben og huller i de stik, der skal sættes sammen, er samme antal, og at benene ikke er beskadiget. Det COOLIEF* multi-kølede RF-modul må kun forbindes til RF-generator V4.0 eller nyere med et 19-bensstik. Sørg for, at stikkene er rene og er uden blokeringer.

Kundeservice og oplysning om produktreturnering

Hvis der er problemer med eller spørgsmål vedrørende dette HALYARD* udstyr, kontaktes vores tekniske servicepersonale:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Bemærk!

For at kunne returnere produkter under den begrænsede garanti skal der indhentes et returneringsnummer (return authorization number), inden produkterne sendes tilbage til Halyard Health.

Begrænset garanti

Halyard Health garanterer, at disse produkter er uden oprindelige materiale- og fabriktionsfejl. Hvis disse produkter viser sig at have oprindelige fabriktions- eller materialefejl, vil Halyard Health udelukkende efter eget skøn erstatte eller reparere sådant produkt, undtagen omkostninger til transport og arbejdsløn, der påløber inspektion, afmontering eller ny forsyning af produktet.

Denne begrænsede garanti gælder kun originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede anvendelse. Halyard Healths begrænsede garanti gælder IKKE Halyard Healths produkter, der er blevet repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og gælder IKKE Halyard Healths produkter, der er blevet forkert opbevaret eller ikke er blevet installeret, betjent eller vedligeholdt ifølge Halyard Healths anvisninger. Garantiperioden for HALYARD* RF-prober og tilslutningskabler til RF-generatoren er 90 dage fra købsdatoen, medmindre andet er angivet.

Ansvarsfraskrivelse og udelukkelse af anden garanti

Der er ingen garanti af nogen art, som gælder ud over beskrivelsen af garantien som nævnt ovenfor. Halyard Health fraskriver sig og udelukker al udtrykkelig og underforstået garanti for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

Begrænsning af ansvar for skadeserstatning

I forbindelse med ethvert krav eller enhver retssag vedrørende skader som følge af påstået brud på garanti, kontraktbrud, forsømmelighed, produktansvar eller anden juridisk eller billighedsteori indvilger køber udtrykkeligt i, at Halyard Health ikke er ansvarlig for skade som følge af tab af fortjeneste eller krav fra købers kunder for sådan skadeserstatning. Halyard Healths eneste ansvar for skadeserstatning er begrænset til prisen til køber for de angivne varer, som Halyard Health har solgt til køber, og som er anledningen til erstatningskravet. Købers brug af dette produkt skal anses for at være accept af betingelserne og vilkårene i denne begrænsede garanti, udelukkelse, ansvarsfraskrivelse og begrænsning af ansvar for skadeserstatning.

Rx Only: USA föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Seadme kirjeldus

Mitmikjahutusega raadiosageduslikku (RF) moodulit HALYARD* COOLIEF* kasutatakse koos jahutusega raadiosagedusliku (RF) valu kontrollimise generaatori HALYARD* COOLIEF* versiooniga 4.0 või uuema versiooniga või raadiosagedusgeneraatori KimberlyClark® versiooniga 4.0 või uuema versiooniga (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja jahutusega raadiosageduslike sonidi(de)ga COOLIEF* (SIP/LUP/THP), et tekitada närviokes raadiosageduslikke (RF) lesioone. (Joon. 1)

Näidustused kasutamiseks

Mitmikjahutusega raadiosageduslikku (RF) moodulit HALYARD* COOLIEF* kasutatakse koos raadiosagedusgeneraatoriga, et tekitada närviokes lesioone.

Vastunäidustused

Südamestimulaatoritega patsientidel võib ravi ajal ning järel tekkida hulk erinevaid muutusi. Tunnetusrežiimis võib stimulaator tõlgendada RF-signaali südamelöökidena ning lõpetada südame stimuleerimise. Võtke ühendust stimulaatori tootjaga, et teha kindlaks, kas stimulaator tuleks RF-protseduuri ajaks lülitada fikseeritud rütmile. Hinnake protseduuri järel patsiendi südametööd.

Kontrollige lisaks RF-generaatorile ka teiste patsiendil kasutatavate füsioloogiliste jälgimis- ning elektriseadmete ühilduvust ja kombinatsiooneid ohutust.

Kui patsiendil on seljaaju-, peaju- või mõni muu stimulaator, võtke ühendust tootjaga, et teha kindlaks, kas stimulaator peab olema bipolaarse stimulatsiooni režiimis või välja lülitatud.

Varasema neuroloogilise puudujäägiga patsientide puhul tuleks protseduuri vajalikkust põhjalikult kaaluda.

Üldnarkoosi kasutamine on vastunäidustatud. Ravi tuleks teostada kohaliku tuimestusega, võimaldamaks patsiendil anda protseduuri ajal tagasisidet.

Süstemeine või kohalik infektsiooni protseduurialas.

Vere hüübimishäired või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

⚠️ Hoiatused

Mitmikjahutusega RF-moodul COOLIEF* on korduskasutatav seade. Seadme ebaopiisv puhastamine võib põhjustada vigastusi patsiendile ja/või nakkushaiguste ülekannet ühelt patsiendilt teisele.

Mitmikjahutusega RF-moodulit COOLIEF* tuleb kasutada koos jahutusega raadiosagedusliku (RF) valu kontrollimise generaatori HALYARD* COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) versiooni 4.0 või kõrgema õige versiooniga. Katsed kasutada seda valede ühenduskaablitega võivad lõppeda elektrilööbiga patsiendile või kasutajale.

Laboripersonal ja patsiendid võivad raadiosagedusprotseduurile ajal pideva fluoroskoopilise kujutishõive kasutamise tagajärjel kokku puutuda märkimisväärse röntgenkiirguse kogusega. Selline kokkupuude võib tekitada akutselt kiirguskahjustust ning suurendada somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Seetõttu tuleb kiirguse minimeerimiseks kasutusele võtta vastavad meetmed.

Kui ilmnevad ebatäpsed, vigased või viivutusega temperatuurilugemid, tuleb kasutamine lõpetada. Vigaste seadmete kasutamine võib patsienti vigastada.

Õige modifitseerige HALYARD* seadmeid. Mis tahes modifikatsioonid võivad vähendada seadme ohutust ja tõhusust.

Kui RF-generaator on aktiveeritud, võivad juhitud ja kiiratud elektriväljad segada teiste elektriliste meditsiiniseadmete tööd.

Ärge kasutage mitmikjahutusega RF-moodulit COOLIEF* koos bipolaarse adapteriga (PMA-BP).

⚠️ Ettevaatusabinõud

- Ärge püüdke kasutada mitmikjahutusega RF-moodulit COOLIEF* enne käesoleva kasutusjuhendi ning RF-generaatori kasutusjuhendi põhjalikku läbilugemist.
- Mitmikjahutusega RF-moodulit COOLIEF* peaksid kasutama arstid, kes on tuttavad raadiosageduslike lesioonide tekitamise tehnikatega.

- Madal väljundvõimsus või seadme tõrgetega töö tavaseadete juures võib viidata: 1) süsteimi vigasele ühendusele või 2) rikkele elektrijuhtmes. Ärge suurendage võimsustaset enne ilmsete defektide või vale paigalduse välistamist.
- Süstitmisohutu vältimiseks tuleb veenduda, et RF-voolu rakendamise ajal ei oleks ruumis kergesti süttivat materjali.
- RF-generaator võib tekitada märkimisväärselt tugevat elektrivoolu. Sonidi ja DIP-elektroodi vääral kasutamisel võivad patsient või kasutaja viga saada, eriti seadme kasutamise ajal.
- Kui seade genereerib elektrivoolu, ei tohi patsient kokku puutuda maandatud metallpindadega.
- Arsti vastustusel on kindlaks määrata ja hinnata kõiki võimalikke raadiosageduslike lesioonide tekitamise protseduuri riske ning kõiki patsiente neist teavitada.

Komplikatsioonid

Komplikatsioonid seadme kasutamisel on seotud RF-sondi kasutavate protseduuridega.

Toote tehnilised andmed

Mitmikjahutusega raadiosageduslik moodul HALYARD* COOLIEF*

Mudel:	CRX-BAY-MCRF
Korpuse mõõtmed	3,3 tolli x 2,5 tolli x 0,9 tolli
Mitmikjahutusega RF-kaabel	
COOLIEF* (pikkus):	8 jalga
Ühenduste arv:	4
Töötemperatuur:	10 °C kuni 40 °C
Säilitamistemperatuur:	-40 °C kuni 70 °C
Niiskus	15–80%, mittekondenseeruv

Kasutamiseelne ülevaatus

Enne kasutamist tuleb teostada järgmised vaatlused:

- Kontrollige, ega mitmikjahutusega RF-moodulil COOLIEF* pole korpusele ega kaablil füüsilisi kahjustusi.
- Kontrollige, ega mitmikjahutusega RF-moodulil COOLIEF* isolatsioon või pistmikud pole kahjustunud.
- Kontrollige, kas mitmikjahutusega RF-moodulil COOLIEF* korpuse ja kaabli sildid on olemas ja loetavad.

Vajalikud seadmed

Mitmikjahutusega RF-moodul COOLIEF* on mõeldud kasutamiseks RF-protseduuridel spetsiaalsetes kliinilistes tingimustes. Protseduuriks on vajalikud järgnevad seadmed.

- Raadiosagedusgeneraatori versioon 4.0 või kõrgem versioon (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Jahutatud RF-sond COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Jahutatud RF-sisestaja COOLIEF* (SIP/THP/LUI)
- Ühekordne neutraalelektrood (hajelektrood, DIP)

Kasutusjuhised

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Jälgige käesolevas juhendis toodud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Juhiste ebaõige täitmine võib viia seadme väära funktsioneerimise ja patsiendi vigastamiseni.

- Asetage mitmikjahutusega RF-moodul COOLIEF* kasutamisele või mis tahes tugevale lauale või platvormile. Ühendage mitmikjahutusega RF-kaabel COOLIEF* RF-generaatoriga.
- Ühendage mitmikjahutusega RF-sond(id) COOLIEF* mitmikjahutusega RF-moodulil COOLIEF* olevate pistmikuga. Mitmikjahutusega RF-mooduliga COOLIEF* saab ühendada kuni neli jahutusega RF-sondi COOLIEF* (SIP/THP/LUP). (Joon. 2-5)
- Järgige jahutusega RF-sondide COOLIEF* (SIP/THP/LUP) kasutusjuhiseid sonidide ühendamise ja paigaldamise, samuti ühekordse neutraalelektroodi (hajelektrood, DIP) paigaldamise ajal.
- Stimuleerige igat sondi vajaduse järgi individuaalselt, järgides RF-generaatori versiooni 4.0 kasutusjuhendit.
- Tehtage lesioon vajaduse järgi, lülitades RF-generaatori lesiooni tekitamise režiimi. Lisainfot lesiooni tekitamise kohta leiate RF-generaatori versiooni 4.0 kasutusjuhendist.

5. Seadke ülejäänud süsteem üles jahutusega RF-sondi COOLIEF* (SIP/THP/LUP) kasutusjuhiste järgi.

Puhastus- ja steriliseerimisjuhised

Mitmikjahutusega RF-moodul COOLIEF* pole kehaga kokkupuutuv seade ning El OLE seetõttu steriilne ning seda El OLE võimalik steriliseerida. Kui puhastamine on vajalik, saab mooduli pinda puhastada mittekulise lapiga, mida on niisutatud vees lahustatud mitteabrasivse puhastusainega. Pärast pühkimist kuivatage pind. MITTE KUNAGI ärge piserdage ega valage vedelikke otse mitmikjahutusega RF-moodulile COOLIEF*.

Probleemide tuvastamine

Alljärgnev tabel aitab kasutajal tuvastada võimalikke probleeme.

PROBLEEM	MÄRKUSED	LAHENDUS
Ravirežiimis ei tööta temperatuuri mõõtmine või Ebatäpne, väär või viivitusega temperatuurilugem ravirežiimis	Temperatuuri mõõtmiseks peavad kõik seadmed olema heas töökorras.	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et kõik seadmed oleksid korrektselt ühendatud. • Kontrollige, ega RF-generaator ei anna veateadet. • Kontrollige visuaalselt, ega sondidel ja kaablitel pole vigastusi. Veenduge, et seadmed oleksid kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine.
Puudub takistuse lugem valmisolekurežiimis	Takistuse mõõtmiseks peab kogu süsteem olema ühendatud ja kõik seadmed heas töökorras.	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et kõik seadmed oleksid korrektselt ühendatud. • Kontrollige, ega RF-generaator ei anna veateadet. • Kontrollige visuaalselt, ega sondidel ja kaablitel pole vigastusi. Veenduge, et seadmed oleksid kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine.
Sondi pistmik ei sobi sondi ühendusega	Kõik pistmikud on ohutus põhjustel disainitud nii, et nad ühenduksid ühel kindlal viisil. Kui pistmiku „võtmed“ õigesti kokku ei jookse, ei sobi pistmikud kokku.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige, et pistmiku võtmed joonduksid õigesti. • Kontrollige, et ühendatavad pistmikud oleksid sama arvu kontaktidega ning et kontaktid ei oleks viga saanud. Mitmikjahutusega RF-moodul COOLIEF* on mõeldud ühendamiseks ainult jahutusega RF-sondidega (SIP/THP/LUP). • Veenduge, et pistmikud oleksid puhtad ja takistustevabad.

PROBLEEM	MÄRKUSED	LAHENDUS
RF-generaatori pistmik ei sobi RF-generaatori ühendusega	Kõik pistmikud on ohutus põhjustel disainitud nii, et nad ühenduksid ühel kindlal viisil. Kui liitmiku „hambad“ ei ole kohakuti, ei sobi liitmikud kokku.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige, et pistmiku võtmed joonduksid õigesti. • Kontrollige, et ühendatavad pistmikud oleksid sama arvu kontaktidega ning et kontaktid ei oleks viga saanud. Mitmikjahutusega RF-moodul COOLIEF* on mõeldud ühendamiseks ainult RF-generaatori versiooni 4.0 või kõrgemaga, millel on 19 kontaktiga pistmik. • Veenduge, et pistmikud oleksid puhtad ja takistustevabad.

Klienditeenindus ja toote tagastamise teave

Kui teil on selle HALYARD* seadmega probleeme või selle kohta küsimusi, võtke ühendust meie tehnilise toe personaliga:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-post: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Märkused

Garantiitingimustel toodete tagastamiseks peab teil enne toodete Halyard Healthi tagasi saatmist olema tagastamise autoriseerimisnumber.

Piiratud garantiid

Halyard Health garanteerib, et need tooted on tootjapoolsete kooste- ja materjalivigadeta. Kui neil toodetel peaks ilmema tootjapoolseid kooste- või materjalivigu, võtab Halyard Health täieliku vastutuse iga sellise toote asendamise või parandamise eest, välja arvatud transpordi- ja tööajakulud, mis on seotud toote inspekteerimise, eemaldamise või tagasisaatmisega.

See piiratud garantiid kehtib ainult tehase poolt tarnitud originaaltoodetele, mida on kasutatud ettenähtud normaalingimustes. Halyard Healthi garantiid El kehti Halyard Healthi toodetele, mida on ükskõik millisel viisil parandatud, muudetud või modifitseeritud, samuti El kehti see Halyard Healthi toodetele, mida on väärtalt ja Halyard Healthi juhistele mittevastavalt hoostatud, paigaldatud, kasutatud või hooldatud. RF-sondide ja RF-generaatori ühenduskaablite HALYARD* garantiiperiood on 90 päeva soetamise hetkest, kui pole sätestatud teisiti.

Teistest garantiidest lahtitütlemine ja nende välistamine

Puuduvad igasugused garantiid, mis pikendaksid ülalkirjelatud garantiide kestust või laiendaksid nende tingimusi. Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete turustatavuse või sobivuse kohta kindlaks kasutuseesmärgiks.

Piiratud kahjude eest vastutamisel

Iga kahjunõude või kohtuprotsessi puhul, mis võib tekkida väidetavast garantiitingimuste või lepingutingimuste rikkumisest, lohakusest, toote usaldusväärsusest või muu seadusliku või õigusliku teooria tõttu, nõustub ostja, et Halyard Health ei vastuta kasumi kaotusest tingitud kahjude või ostja klientide selseliseliste kahjude eest. Halyard Healthi ainus vastutus kahjunõudeks alust andvate kahjude eest on piiratud Halyard Healthi poolt ostjale müüdü kaupade hinnaga.

Ostjapoolset toote kasutamist loetakse antud garantiitingimuste, väljaarvamiste, hoiatuste ja rahaliste vastutuspiirangutega nõustumiseks.

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

Περιγραφή συσκευής

Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών ραδιοσυχνότητας (RF) COOLIEF* της HALYARD* χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια Ψυχόμενη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) για διαχείριση πόνου COOLIEF* της HALYARD*, έκδοση 4.0 ή υψηλότερη, ή μια Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας της Kimberly-Clark*, έκδοση 4.0 ή υψηλότερη, (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) και έναν ή περισσότερους Ψυχόμενους καθετήρες ραδιοσυχνότητας COOLIEF* (SIP/LUP/THP) για τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών στον νευρικό ιστό με χρήση ραδιοσυχνότητας (RF). (Εικ. 1)

Ενδείξεις χρήσης

Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD* χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνότητας για τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών στον νευρικό ιστό.

Αντενδείξεις

Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, ενδέχεται να επέλθουν πολλές μεταβολές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Στη λειτουργία ανήνευσης, ο βηματοδότης ενδέχεται να ερμηνευθεί το σήμα RF ως καρδιακό παλμό και μπορεί να σταματήσει να ρυθμίζει την καρδιά. Επικοινωνήστε με την εταιρεία κατασκευής του βηματοδότη προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο βηματοδότης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία βηματοδότησης σταθερής συχνότητας κατά την επέμβαση με χρήση ραδιοσυχνότητας. Αξιολογήστε το σύστημα βηματοδότησης του ασθενούς μετά την επέμβαση.

Ελέγξτε τη συμβατότητα και την ασφάλεια των συνδυασμών άλλων συσκευών παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών και ηλεκτρικών συσκευών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή εκτός από τη Γεννήτρια RF δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.

Εάν ο ασθενής έχει διεγέρτη του νωτιαίου μυελού, εν τω βάθει διεγέρτη του εγκεφάλου ή άλλον διεγέρτη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο διεγέρτης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία διπολικής διεγερσης ή να απενεργοποιηθεί.

Η επέμβαση αυτή πρέπει να αναθεωρηθεί για ασθενείς με οποιαδήποτε προηγούμενη νευρολογική συνδρομή.

Η χρήση γενικής αναισθησίας αντενδείκνυται. Προκειμένου ο ασθενής να είναι σε θέση να αναπνεύσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται με τοπική αναισθησία.

Συστημική λοίμωξη ή τοπική λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης.

Διαταραχές πηκτικότητας του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

Προειδοποιήσεις

Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* είναι επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον.

Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* πρέπει να χρησιμοποιείται με τη σωστή έκδοση της Ψυχόμενης γεννήτριας ραδιοσυχνότητας (RF) για διαχείριση πόνου COOLIEF* της HALYARD*, έκδοση 4.0 ή υψηλότερη (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Η άσπεια χρήση της συσκευής με άλλα καλώδια σύνδεσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ηλεκτροπληξίας στον ασθενή ή του χειριστή.

Το προσωπικό του εργαστηρίου και οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν σε σημαντική ποσότητα ακτινών Χ κατά την διάρκεια επεμβάσεων με χρήση ραδιοσυχνότητας λόγω της συνεχούς χρήσης ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η έκθεση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβολίας, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Επομένως, απαιτείται η λήψη επαρκών μέτρων για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.

Διακόψτε τη χρήση εάν παρατηρήσετε ανακριβείς, εσφαλμένες ή καθυστερημένες ενδείξεις θερμοκρασίας. Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή. Μην τροποποιείτε τον Εξοπλισμό HALYARD*. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να διακυβεύσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.

Κατά την ενεργοποίηση της Γεννήτριας RF, τα αγώγιμα και ακτινοβόλουμα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν

παρεμβολές σε άλλο ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.

Μη χρησιμοποιείτε την Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* με τον Διπολικό προσαρμογέα (PMA-BP).

Προφυλάξεις

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε την Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF προτού διαβάσετε πρώτα προσεκτικά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης για τη Γεννήτρια RF.
- Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.
- Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά με φυσιολογικές ρυθμίσεις ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη: 1) εσφαλμένη σύνδεσης του συστήματος ή 2) διακοπής τροφοδοσίας κάποιου ηλεκτρικού καλωδίου. Μην αυξάνετε το επίπεδο ισχύος εάν δεν ελέγξετε πρώτα για εμφανή ελαττώματα ή κακή εφαρμογή.
- Για την πρόληψη του κινδύνου ανάφλεξης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτα υλικά στον χώρο κατά την εφαρμογή ισχύος RF.
- Η Γεννήτρια RF έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ηλεκτρικής ισχύος. Ο εσφαλμένος χειρισμός του καθετήρα και του ηλεκτροδίου DIP ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή, ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό της συσκευής.
- Κατά την παροχή ισχύος, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένους μεταλλικούς επιφάνειες.
- Ο καθορισμός, η αξιολόγηση και η κοινοποίηση σε κάθε ασθενή όλων των προβλεπόμενων κινδύνων της επέμβασης δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι επιπλοκές από τη χρήση αυτής της συσκευής σχετίζονται με τις επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση Καθετήρα RF.

Προδιαγραφές προϊόντος

Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών ραδιοσυχνότητας COOLIEF* της HALYARD*

Μοντέλο	CRX-BAY-MCRF
Διαστάσεις περιβλήματος	3,3 in. x 2,5 in. x 0,9 in.
Μήκος καλωδίου της ψυχόμενης μονάδας πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF*	8 ft.
Αριθμός υποδοχών	4
Θερμοκρασία λειτουργίας	10°C έως 40°C
Θερμοκρασία φύλαξης	-40°C έως 70°C
Υγρασία	15-80% χωρίς συμπύκνωση

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, πρέπει να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθοι έλεγχοι:

- Ελέγξτε την Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* για σημάδια εξωτερικής ζημιάς στο περίβλημα ή το καλώδιο.
- Ελέγξτε την Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* για ελαττωματική μόνωση ή συνδέσμους.
- Ελέγξτε το πλαίσιο και το καλώδιο της Ψυχόμενης μονάδας πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* για να βεβαιωθείτε ότι οι ετικέτες βρίσκονται στη θέση τους και είναι ευανάγνωστες.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF* προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις με ραδιοσυχνότητες που πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για τέτοιου είδους επεμβάσεις είναι ο εξής:

- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, έκδοση 4.0 ή υψηλότερη έκδοση (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Ψυχόμενος καθετήρας RF COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Ψυχόμενος εισαγωγέας RF COOLIEF* (SII/THI/LUI)
- Ηλεκτρόδιο επί ουδέτερο (διασποράς) επιβέματος μίας χρήσης (DIP)

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Λάβετε υπόψη σας όλες

τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες. Η αδυναμία σωστής τήρησης των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.

1. Τοποθετήστε την Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF® σε ένα καρότι στήριξης ή ένα σταθερό τραπέζι ή επιφάνεια. Προσαρτήστε την Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF στη Γεννήτρια RF.
2. Συνδέστε τον(τους) Ψυγόμενο(ους) καθετήρα(ς) RF COOLIEF® στις υποδοχές που βρίσκονται στην Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF®. Μπορείτε να συνδέσετε έως και τέσσερις Ψυγόμενους καθετήρες RF COOLIEF® (SIP/THP/LUP) στην Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF®. (Εικ. 2-5) Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης του Ψυγόμενου καθετήρα RF COOLIEF® (SIP/THP/LUP) κατά τη σύνδεση και τοποθέτηση των καθετήρων, καθώς και κατά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επί ουδέτερου (διασποράς) επιπέδατος μίας χρήσης (DIP).
3. Διεγείρετε κάθε καθετήρα ξεχωριστά όπως απαιτείται ακολουθώντας τις οδηγίες που περιέχονται στο Εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας RF, έκδοσης 4.0.
4. Πραγματοποιήστε θερμικές επιλεκτικές βλάβες αλλάζοντας τον τρόπο λειτουργίας της Γεννήτριας RF στη λειτουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας RF 4.0 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών.
5. Διαμορφώστε το υπόλοιπο σύστημα σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του Ψυγόμενου καθετήρα RF COOLIEF® (SIP/THP/LUP).

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF® είναι μια συσκευή που δεν έρχεται σε επαφή με το σώμα, συνεπώς ΔΕΝ είναι αποστειρωμένη και ΔΕΝ μπορεί να αποστειρωθεί. Εάν χρειαστεί να την καθαρίσετε, χρησιμοποιήστε ένα ελαφρώς βρεγμένο πανί χωρίς χνούδι και μη δραστικό απορρυπαντικό αρωμαμένο σε νερό και καθαρίστε την επιφάνεια της Μονάδας. Σκουπίστε την επιφάνεια της Μονάδας και αφήστε τη να στεγνώσει. ΠΟΤΕ μην βρέχετε ή ρίχνετε νερά απευθείας πάνω στην Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF®.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχεται ως βοήθημα στον χρήστη για τη διάγνωση πιθανών προβλημάτων.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
Δεν πραγματοποιείται μέτρηση θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας Ή Ανακριβής, εσφαλμένη ή καθυστερημένη ένδειξη θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας	Για τη μέτρηση της θερμοκρασίας, όλες οι συσκευές πρέπει να λειτουργούν σωστά.	<ul style="list-style-type: none"> - Βεβαιωθείτε ότι όλος ο απαιτούμενος εξοπλισμός είναι σωστά συνδεδεμένος. - Ελέγξτε για τυχόν μήνυμα σφάλματος στη Γεννήτρια RF. - Ελέγξτε οπτικά τον(τους) καθετήρα(ς) και το(τα) καλώδιο(α) για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγνές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
Δεν πραγματοποιείται μέτρηση εμπέδησης στην κατάσταση ετοιμότητας	Για τη μέτρηση της εμπέδησης, απαιτείται η σύνδεση ολόκληρου του συστήματος και όλες οι συσκευές πρέπει να λειτουργούν σωστά.	<ul style="list-style-type: none"> - Βεβαιωθείτε ότι όλος ο απαιτούμενος εξοπλισμός είναι σωστά συνδεδεμένος. - Ελέγξτε για τυχόν μήνυμα σφάλματος στη Γεννήτρια RF. - Ελέγξτε οπτικά τον(τους) καθετήρα(ς) και το(τα) καλώδιο(α) για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγνές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση.
Ο Σύνδεσμος έχει εφαρμοστεί δεν Βύσμα καθετήρα	Κάθε σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί ώστε να συνδέεται με συγκεκριμένο τρόπο για λόγους ασφαλείας. Εάν οι προεξοχές του συνδέσμου δεν είναι ευθυγραμμισμένες, οι σύνδεσμοι δεν θα εφαρμοθούν.	<ul style="list-style-type: none"> - Επαληθεύστε ότι οι προεξοχές του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένες με τον σωστό προσανατολισμό. - Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι που θέλετε να συνδέσετε έχουν τον ίδιο αριθμό ακίδων και ότι οι ακίδες δεν έχουν υποστεί ζημιά. Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF® μπορεί να συνδεθεί μόνο με Ψυγόμενους καθετήρες (SIP/THP/LUP). - Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και ότι δεν έχουν φράξει.
Ο Σύνδεσμος γεννήτριας RF δεν εφαρμόζεται στο Βύσμα γεννήτριας RF	Κάθε σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί ώστε να συνδέεται με συγκεκριμένο τρόπο για λόγους ασφαλείας. Εάν οι προεξοχές του συνδέσμου δεν είναι ευθυγραμμισμένες, οι σύνδεσμοι δεν θα εφαρμοθούν.	<ul style="list-style-type: none"> - Επαληθεύστε ότι οι προεξοχές του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένες με τον σωστό προσανατολισμό. - Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι που θέλετε να συνδέσετε έχουν τον ίδιο αριθμό ακίδων και ότι οι ακίδες δεν έχουν υποστεί ζημιά. Η Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών RF COOLIEF® μπορεί να συνδεθεί μόνο με μια Γεννήτρια RF, έκδοσης 4.0 ή υψηλότερης έκδοσης, με σύνδεσμο 19 ακίδων. - Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και ότι δεν έχουν φράξει.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών και επιστροφής προϊόντος

Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ερωτήσεις σχετικά με τον παρόντα Εξοπλισμό HALYARD®, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Σημειώσεις

Για την επιστροφή προϊόντων που καλύπτονται από περιορισμένη εγγύηση, πρέπει να έχετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προτού επιστρέψετε τα προϊόντα στην Halyard Health.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Halyard Health εγγυάται ότι τα προϊόντα αυτά δεν παρουσιάζουν εγγενή ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά. Εάν τα προϊόντα αυτά αποδειχθούν ότι παρουσιάζουν εγγενή ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά, η Halyard Health, κατά την απόλυτη και αποκλειστική διακριτική της ευχέρεια, θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν, εξαιρουμένων των μεταφορικών και του εργατικού κόστους για τον ενδεχόμενο έλεγχο, αφαίρεση ή αναπλήρωση των αποθεμάτων του προϊόντος.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για γνήσια εργοστασιακά προϊόντα τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη φυσιολογική και ενδεδειγμένη χρήση τους. Η περιορισμένη εγγύηση της Halyard Health ΔΕΝ ισχύει για προϊόντα Halyard Health τα οποία έχουν επισκευαστεί, αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί με οποιοδήποτε τρόπο και ΔΕΝ ισχύει για προϊόντα Halyard Health που έχουν αποθηκευτεί ή εγκατασταθεί με λάθος τρόπο, ή έχουν χρησιμοποιηθεί ή συντηρηθεί αντίθετα από τις Οδηγίες της Halyard Health. Η περίοδος εγγύησης για τους Καθετήρες RF και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF της HALYARD® είναι 90 ημέρες από την ημερομηνία αγοράς, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Αποποίηση ευθύνης και αποκλεισμός άλλων εγγυήσεων

Δεν παρέχεται καμία εγγύηση οποιοδήποτε είδους πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων που αναφέρθηκαν παραπάνω. Η Halyard Health αποποιείται και αποκλείει κάθε εγγύηση, ρητή ή εννοούμενη, εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποια συγκεκριμένη χρήση ή σκοπό.

Περιορισμός ευθύνης για αποζημίωση

Στο πλαίσιο οποιασδήποτε αξίωσης ή αγωγής για αποζημίωση, η οποία προκύπτει λόγω υποτιθέμενης παράβασης της εγγύησης, αθέτησης σύμβασης, αμέλειας, ευθύνης παραγωγού ή οποιασδήποτε άλλης νομικής θεωρίας ή θεωρίας δικαίου, ο αγοραστής συμφωνεί συγκεκριμένα ότι η Halyard Health δεν θα θεωρηθεί υπαίτια για αποζημίωση λόγω διαφυγόντων εσόδων ή αξιώσεων πελατών του αγοραστή για οποιαδήποτε τέτοια αποζημίωση. Η αποκλειστική ευθύνη της Halyard Health για αποζημίωση περιορίζεται στο κόστος για τον αγοραστή των συγκεκριμένων προϊόντων που πωλήθηκαν από την Halyard Health στον αγοραστή, τα οποία αποτελούν το έναυσμα της αξίωσης λόγω υπαιτιότητας.

Η χρήση αυτού του προϊόντος από τον αγοραστή θεωρείται αποδοχή των όρων και των προϋποθέσεων αυτών των περιορισμένων εγγυήσεων, αποκλεισμών, αποποιήσεων ευθύνης και περιορισμών ευθύνης για χρηματική αποζημίωση.

Rx Only: La normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Descrizione del dispositivo

Il modulo multi-radiofrequenza raffreddata (RF) HALYARD* COOLIEF* deve essere utilizzato unitamente a un generatore per la gestione del dolore a radiofrequenza (RF) raffreddata HALYARD* COOLIEF* V4.0 o superiore, o un generatore KIMBERLY-CLARK® V4.0 o superiore (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e sonde a radiofrequenza raffreddata COOLIEF* (SIP/LUP/THP) per generare lesioni a radiofrequenza nel tessuto nervoso. (Fig. 1)

Indicazioni per l'uso

Il modulo multi-radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* deve essere utilizzato unitamente a un generatore di radiofrequenza per generare lesioni nel tessuto nervoso.

Controindicazioni

Per i pazienti portatori di pacemaker cardiaci, durante e dopo il trattamento possono verificarsi vari cambiamenti. Nella modalità di rilevamento il pacemaker potrebbe interpretare il segnale RF come un battito cardiaco e quindi omettere di trasmettere il debito impulso di stimolazione al cuore. Rivolgersi all'azienda produttrice del pacemaker per determinare se il pacemaker debba essere convertito a una stimolazione a frequenza fissa durante la procedura a radiofrequenza. Dopo la procedura valutare il sistema di stimolazione del paziente.

Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri apparecchi per il monitoraggio fisiologico e apparecchi elettrici utilizzati sul paziente in aggiunta al generatore di lesioni a radiofrequenza.

In presenza di stimolazione della colonna vertebrale, stimolazione cerebrale profonda o altri tipi, rivolgersi al fabbricante per determinare se lo stimolatore debba trovarsi in modalità di stimolazione bipolare o disattivato (posizione OFF). Questa procedura deve essere riesaminata in pazienti con eventuale deficit neurologico progressivo.

È controindicato l'uso di anestesia generale. Per consentire il riscontro e la risposta del paziente durante la procedura, il trattamento deve essere effettuato in anestesia locale.

Infezione sistemica o locale nell'area della procedura.

Disturbi di coagulazione del sangue o impiego di anticoagulanti.

⚠ Avvertenze

Il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF* è un dispositivo riutilizzabile. Una pulizia non adeguata del dispositivo può causare lesioni a carico del paziente e/o la propagazione di malattie infettive tra i pazienti.

Il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF* deve essere utilizzato con la versione corretta del generatore per la gestione del dolore a radiofrequenza (RF) raffreddata HALYARD* COOLIEF* V4.0 o superiore (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Eventuali tentativi di utilizzarlo con altri cavi connettore possono causare elettrocuzione del paziente o dell'operatore.

Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a una significativa esposizione a raggi X durante le procedure a radiofrequenza a causa dell'uso continuo di imaging fluoroscopico. Questa esposizione può causare gravi danni da radiazione e può aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto occorre prendere adeguate misure per ridurre al minimo tale esposizione.

Interrompere l'uso se si osserva che la lettura della temperatura è inesatta, irregolare o lenta. L'uso di un'apparecchiatura danneggiata può provocare lesioni a carico del paziente.

Non modificare le apparecchiature HALYARD*. Eventuali modifiche potrebbero compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

Durante l'attivazione del generatore di radiofrequenza, i campi elettrici di conduzione e irradiazione possono interferire con il corretto funzionamento di altri dispositivi elettromedicali presenti.

Non utilizzare il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF* con l'adattatore bipolare (PMA-BP).

⚠ Precauzioni

- Non tentare di utilizzare il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF* prima di aver letto attentamente le presenti Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente del generatore di RF.

- Il modulo Multi-RF raffreddata deve essere utilizzato da medici esperti nelle tecniche di lesione a radiofrequenza.
- Un'apparente bassa potenza di uscita o un funzionamento non corretto alle impostazioni normali potrebbero indicare: 1) collegamento errato del sistema oppure 2) mancanza di corrente in un conduttore elettrico. Non aumentare il livello di potenza prima di verificare difetti evidenti o un'applicazione impropria.
- Per evitare il rischio di accensione, verificare che non siano presenti materiali infiammabili nella stanza durante l'applicazione di potenza RF.
- Il generatore di radiofrequenza è in grado di trasmettere correnti elettriche a potenze elevate. La manipolazione impropria della sonda e dell'elettrodo passivo dispersivo può causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, soprattutto durante l'azionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione di corrente, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche messe a terra.
- È responsabilità del medico determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i rischi prevedibili della procedura di lesione a radiofrequenza.

Eventi avversi

Complicazioni legate all'uso di questo dispositivo sono associate con le procedure che impiegano una sonda RF.

Specifiche del prodotto

Modulo multi-radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF*

Modello:	CRX-BAY-MCRF
Dimensioni involucri:	8,3 X 6,3 X 2,2 cm (3,3 in. x 2,5 in. x 0,9 in.)
Cavo Multi-RF raffreddata COOLIEF* (Lunghezza):	2,43 m (8 ft)
Numero di collegamenti:	4
Temperatura di funzionamento:	da 10°C a 40°C
Temperatura di conservazione:	da -40°C a 70°C
Umidità:	15-80% senza condensa

Ispesione prima dell'impiego

Prima dell'uso occorre eseguire le seguenti ispezioni:

- Verificare la presenza di eventuali segni di danni sull'involucro o sul cavo del modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF*.
- Escludere danni a isolamento o connettori del modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF*.
- Verificare che tutte le diciture siano presenti e leggibili sull'involucro e sul cavo del modulo Multi-RF COOLIEF*.

Apparecchiature necessarie

Il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF* va utilizzato nelle procedure mediante radiofrequenza eseguite presso centri clinici specializzati. I dispositivi occorrenti per l'esecuzione di tali procedure sono:

- Generatore di radiofrequenza V4.0 o superiore (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Sonda a RF raffreddata COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Introduttore a RF raffreddata COOLIEF* (SII/THI/LUI)
- Elettrodo passivo dispersivo monouso

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare un funzionamento errato del dispositivo e lesioni a carico del paziente.

- Porre il modulo Multi-RF raffreddata su un carrello di montaggio oppure su un tavolo o superficie resistente. Collegare il cavo Multi-RF raffreddata al generatore RF.
- Collegare le sonde a RF raffreddata COOLIEF* ai connettori sul modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF*. È possibile collegare sino a quattro sonde RF raffreddata COOLIEF* (SIP/THP/LUP) al modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF*. (Fig. 2-5)
Seguire le istruzioni per l'uso della sonda RF raffreddata COOLIEF* (SIP/THP/LUP) durante il collegamento e il posizionamento delle sonde e dell'elettrodo passivo dispersivo monouso.
- Stimolare ciascuna sonda singolarmente in base alle necessità seguendo il Manuale dell'utente del generatore RF V4.0.

- Lesionare in base alle necessità impostando il generatore RF sulla modalità di lesione. Consultare il manuale per l'utente del generatore RF V4.0 per ulteriori informazioni sulle procedure di lesionamento.
- Impostare il resto del sistema in base alle istruzioni per l'uso della sonda RF raffreddata COOLIEF® (SIP/THP/LUP).

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF® è un dispositivo che non entra in contatto con il corpo, pertanto NON è sterile né sterilizzabile. Se si rende necessaria la pulizia, la superficie del modulo può essere pulita con un panno umido con poca filaccia con un detergente non abrasivo disciolto in acqua. Asciugare la superficie dopo averla pulita. Non spruzzare MAL né versare liquidi direttamente sul modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF®.

Risoluzione dei problemi

La seguente tabella viene fornita come ausilio per l'utente nella diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Nessuna misurazione della temperatura nella modalità di trattamento OPPURE Lettura inesatta, irregolare o lenta della temperatura	Per misurare la temperatura, tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare la corretta connessione di tutte le apparecchiature. Verificare se il generatore di RF segnala un errore. Verificare la presenza di eventuali danni a carico della sonda o del cavo. Accertarsi che i dispositivi siano asciutti e a temperatura ambiente. Se il problema persiste, interrompere l'uso.
Nessuna misurazione dell'impedenza nello stato PRONTO (READY)	Per misurare l'impedenza, l'intero sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare la corretta connessione di tutte le apparecchiature. Verificare se il generatore di RF segnala un errore. Verificare la presenza di eventuali danni a carico della sonda o del cavo. Accertarsi che i dispositivi siano asciutti e a temperatura ambiente. Se il problema persiste, interrompere l'uso.
Il connettore della sonda non entra nell'attacco	Ciascun connettore è fabbricato per collegarsi in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" del connettore non si allineano i connettori non potranno combaciare.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che le chiavi del connettore siano allineate nel senso corretto di orientamento. Verificare che i connettori collegati abbiano lo stesso numero di pin e che questi ultimi non siano danneggiati. Il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF® va collegato soltanto alle sonde RF raffreddata (SIP/THP/LUP). Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Il connettore del generatore RF non entra nell'attacco	Ciascun connettore è fabbricato per collegarsi in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" del connettore non si allineano i connettori non potranno combaciare.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che le chiavi del connettore siano allineate nel senso corretto di orientamento. Verificare che i connettori collegati abbiano lo stesso numero di pin e che questi ultimi non siano danneggiati. Il modulo Multi-RF raffreddata COOLIEF® va collegato esclusivamente al generatore RF V4.0 o superiore, con connettore a 19 pin. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

Servizio clienti e informazioni sulla restituzione del prodotto

In caso di problemi o domande in merito alle apparecchiature HALYARD®, rivolgersi al personale di assistenza tecnica:

Halyard Health
 5405 Windward Parkway
 Alpharetta, GA 30004 USA
 E-mail: PMPorders@hyh.com
 1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Note

Ai fini della resa dei prodotti in garanzia limitata occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire i prodotti a Halyard Health.

Garanzia limitata

Halyard Health garantisce che questi prodotti sono esenti da difetti relativamente alla lavorazione e ai materiali originali. Qualora dovessero venire accertati dei difetti relativamente alla lavorazione o ai materiali originali, Halyard Health si impegna, a sua sola discrezione, a sostituire o a riparare i prodotti interessati, al netto delle spese di trasporto e di manodopera associate all'ispezione, alla rimozione o al ristoccaggio degli stessi.

La presente garanzia limitata è valida esclusivamente per i prodotti originali spediti direttamente dalla fabbrica che siano stati utilizzati in conformità agli usi normali e previsti. La garanzia limitata di Halyard Health NON copre i prodotti Halyard Health che siano stati riparati, alterati o in qualsiasi modo modificati, NÉ copre i prodotti Halyard Health che siano stati conservati o installati in modo indebito, o che siano stati azionati o mantenuti in maniera non conforme a quanto specificato nelle istruzioni fornite da Halyard Health. Il periodo di garanzia per le sonde RF e i cavi connettori del generatore RF HALYARD® è di 90 giorni dalla data di acquisto, salvo diversa indicazione.

Esonero da responsabilità ed esclusione di altre garanzie

Non si rilascia alcun'altra garanzia aggiuntiva ampliante quanto disposto dalla garanzia di cui sopra. Halyard Health non si assume alcuna responsabilità e non rilascia alcuna garanzia, implicita o esplicita, relativamente alla commerciabilità o alla idoneità rispetto ad usi o scopi specifici.

Limitazione delle responsabilità per danni

Nell'ambito di qualsiasi rivendicazione o vertenza giudiziaria derivante da una presunta violazione della garanzia, da una violazione contrattuale, da negligenza o responsabilità rispetto ai prodotti o da qualsiasi altra teoria giuridica o di equo risarcimento, l'acquirente acconsente specificatamente ad esonerare Halyard Health da qualsiasi responsabilità per danni, perdite di profitti o altre rivendicazioni da parte dei clienti dell'acquirente. Halyard Health si assume, quale sua unica e sola responsabilità, l'onere del rimborso dei costi sostenuti dall'acquirente per l'acquisto dei prodotti specifici venduti all'acquirente da Halyard Health che costituiscono l'oggetto dell'eventuale rivendicazione.

L'utilizzo da parte dell'acquirente di questo prodotto implica l'accettazione da parte del medesimo dei termini e delle condizioni della presente garanzia limitata, delle esclusioni, delle dichiarazioni di esonero da responsabilità e delle restrizioni indicate rispetto a qualsiasi risarcimento pecuniario.

Rx Only: ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Ierīces apraksts

HALYARD* COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču (RF) modulis ir paredzēts lietošanai kopā ar HALYARD* COOLIEF* atdzesētā radiofrekvences (RF) sāpju pārvaldības ģenerators V4.0 versiju vai jaunāku vai KUMBERLY-CLARK® radiofrekvences ģenerators V4.0 versiju vai jaunāku (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) un COOLIEF* atdzesētās radiofrekvences zondi(-ēm) (SIP/LUP/THP), lai veiktu radiofrekvences (RF) ablāciju nervaudos. (1. att.)

Lietošanas indikācijas

HALYARD* COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču modulis paredzēts lietošanai kopā ar radiofrekvences ģenerators, lai veiktu ablāciju nervaudos.

Kontrindikācijas

Pacientiem ar elektrokardiostimulatoru procedūras laikā un pēc tās var rasties dažādi stimulatora funkcijas traucējumi. Uztveršanas režīmā elektrokardiostimulators var uztvert RF signālus kā sirds darbību un tāpēc neveikt sirds stimulāciju. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai noskaidrotu, vai elektrokardiostimulators ir jāpārstađa fiksētā sirds darbības stimulācijas režīmā radiofrekvences procedūras laikā. Pēc procedūras novērtējiet pacienta stimulatora funkciju.

Pārļiecinietis par RF ģenerators drošību un saderību ar citām fizioloģisko funkciju monitorēšanas un elektriskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas pacientam.

Ja pacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīļā smadzeņu vai cita veida stimulācija, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai pārļiecinātos, vai stimulatoram jādarbojas bipolārās stimulācijas režīmā, vai jābūt IZSLĒGTAM.

Šīs procedūras nepieciešamība pacientiem ar iepriekšēju neiroloģisku deficītu ir rūpīgi jāpārdomā.

Vispārējās anestēzijas izmantošana ir kontrindicēta. Lai procedūras laikā saglabātu kontaktu ar pacientu, procedūra jāveic, izmantojot vietējo anestēziju.

Sistēmiska infekcija vai lokāla infekcija procedūras vietā.

Koagulācijas traucējumi vai antikoagulantu lietošana.

⚠ Bīdīnājumi

COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču modulis ir paredzēts atkārtotai lietošanai. Ja ierīce netiek pienācīgi tīrīta, pacientam var tikt nodarīts kaitējums un/vai var notikt infekcijas slimību pārēšana no viena pacienta uz otru.

COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču modulis ir izmantojams kopā ar atbilstošu HALYARD* COOLIEF* atdzesētā radiofrekvences (RF) sāpju pārvaldības ģenerators V4.0 versiju vai jaunāku (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Lietošana ar citiem kabeļu konektoriem var izraisīt nāvējošu elektrooku pacientam vai ierīces lietotājam.

Laboratorijas personāls un pacienti radiofrekvences procedūras laikā var būt pakļauti ievērojamai rentgenstaru iedarbībai ilgstošas fluoroskopiskās kontroles izmantošanas dēļ. Tas var izraisīt akūtu rādīcijas kaitējumu, kā arī palielināt somatisku un ģenētisku patoloģiju risku. Tādēļ staru iedarbības mazināšanai jāveic atbilstoši drošības pasākumi.

Pārtrauciet lietošanu, ja ievērojāt nepareizu, neparastu vai novēlotu temperatūras rādījumus. Bojāta aprīkojuma izmantošana var radīt kaitējumu pacientam.

Nepārveidojiet HALYARD* aprīkojumu. Jebkādas izmaiņas var apdraudēt ierīces drošību un efektivitāti.

Kad RF ģenerators ir ieslēgts, pārvadiet un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.

Nelietojiet multi-atdzesēto radiofrekvenču moduli ar bipolāro adapteru (PM-A-BP).

⚠ Piesardzības pasākumi

- Nemēģiniet izmantot COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču moduli, pirms neesat pildībā izlasījis šos lietošanas norādījumus un RF ģenerators lietotāja rokasgrāmatu.
- COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču moduli jāizmanto ārstiem, kuri labi pārzina radiofrekvences ablācijas tehniku.
- Ja ir acīmredzama zema jaudas padeve vai aprīkojums nefunkcionē kā pienāks, kaut arī iestatījumi ir atbilstoši, tas var liecināt par: 1) kļūdainu

sistēmas savienojumu vai 2) jaudas padeves traucējumiem elektriskajā novadījumā. Nepaustgūstiet jaudas līmeni pirms neesat pārbaudījis, vai nav radušies redzami bojājumi un vai ierīce tikusi lietota pareizi.

- Lai novērstu uzliesmošanas risku, pārļiecinieties, ka telpā RF jaudas izmantošanas laikā neatrodas viegli uzliesmojoši materiāli.
- RF ģenerators spēj radīt ievērojamu elektrisko jaudu. Nepareiza rīkošanās ar zondi un neitrālo elektrodu, īpaši, kad ierīce ir darbības režīmā, var radīt kaitējumu pacientam vai procedūras veicējam.
- Jaudas padeves laikā pacients nedrīkst nonākt saskarsmē ar iezemētām metāla virsmām.
- Ārsta pienākums ir noteikt, novērtēt un katram pacientam darīt zināmus visus paredzamos riska faktorus, kas saistīti ar radiofrekvences ablācijas procedūru.

Nevēlami notikumi

Šīs ierīces lietošanas radītās komplikācijas ir saistītas ar procedūram, kurās tiek izmantota RF zonde.

Izstrādājuma raksturojums

HALYARD* COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču modulis

Modelis	CRX-BAY-MCRF
Ietvara izmēri	3,3 collas x 2,5 collas x 0,9 collas.
COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču kabelis (garums)	8 pēdas
Savienojumu skaits	4
Darba temperatūra	10°C līdz 40°C
Uzglabāšanas temperatūra	-40°C līdz 70°C
Mitrumas	15-80% nekondensējošs

Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas jāveic šādas apskates:

- Pārbaudiet COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču moduli, vai ietvaram un kabelim nav fizisku bojājumu pazīmes.
- Pārbaudiet COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču moduli, vai tā izolācija vai savienotāji nav bojāti.
- Pārbaudiet COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču ietvaru un kabeli, lai pārļiecinātos, ka uzlimes ir piestiprinātas un izlasāmas.

Nepieciešamais aprīkojums

COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču modulis ir paredzēts lietošanai RF procedūras, kurās veic specializētos klīniskos apstākļos. Aprīkojums, kas nepieciešams šim procedūram, ir sekojošais:

- radiofrekvences ģenerators V4.0 versija vai jaunāka (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED);
- COOLIEF* atdzesētās RF zonde (SIP/THP/LUP);
- COOLIEF* atdzesētās RF ievadītājs (SII/THI/LUI);
- vienreizējās lietošanas neitrālās plākssterveida (DIP) elektrods.

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ievērojiet visas kontrindikācijas, bīdīnājumus un piesardzības pasākumus, kas norādīti šajā instrukcijā. Norādījuma pareiza ieviešana var novest pie ierīces neaizslēgtas darbības un izraisīt kaitējumu pacientam.

- Novietojiet multi-atdzesēto radiofrekvenču moduli uz turētāja vai uz stabila galda vai platformas. Pievienojiet multi-atdzesēto radiofrekvenču kabeli pie RF ģenerators.
- Pievienojiet COOLIEF* atdzesēto RF zondi(-es) pie COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču moduļa savienotājiem. Pie COOLIEF* multi-atdzesēto radiofrekvenču moduļa var pievienot četras COOLIEF* atdzesētās RF zondes (SIP/THP/LUP) (2.-5. att.) Sekojiet norādījumiem COOLIEF* atdzesētās RF zondes (SIP/THP/LUP) lietošanai, savienojot un novietojot zondes, kā arī izvietojot vienreizējās lietošanas neitrālo plākssterveida (DIP) elektrodu.
- Veiciet katras zondes stimulāciju atsevišķi pēc nepieciešamības, sekojot RF ģenerators V4.0 versijas lietotāja rokasgrāmatai.
- Veiciet ablāciju pēc nepieciešamības, ieslēdzot RF ģenerators ablācijas režīmā. Lai iegūtu plašāku informāciju par ablācijas procedūru, skatīt RF ģenerators V4.0 versijas lietotāja rokasgrāmatu.

5. Sagatavojiet darbam pārējās sistēmas daļas, kā aprakstīts COOLIEF® atdzesētās RF zondes (SIP/THP/LUP) lietošanas instrukcijā.

Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumi

COOLIEF® multi-atdzesēto radiofrekvencu modulis nenonāk kontaktā ar cilvēka ķermeni, un tāpēc tas NAV sterilis un to NEVAR sterilizēt. Ja nepieciešama tīrīšana, moduļa virsmu var tīrīt ar mitru, bezplūksnu drānu, izmantojot neabrazīvu mazgāšanas līdzekli, izšķīdinātu ūdeni. Noslaukiet virsmu un ļaujiet tai nožūt. NEKAD nesmidziniet un neļiejiet šķidrumus tieši uz COOLIEF® multi-atdzesēto radiofrekvencu moduļa.

Traucējummeklēšana

Šī tabula izveidota, lai palīdzētu lietotājam iespējamo problēmu diagnostikā.

PROBLĒMA	KOMENTĀRI	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Procedūras režīmā neparādās temperatūras mērījums VAI procedūras režīmā parādās neprecīzs, neparasts vai novēlots temperatūras mērījums	Lai izmērītu temperatūru, visām ierīcēm jābūt labā darba kārtībā.	<ul style="list-style-type: none"> • Nodrošiniet, lai viss nepieciešamais aprīkojums būtu pareizi pieslēgts. • Pārbaudiet, vai uz RF ģenerātorā neparādās paziņojums par kļūdu. • Rūpīgi apskatiet zondi(-s) vai kabeli(-us), vai tie nav bojāti. Pārīlecieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.
Neparādās pretestības mērījums gatavības režīmā	Lai mērītu pretestību, visai sistēmai ir jābūt pieslēgtai un visām ierīcēm jābūt labā darba kārtībā.	<ul style="list-style-type: none"> • Nodrošiniet, lai viss nepieciešamais aprīkojums būtu pareizi pieslēgts. • Pārbaudiet, vai uz RF ģenerātorā neparādās paziņojums par kļūdu. • Rūpīgi apskatiet zondi(-s) vai kabeli(-us), vai tie nav bojāti. Pārīlecieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.
Zondes konektors neiederas zondes spraudkontaktā	Drošības apsvērumu dēļ katrs konektors veidots tā, lai to varētu pievienot noteiktā veidā. Ja konektoru „zobi” nav vienā līmenī, konektori nesader.	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai konektoru zobi ir vienā līmenī un pareizi orientēti. • Pārbaudiet, vai konektoriem ir vienāds kontaktu skaits un tie nav bojāti. COOLIEF® multi-atdzesēto radiofrekvencu modulis ir savienojams tikai ar atdzesētās RF zondēm (SIP/THP/LUP). • Pārīlecieties, ka konektori ir tīri un tie nav bloķēti.
RF ģenerātorā konektors neiederas RF ģenerātorā spraudkontaktā	Drošības apsvērumu dēļ katrs konektors veidots tā, lai to varētu pievienot noteiktā veidā. Ja konektoru „zobi” nav vienā līmenī, konektori nesader.	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai konektoru zobi ir vienā līmenī un pareizi orientēti. • Pārbaudiet, vai konektoriem ir vienāds kontaktu skaits un tie nav bojāti. COOLIEF® multi-atdzesēto radiofrekvencu modulis ir pievienojams tikai RF ģenerātorā versijai V4.0 vai jaunākai, kam ir 19-kontaktu konektors. • Pārīlecieties, ka konektori ir tīri un tie nav bloķēti.

Klientu atbalsts un izstrādājuma atgriešana

Ja jums ir radušās problēmas vai jautājumi par šo HALYARD® aprīkojumu, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta dienesta personālu:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-pasts: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Ievēribai

Lai atgrieztu izstrādājumus saskaņā ar ierobežoto garantiju, pirms izstrādājumu nosūtīšanas atpakaļ, ja Halyard Health, jums jāsaņem atgriešanas autorizācijas numurs.

Ierobežotā garantija

Halyard Health garantē, ka šo izstrādājumu sākotnējās izgatavošanas procesā bojājumi nav radušies, kā arī to, ka nav izmantoti bojāti materiāli. Ja izstrādājums tomēr izrādās bojāts tā izgatavošanas laikā vai izmantoto bojāto materiālu dēļ, Halyard Health pilnībā pamatojoties uz saviem iesakiem, nomainīs vai salabos jebkuru šādu izstrādājumu, bet nekompensēs transportēšanas un darba izmaksas, kas saistītas ar izstrādājuma pārbaudi, aizvākšanu vai atkārtotu sagatavošanu lietošanai.

Šī ierobežotā garantija attiecas tikai uz oriģināliem, no rūpnīcas piegādātiem izstrādājumiem, kas tikusi lietoti tiem paredzētā nolūkā un veidā. Halyard Health ierobežotā garantija NEATTIECAS uz Halyard Health izstrādājumiem, kas ir jebkāda veida laboti vai pārveidoti, un garantija NEATTIECAS arī uz Halyard Health izstrādājumiem, kas nav tikusi pienācīgi uzglabāti vai ir nepareizi uzstādīti vai lietoti, vai nav apkopti saskaņā ar Halyard Health norādījumiem. HALYARD® RF zonu un RF ģenerātorā kabeļu konektoru garantijas ilgums ir 90 dienas no iegādes datuma, ja vien nav noteikts citādi.

Saistību atruna un atteikšanās no citām garantijām

Cita veida garantijas, kas papildinātu iepriekš aprakstītās garantijas, nepastāv. Halyard Health atrunā un nepieļauj izmantot citas garantijas, neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas tieši vai netieši, vai saistībā ar realizāciju vai piemērotību konkrētam lietošanas mērķim.

Saistību ierobežojums kaitējumu gadījumā

Jebkurā prasībā vai tiesas pravā par bojājumiem, kura ierosināta, atsaucoties uz garantiju pārkāpumu, līguma laušanu, nolaidību, prasībām izstrādājumam vai jebkādu citu likumīgu vai taisnīgu pieņēmumu, pircējs īpaši norāda, ka piekrit tam, ka Halyard Health nenes atbildību par kaitējumu, kas radījis peļņas zaudējumu, vai pircēja klientu prasībām saistībā ar jebkuru šāda veida kaitējumu. Halyard Health vienīgā atbildība par kaitējumiem tiek ierobežota līdz izmaksai pircējam par konkrēto preci, kuru Halyard Health pārdevis pircējam, un sakarā ar kuru tiek iesniegta sūdzība par saistību neievērošanu.

Tiek uzskatīts, ka pircējs, izmantojot šo ierīci, piekrit iepriekš minēto ierobežoto garantiju, izņēmumu, saistību atrunu un ierobežojumu noteikumiem attiecībā uz finansiāliem zaudējumiem.

Rx Only – federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Prietaiso aprašymas

HALYARD* daugiakanalis ausinamos radiodažninės (RD) neuroabliacijos modulis yra naudojamas kartu su V4.0 ar vėlesnės versijos HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės (RD) skausmo gydymo neuroabliacijos generatoriumi arba V4.0 ar vėlesnės versijos KIMBERLY-CLARK* radiodažninės energijos generatoriumi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ir COOLIEF* ausinamam radiodažniniui zondui (-ais) (SIP/LUP/THP) nervinio audinio zonų sunaikinimui radijo dažnio (RD) srove. (1 pav.)

Naudojimo indikacijos

HALYARD* COOLIEF* daugiakanalis ausinamos radiodažninės neuroabliacijos modulis skirtas naudoti kartu su radiodažninės energijos generatoriumi atliekant nervinio audinio zonų sunaikinimą.

Kontraindikacijos

Pacientams, kuriems implantuoti širdies ritmo stimulatoriai, gydymo metu ir vėliau gali pasireikšti įvairių pokių. Signalų aptikimo režimu veikiantis stimulatorius RD signalą gali interpretuoti kaip širdies plakimą ir nepasiekti širdį stimuliuojančių impulsų. Kreipkitės į stimulatorių tiekiančią kompaniją ir sužinokite, ar radiochirurginės procedūros metu stimulatorių galima prijungti į fiksuoto dažnio stimuliuojamą režimą. Po procedūros įvertinkite paciento širdies ritmo stimuliuojamą sistemą.

Patikrinkite kitos, be radiodažninės neuroabliacijos RD generatoriaus, prie paciento jungiamos fiziologinių funkcijų stebėjimo ir elektrinės aparatos suderinamumą ir saugumą.

Jei pacientui implantuotas stuburo smegenų, giluminės galvos smegenų neuronų stimuliacijos ar kitas stimulatorius, pasitirauskite gamintojo, ar nereikia stimulatorių nustatyti į dvipolį stimuliuojamą režimą arba į įjungties padėtį. Šios procedūros nepatariama atlikti pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs nustatytas bet koks pobūdžio neurologinis deficitas.

Bendrosios nejautos taikymas yra kontraindikuotinas. Gydymą reikia atlikti vietinės nejautos sąlygomis, kad procedūros metu būtų galima užtikrinti paciento grįžtamąjį ryšį ir atsaką.

Bendra organizmo infekcija ar vietinė infekcija procedūrinio gydymo srityje. Kraujo krešėjimo sutrikimai arba antikoagulantų vartojimas.

⚠️ Įspėjimai

COOLIEF* daugiakanalis ausinamos RD neuroabliacijos modulis yra daugkartinis prietaisas. Prietaiso tinkamai neįvalius, galima sužaloti pacientą ir (arba) infekcinėmis ligomis užkrėsti kitus pacientus.

COOLIEF* daugiakanalį ausinamos RD neuroabliacijos modulį būtina naudoti tik su deramos versijos – V4.0 ar vėlesnės – HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės (RD) skausmo gydymo neuroabliacijos generatoriumi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Mėginant naudoti su kitais jungiamaisiais kabeliais, pacientą arba operatorių gali ištikti mirtinas elektros smūgis.

Radiochirurgijos procedūrų eigos metu nuolat taikant fluoroskopiją, laboratorijos darbuotojai ir pacientas gali patirti reikšmingą rentgeno spinduliuotės poveikį. Šis poveikis gali sukelti imų radioaktyviosios apšvitos sužalojimą ir padidinti somatinių bei genitinių pakenkimo riziką. Todėl būtina imtis tinkamų priemonių šiai apšviti kiek įmanoma sumažinti.

Pastebėjus temperatūros rodmenų netekimus, netolygumo ar lėtumo, naudojimą reikia nutraukti. Naudojant sugedusį įrangą, galima sužaloti pacientą.

HALYARD* įrangos modifikuoti negalima. Bet kokia modifikacija gali pakenkti prietaiso saugumui ir veiksmingumui.

Kai suaktyvinamas RD generatorius, sužadinti ir spinduliuojami elektriniai laukai gali sutrikdyti kitą elektrinę medicinos įrangą. COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulis negalima naudoti su bipolinės sistemos adapteriu (PMA-BP).

⚠️ Atsargumo priemonės

- COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulis naudoti negalima pirmiausia atidžiai perskaitytus šios naudojimo instrukcijos ir RD generatoriaus naudotojo vadovo.

- COOLIEF* daugiakanalį ausinamos RD neuroabliacijos modulį gali naudoti tik gydytojai, įvaldę radiodažninės neuroabliacijos metodiką.
- Akivaizdžiai mažą išėjimo galią arba įrangos funkcinius sutrikimus normaliomis sąlygomis gali sukelti šios prietaiso: 1) netinkamas sistemos dalių sujungimas arba 2) nutrukęs elektros srovės tiekimas į elektros laidą. Nenustačius aiškios defekto ar netinkamo naudojimo priežasties, srovės galumą didinti negalima.
- Siekiant apsaugoti nuo užsidegimo pavojaus, būtina pasirūpinti, kad aukšto dažnio srovės taikymo metu operacinėje nebūtų degiųjų medžiagų.
- RD generatorius yra pajėgus tiekti reikšmingo galingumo elektros energiją. Netinkamai elgiantis su zondų ir DIP elektrodų, ypatingai prietaiso naudojimo metu, galima sužaloti pacientą arba operatorių.
- Įjungus elektros srovę, pacientą būtina saugoti nuo sąlyčio su įžemintomis metalinėmis įrangos paviršiais.
- Gydytojas yra atsakingas už bet kokios numatomos radiodažninės neuroabliacijos procedūrų keliamos rizikos nustatymą, įvertinimą ir išaiškinimą kiekvienam pacientui individualiai.

Nepageidaujami reiškiniai

Naudojant šį prietaisą, gali pasitaikyti komplikacijų, būdingų procedūroms, kurių metu taikomas RD zondas.

Gaminio specifikacijos

HALYARD* COOLIEF* daugiakanalis ausinamos radiodažninės neuroabliacijos modulis

Modelis	CRX-BAY-MCRF
Gaubto matmenys	8,3 cm (3,3 col.) X 6,3 cm (2,5 col.) X 2,2 cm (0,9 col.)
COOLIEF* daugiakanalis ausinamos RD neuroabliacijos kabelis (līgis)	2,4 m (8 ft)
Jungčių skaičius	4
Veikimo temperatūra	nuo 10 °C iki 40 °C
Laikymo temperatūra	nuo -40 °C iki 70 °C
Drengnis	15–80 % nesikondensuojant

Patikrinimas prieš naudojant

Prieš naudojant būtina atlikti tokią patikrą:

- Apžiūrėkite COOLIEF* daugiakanalį ausinamos RD neuroabliacijos modulį, ar nematyti jokių gaubto ar kabelio fizinio pažeidimo požymių.
- Patikrinkite, ar nėra COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulio izoliacinės dangos arba jungčių pažeidimų.
- Patikrinkite, ar ant COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulio gaubto ir kabelio yra prijuktos ir įskaitomos visos etiketės.

Būtina įranga

COOLIEF* daugiakanalis ausinamos RD neuroabliacijos modulis yra skirtas naudoti RD procedūroms, atliekams specialiai pritaikytoje klinikoje aplinkoje. Šioms procedūroms reikalinga tokia įranga:

- V4.0 ar vėlesnės versijos radiodažninės energijos generatorius (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* ausinamos RD zondas (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* ausinamos RD neuroabliacijos punkcinė adata (SII/THI/LUI)
- Vienkartinis indiferentinis (dispersinis) lipnus elektrodas (DIP)

Naudojimo nurodymai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Laikykitės visų šioje instrukcijoje pateiktų kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių. Tinkamai nesilaikant nurodymų, prietaiso funkcionavimas gali sutrikti ir galima sužaloti pacientą.

- COOLIEF* daugiakanalį ausinamos RD neuroabliacijos modulį padėkite ant tvirtinimo vežimėlio arba bet kokio tvirto stalo ar platformos. COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulio kabelį prijunkite prie RD generatoriaus.
- Prie COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulio jungčių prijunkite COOLIEF* ausinamą RD zondą (-us). Prie COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulio galima jungti iki keturių ausinamų RD zondų (SIP/THP/LUP). (2-5 pav.)

Prijungdami ir įstatydami zondus, taip pat uždėdami vienkartinį indiferentinį (dispersinį) lipnų elektrodą (DIP), laikykites COOLIEF* ausinamo RD zondo (SIP/THP/LUP) instrukcijoje pateiktį nurodymų.

- Atlikite reikiamą stimuliavimą atskirai kiekvienu zondų, laikydamiesi RD generatoriaus V4.0 naudotojo vadovo nurodymų.
- Pagal reikmę koaguliukite perjungę RD generatorių į termoabliacijos režimą. Išsamės informacijos apie neuroabliaciją galima rasti RD generatoriaus V4.0 naudotojo vadove.
- Kitus sistemos elementus sujunkite pagal COOLIEF* ausinamo RD zondo (SIP/THP/LUP) naudojimo instrukcijos nurodymus.

Valymo ir sterilizacijos nurodymai

COOLIEF* daugiakanalis ausinamos RD neuroabliacijos modulis yra sąlyčiai su kūnu neskirtas prietaisas, todėl NERA sterilus ir NEGALI būti sterilizuojamas. Jei valyti būtina, modulių paviršių galima nuvalyti drėgnu mažai besipikuojančiu skudureliu, sudrėkintu vandeniniu neabrazyviniu plovikliu tirpalu. Nušluostę, paviršių nusausininkite. NIEKADA jokio skysčio negalima purkšti ar plinti tiesiai ant COOLIEF* daugiakanalio ausinamos RD neuroabliacijos modulių.

Trickių šalinimas

Toliau pateikta lentelė yra skirta padėti nustatyti galimas problemas.

PROBLEMA	PASTABOS	TRICKIŲ ŠALINIMAS
Nustačius gydymo režimą, nėra temperatūros rodmens ARBA Netikslūs, netolygūs arba lėti temperatūros rodmens veikiant gydymo režimui	Temperatūra matuojama tik tuomet, kai visi prietaisai yra geros funkcinės būklės.	<ul style="list-style-type: none"> Įsitikinkite, kad teisingai sujungta visa reikalinga įranga. Patikrinkite, ar RD generatorius rodo klaidos pranešimą. Apžiūrėkite, ar nepažeisti zondas (-ai) ir kabelis (-iai). Įsitikinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.
Esant parengties būsenai, nėra pilnutinės varžos rodmens	Pilnutinė varža matuojama tik tuomet, kai sujungti visi sistemos elementai ir visi prietaisai yra geros funkcinės būklės.	<ul style="list-style-type: none"> Įsitikinkite, kad teisingai sujungta visa reikalinga įranga. Patikrinkite, ar RD generatorius rodo klaidos pranešimą. Apžiūrėkite, ar nepažeisti zondas (-ai) ir kabelis (-iai). Įsitikinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.
Zondo jungtis nesusijungia su zondo kištukine jungtimi	Dėl saugumo priežasčių kiekviena jungtis pagal konstrukciją yra prijungiama specifiniu būdu. Jei jungčių kontaktai nesilygiuoja, jungtys nesusijungs.	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamos schemas. Patikrinkite, ar sujungiamose jungtys yra vienodos kontaktų skaičius ir ar kontaktai nepažeisti. COOLIEF* daugiakanalį ausinamos RD neuroabliacijos modulį galima sujungti tik su ausinamais RD zondais (SIP/THP/LUP). Įsitikinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę.

PROBLEMA	PASTABOS	TRICKIŲ ŠALINIMAS
RD generatoriaus jungtis nesusijungia su RD generatoriaus kištukine jungtimi	Dėl saugumo priežasčių kiekviena jungtis pagal konstrukciją yra prijungiama specifiniu būdu. Jei jungčių kontaktai nesilygiuoja, jungtys nesusijungs.	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamos schemas. Patikrinkite, ar sujungiamose jungtys yra vienodos kontaktų skaičius ir ar kontaktai nepažeisti. COOLIEF* daugiakanalį ausinamos RD neuroabliacijos modulį galima sujungti tik su V4.0 arba vėlesnės versijos RD generatoriumi, turinčiu 19 kontaktų jungtį. Įsitikinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę.

Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

Iškilus kokių nors sunkumų ar klausimų, susijusių su šia HALYARD* įranga, kreipkitės į mūsų techninės pagalbos darbuotojus:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
El. paštas: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Pastabos

Norint grąžinti gaminį ribotosios garantijos sąlygomis, prieš siunčiant prietaisą Halyard Health reikia gauti prekės grąžinimo numerį.

Ribotoji garantija

Halyard Health garantuoja, kad šie gaminiai pateikiami be pirminės pagaminimo ar medžiagų kokybės defektų. Nustačius, kad šie gaminiai turi pirminės pagaminimo kokybės ar pirminės medžiagų kokybės defektų, Halyard Health absoliučiai vien savo nuožūra pakeis arba pataisys bet kurį tokį gaminį, neįskaitant mokesčio už pervežimą ir papildomų darbo išlaidų, susijusių su gaminio eksperte, nurašymu iš apskaitos ar grąžinimu į sandėlį.

Šios ribotosios garantijos sąlygos taikomos tik gamykliniams gaminiams originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NERA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet kokiū būdu yra buvę taisyti, keisti ar modifikuoti, taip pat NERA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie buvo netinkamai laikomi ar netinkamai įrengti, naudojami ar prižiūrimi, nesilaikant Halyard Health nurodymų. HALYARD* RD zondų ir RD generatoriaus jungiamųjų kabelių garantinis terminas yra 90 dienų nuo pirkimo datos, jei nenurodyta kitaip.

Atsakomybės neprisiėmimas ir kitų garantijų nesuteikimas

Neteikiama jokių jokio pobūdžio garantijų, kurių sąlygos neatitinka anksčiau minėtų garantinės sutarties nuostatų. Halyard Health neprisiima jokios atsakomybės ir nenumato jokių išreikštų ar numanomų tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti pagal paskirtį garantijų.

Atsakomybės dėl žalos atlyginimo apribojimas

Pirkėjas aiškiai sutinka, kad Halyard Health nėra atsakinga už žalą dėl pelno nuostolių ar perkejo klientų pareikštų pretenzijų atlyginti tokią žalą, susijusių su bet koku ieškiniu ar teismo byla, iškelta tariamo garantinių sąlygų pažeidimo, sutarties nesilaikymo, aplaidumo, atsakomybės už gaminio padarytą žalą pagrindu arba bet kuriuo kitu juridiniu ar teisėtu pagrindu. Vienintelė Halyard Health atsakomybė už žalą yra apribojama perkejo išlaidų už konkrečias Halyard Health perkėjui parduotas prekes, su kuriomis susijusi pretenzija dėl atsakomybės, atlyginimu.

Šio gaminio naudojimas laikomas perkejo sutikimu su nuostatomis ir sąlygomis, apibrėžiančiomis šias ribotas garantijas, atsakomybės neprisiėmimą ir kitų garantijų nesuteikimą bei atsakomybės už turtinę žalą apribojimą.

Rx Only: Az USA szövetségi törvényei orvosokra korlátozzák, vagy orvosi rendelvény meglétéhez kötik az eszköz értékesítését.

Az eszköz ismertetése

A HALYARD* COOLIEF* hűtött Multi rádiófrekvenciás (RF) modul a HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás (RF) fájdalomkezelő generátor rádiófrekvenciás generátor V4.0 vagy újabb változatával vagy KUMBERLY-CLARK® rádiófrekvenciás generátor V4.0 vagy újabb változatával (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) és egy vagy több COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás szondával (SIP/LUP/THP) együtt használható rádiófrekvenciás (RF) léziók előidézésére az idegszövetben. (1. ábra)

Alkalmazási javallatok

A HALYARD* COOLIEF* hűtött Multi-RF modul rádiófrekvenciás generátorral és rádiófrekvenciás szondával együtt használható rádiófrekvenciás léziók előidézésére az idegszövetben.

Ellenjavallatok

Szívritmus-szabályozót használó pácienseknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és után. Érzékelő üzemmódban a szívritmus-szabályozó szíverészként értelmezheti az RF jelet, és elveszítheti a szív ritmusát. Vegye fel a kapcsolatot a szívritmus-szabályozót gyártó társasággal annak eldöntésére, hogy a szívritmus-szabályozót át kell-e állítani rögzített ütemű szabályozásra a rádiófrekvenciás eljárás során. Az eljárás után értékelje ki a páciens szívritmusát. Ellenőrizze azoknak az egyéb fiziológiai megfigyelő és elektromos berendezések kombinációjának kompatibilitását és biztonságát, amelyeket a léziós rádiófrekvenciás (RF) generátor mellett a páciensen használni kell.

Ha a páciens gerincvelős, mélyagyi vagy egyéb stimulátort használ, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval annak eldöntése érdekében, hogy a stimulátornak bipoláris stimulációs üzemmódban vagy OFF helyzetben kell-e lennie.

Ezt az eljárást felül kell vizsgálni olyan páciensek esetében, akiknek korábban bármilyen neurológiai problémájuk volt.

Az általános anesztézia alkalmazása ellenjavallt. Annak érdekében, hogy a páciens visszajelzéseket adhasson és reagálhasson az eljárás során, azt helyi érzéstelenítéssel kell elvégezni.

Általános szepszis vagy helyi fertőzés az eljárás területén.

Véralvadási zavarok vagy véralvadástgátló használat.

Figyelmeztetések

A COOLIEF* hűtött Multi-RF modul többször használatos eszköz. Az eszköz megfelelő tisztításának elmulasztása a páciens sérülését és/vagy fertőző betegség átadását idézheti elő az egyik páciensről a másikra.

A COOLIEF* hűtött Multi-RF modula a HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás (RF) fájdalomkezelő generátor megfelelő, V4.0 vagy újabb verziójával (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) használható. A másfajta kábelekkel próbálja meg használni, az áramütést a páciens vagy a kezelő áramütés miatti halálát okozhatja.

A laboratóriumi személyzet és a páciensek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás eljárások során a fluoroszkópiás képalkotás folyamatos használatá miatt. Ez a kitévés akut sugárátalmakat okozhat, emellett fennáll a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázata. Ezért meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket a kitévés minimalizálása érdekében.

Szakítsa meg az eszköz használatát, ha pontatlan, véletlenszerű vagy lomha hőmérsékleti értékek jelennek meg. Hibás berendezések használata miatt a páciens megsérülhet.

Ne módosítsa a HALYARD* berendezést. Minden módosítás csökkentheti a készülék biztonságát és hatékonyságát.

Ha az RF generátorot aktiválják, a vezetett és kisugárzott elektromos mezők és az egyéb elektromos orvosi berendezések megzavarhatják egymás működését.

Ne használja a COOLIEF* hűtött Multi-RF modult a bipoláris adapterrel (PMA-BP).

Övintézkedések

- Ne próbálja meg használni a COOLIEF* hűtött Multi-RF modult úgy, hogy előtte nem olvasta el alaposan a jelen Használati utasítást és az RF generátor Felhasználói kézikönyvét.
- A COOLIEF* hűtött Multi-RF modult kizárólag csak a rádiófrekvenciás léziós

technikákat jól ismerő orvosok használhatják.

- A következőkre utalhat a nyilvánvalóan alacsony teljesítménykimenet, vagy ha a berendezés nem működik megfelelően a szokásos beállítások mellett: 1) a rendszer hibás csatlakoztatása vagy 2) valamely elektromos kábel áramellátási hibája. Ne növelje a teljesítményt a nyilvánvaló hibák vagy a nem megfelelő alkalmazás ellenőrzése előtt.
- A tűveszély megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy ne legyenek gyúlékony anyagok a helyiségben az RF teljesítmény alkalmazása során.
- Az RF generátor jelentős elektromos teljesítmény továbbítására képes. A páciens vagy az operátor megsérülhet a szonda és a DIP elektróda nem megfelelő használata miatt, különösen a készülék kezelése során.
- Energia továbbítása során nem szabad megengedni, hogy a páciens érintkezzen földelt fémfelületekkel.
- Az orvosnak meg kell állapítania, fel kell mérnie és közölnie kell a pácienssel a rádiófrekvenciás léziós eljárás összes előre látható kockázatát.

Nemkívánatos hatások

A készülék használata során jelentkező komplikációk az RF szondát használó eljárásokkal kapcsolatosak.

A termék műszaki leírása

COOLIEF* HALYARD* hűtött Multi rádiófrekvenciás modul

Modell:	CRX-BAY-MCRF
Befoglaló méretek:	8,3 cm × 6,3 cm × 2,2 cm
A COOLIEF* hűtött Multi-RF kábel hossza:	244 cm.
Csatlakozók száma:	4
Üzemi hőmérséklet:	10–40 °C
Tárolási hőmérséklet:	-40–70 °C
Páratartalom:	15–80%, nem kondenzálódó

Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt az alábbi ellenőrzéseket kell elvégezni:

- Ellenőrizze, hogy nem látható-e fizikai sérülés a COOLIEF* hűtött Multi-RF modul házán vagy kábelén.
- Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a COOLIEF* hűtött Multi-RF modul szigetelése vagy csatlakozói.
- Ellenőrizze a COOLIEF* hűtött Multi-RF modul házát és kábelét, hogy megvannak-e és láthatók-e a címkék.

Szükséges felszerelések

A COOLIEF* hűtött Multi-RF modul speciális klinikai körülmények között végrehajtott RF eljárásokra használható. Az ilyen eljárásokhoz szükséges berendezések a következők:

- Rádiófrekvenciás generátor, V4.0 vagy újabb (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* hűtött RF szonda (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* hűtött RF kanül (SII/THI/LUI)
- Egyszer használatos földelő (diszpergáló) elektródatapasz (DIP)

Használati utasítás

Használat előtt alaposan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az utasításokban szereplő valamennyi ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Az utasítások nem tartása az eszköz hibás működéséhez és a páciens sérüléséhez vezethet.

- Helyezze a hűtött Multi-RF modult egy kocsira vagy bármilyen teherbíró asztalra vagy felületre. Csatlakoztassa a hűtött Multi-RF kábelt az RF generátorhoz.
- Csatlakoztassa a COOLIEF* hűtött RF szondá(k) a COOLIEF* hűtött Multi-RF modulon lévő csatlakozókhoz. A COOLIEF* hűtött Multi-RF modulhoz legfeljebb négy COOLIEF* hűtött RF szonda (SIP/THP/LUP) csatlakoztatható. (2-5. ábra)
- A szondák csatlakoztatásakor és elhelyezésekor, valamint az egyszer használatos földelő (diszpergáló) elektródatapasz (DIP) elhelyezésekor kövesse a COOLIEF* hűtött RF szonda (SIP/THP/LUP) használati utasításait.
- Szükség szerint egyenként stimulálja a szondákat az RF generátor V4.0 felhasználói kézikönyve szerint.

- Szükség szerint idézzen elő léziót az RF generátor léziós üzemmódra való átkapcsolásával. A léziók előidézésével kapcsolatos bővebb tájékoztatásért tanulmányozza az RF generátor V4.0 felhasználói kézikönyvét.
- A rendszer többi részét a hűtött RF szonda (SIP/THP/LUP) használati utasítása szerint kell összeállítani.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A COOLIEF® hűtött Multi-RF modul nem érintkezik a testtel, ezért NEM steril és NEM sterilizálható. Ha meg kell tisztítani, törölje át a modult vízben oldott, nem súroló hatású tisztítószerekkel átitatott, nem bohyosodó ronggyal. Áttörés után szárítsa meg a felületet. SOHA ne permetezzen vagy öntsön folyadékot közvetlenül a COOLIEF® hűtött Multi-RF modulra.

Hibaelhárítás

A következő táblázat segítséget nyújt a felhasználónak a potenciális problémák diagnosztizálásához.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉSEK	HIBAELHÁRÍTÁS
Nincs hőmérsékletmérés kezelési üzemmódban VAGY Pontatlan, véletlenszerű vagy lassan változó hőmérsékleti értékek jelennek meg kezelés üzemmódban	A hőmérséklet méréséhez valamennyi eszköznél izemképesnek kell lennie.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a szükséges berendezések megfelelően csatlakoztatva vannak-e. Ellenőrizze, nincs-e hibáuzenet az RF generátoron. Szemrevételezéssel ellenőrizze a szondá(ka)t és a kábel(ek)e)t, nem sérült(ek)-e. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.
Készenléti állapotban nincs impedanciamérés	Impedancia méréséhez a teljes rendszert csatlakoztatni kell és az összes eszköznél megfelelő működőképes állapotban kell lennie.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a szükséges berendezések megfelelően csatlakoztatva vannak-e. Ellenőrizze, nincs-e hibáuzenet az RF generátoron. Szemrevételezéssel ellenőrizze a szondá(ka)t és a kábel(ek)e)t, nem sérült(ek)-e. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.
A szonda csatlakozója nem illeszkedik a szonda aljzatába	Biztonsági okokból minden egyes csatlakozót arra terveztek, hogy speciális módon csatlakozzon. Ha a csatlakozó „kulcsai” nem állnak egy vonalban, a csatlakozókat nem lehet összeilleszteni.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a csatlakozók kulcsai egy vonalban állnak-e a megfelelő irányban. Ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott csatlakozók érintkezőinek száma megegyezik-e, és hogy nem sérültek-e az érintkezők. A COOLIEF® hűtött Multi-RF modul csak hűtött RF szondákhoz (SIP/THP/LUP) csatlakoztatható. Ellenőrizze, hogy a csatlakozók tiszták-e, és akadálytalanul becsúsznak-e a helyükre.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉSEK	HIBAELHÁRÍTÁS
Az RF generátor csatlakozója nem illeszkedik az RF generátor aljzatába	Biztonsági okokból minden egyes csatlakozót arra terveztek, hogy speciális módon csatlakozzon. Ha a csatlakozó „kulcsai” nem állnak egy vonalban, a csatlakozókat nem lehet összeilleszteni.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a csatlakozók kulcsai egy vonalban állnak-e a megfelelő irányban. Ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott csatlakozók érintkezőinek száma megegyezik-e, és hogy nem sérültek-e az érintkezők. A COOLIEF® hűtött Multi-RF modul csak V4.0 vagy újabb verziójú, 19 tűs csatlakozóval rendelkező RF generátorhoz csatlakoztatható. Ellenőrizze, hogy a csatlakozók tiszták-e, és akadálytalanul becsúsznak-e a helyükre.

Ügyfélszolgálati és a termék-visszaküldési információ

Ha bármilyen probléma vagy kérdés merül fel ezzel a HALYARD® berendezéssel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot műszaki támogató szolgálatunkkal:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@yh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Megjegyzések

Ahhoz, hogy visszaküldhessen termékeket a korlátozott jótállás alapján, rendelkeznie kell visszaküldési engedéllyel, mielőtt a termékeket visszaküldéné a Halyard Health társasághoz.

Korlátozott jótállás

A Halyard Health jótállást vállal azért, hogy ezek a termékek mentesek minden gyártási és anyaghibától. Ha ezek a termékek gyártási vagy anyaghibásnak bizonyulnak, a Halyard Health saját kizárólagos döntése alapján kicsereeli vagy megjavítja a hibás termékeket, de nem vállalja a szállítási költségeket, valamint a termék ellenőrzésével, eltávolításával vagy tárolásával kapcsolatos munkadíjat.

Ez a korlátozott jótállás csak eredeti gyári szállítási termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetészerűen használtak. A Halyard Health korlátozott jótállása NEM vonatkozik azokra a Halyard Health termékekre, amelyeket bármilyen módon javítottak, megváltoztattak vagy módosítottak, és NEM vonatkozik azokra a Halyard Health termékekre, amelyeket nem megfelelően tároltak vagy nem megfelelően szereltek fel, működtettek vagy a Halyard Health utasításaival ellentétes módon tartottak karban. Ellenkező értelemű kijelentés hiányában a HALYARD® RF szondák és RF generátor csatlakozókábelek jótállási ideje a vásárlás napjától számított 90 nap.

A felelősség és egyéb jótállások kizárása

Semmiféle további jótállás nem érvényes a korábban említettek kivül. A Halyard Health elutasít és kizár a forgalmazhatóságért vagy adott célra való alkalmasságért vállalt minden kifejezett vagy hallgatolagos jótállást.

A kárfelelősség korlátozása

Jótállás vagy szerződés állítólagos megszegésére, illetve állítólagos hanyagságra, termékfelelőssége vagy bármely más jogi vagy méltányossági hivatkozásra alapozott bármilyen követelés vagy peres ügy tekintetében a vevő kifejezetten vállalja, hogy a Halyard Health nem tehető felelőssé a vevő ügyfeleit ért semmiféle kárért, elmaradt haszonért vagy azok ilyen károk miatti követeléseirért. A Halyard Health károkért viselt kizárólagos felelőssége azokra a költségekre korlátozódik, amelyek a vásárló számára felmerülnek a Halyard Health által a vevőknek értékesített és kártérítési igény alapját képező árukkal kapcsolatban. A vásárló a termék használatával elfogadja a korlátozott jótállások, kizárások, elutasítások, valamint a károkért viselt anyagi felelősség korlátozásának feltételeit.

Rx Only: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving van het product

De HALYARD* COOLIEF* multigekeelde radiofrequentiemodule (RF-module) wordt gebruikt in combinatie met een HALYARD* COOLIEF* gekeelde radiofrequentiegenerator voor pijnbehandeling V4.0 of hoger of hoger (KIMBERLY-CLARK® radiofrequentiegenerator V4.0 of hoger (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) en COOLIEF* gekeelde radiofrequente sonde(s) (SIP/LUP/THP) om radiofrequente (RF) laesies in zenuwweefsel te creëren (afb. 1).

Indicaties voor gebruik

De HALYARD* COOLIEF* multigekeelde radiofrequentiemodule wordt gebruikt in combinatie met een radiofrequentiegenerator om laesies in zenuwweefsel te creëren.

Contra-indicaties

Bij patiënten met een pacemaker kan er tijdens en na de behandeling een aantal veranderingen optreden. Het is mogelijk dat de pacemaker in de sensing-modus het RF signaal als een hartslag interpreteert en het hart niet stimuleert. Neem contact op met de pacemakerfabrikant om vast te stellen of de pacemaker tijdens de radiofrequente ingreep moet worden ingesteld op pacing in een vaste modus. Evalueer het pacingsysteem van de patiënt na de ingreep.

Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewakings- en elektrische apparatuur die naast de RF-generator voor radiofrequente laesies bij de patiënt zal worden gebruikt.

Als de patiënt een ruggenmergstimulator, diepehersensimulator of andere stimulator heeft, neemt u contact op met de fabrikant om vast te stellen of de stimulator in de bipolaire stimulatiemodus of in de stand Uit dient te staan.

Deze ingreep dient te worden heroverwogen bij patiënten met een eerder neurologisch deficit.

Het gebruik van algehele anesthesie is contra-indiceerd. Om feedback en reacties van de patiënt tijdens de ingreep mogelijk te maken, dient de behandeling onder plaatselijke verdoving te worden uitgevoerd.

Systemische infectie of lokale infectie in het gebied van de ingreep.

Bloedstollingsstoornissen of gebruik van bloedverdunnende middelen.

⚠ Waarschuwingen

De COOLIEF* multigekeelde RF-module is een voor meermalig gebruik bestemd hulpmiddel. Als het hulpmiddel niet op juiste wijze wordt gereinigd, kan dit letsel aan de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere veroorzaken.

De COOLIEF* multigekeelde RF-module moet worden gebruikt met de juiste versie HALYARD* COOLIEF* gekeelde radiofrequentiegenerator voor pijnbehandeling V4.0 of hoger (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Als hij met andere aansluitkabels wordt gebruikt, kan dit elektrocutie van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequente ingrepen als gevolg van het voortdurende gebruik van doorlichtingsbeelden. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel evenals een groter risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten er toereikende maatregelen worden getroffen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.

Het gebruik dient gestaakt te worden als er onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmetingen worden waargenomen. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan letsel aan de patiënt veroorzaken.

Er mogen geen modificaties worden aangebracht in HALYARD* apparatuur. Modificaties kunnen de veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel in gevaar brengen.

Wanneer de RF-generator in werking wordt gesteld, kunnen de geleide en gestraalde elektrische velden storing veroorzaken in andere elektrische medische apparatuur.

De COOLIEF* multigekeelde RF-module mag niet met de bipolaire adapter (PMA-BP) worden gebruikt.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- De COOLIEF* multigekeelde RF-module mag pas worden gebruikt nadat

deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding voor de RF-generator grondig zijn doorgelezen.

- De COOLIEF* multigekeelde RF-module moet worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met technieken voor het maken van radiofrequente laesies.
- Een klaarblijkelijke geringe energieafgifte of slechte werking van de apparatuur bij normale instellingen kan duiden op de volgende zaken: 1) een verkeerde aansluiting van het systeem of 2) storing in een elektrische geleider. Verhoog het energieniveau pas nadat u op duidelijke defecten of een verkeerde aanbrenging hebt gecontroleerd.
- Om het risico van ontsteking te voorkomen, dient u te zorgen dat er geen ontvlambaar materiaal in de kamer aanwezig is wanneer er RF energie wordt toegepast.
- De RF-generator is in staat aanzienlijke elektrische energie toe te dienen. De patiënt of de gebruiker kan letsel oplopen als gevolg van onjuiste hantering van de sonde en de DIP-elektrode, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.
- Tijdens de toediening van energie moet worden voorkomen dat de patiënt in aanraking kan komen met geaarde metalen oppervlakken.
- De arts heeft de verantwoordelijkheid om alle voorzienbare risico's van de radiofrequente laesie-ingreep vast te stellen, te beoordelen en te communiceren.

Ongewenste voorvallen

Complicaties bij gebruik van dit hulpmiddel zijn hetzelfde als bij ingrepen waarbij een RF sonde wordt gebruikt.

Productspecificaties

HALYARD* COOLIEF* multigekeelde radiofrequentiemodule

Model	CRX-BAY-MCRF
Afmetingen behuizing	8,3 cm x 6,3 cm x 2,2 cm
COOLIEF* multigekeelde RF-kabel (lengte)	2,43 m
Aantal aansluitingen	4
Temperatuur tijdens bedrijf	10 °C tot 40 °C
Temperatuur tijdens opslag	-40 °C tot 70 °C
Vochtigheid	15–80% niet-condenserend

Inspectie vóór gebruik

Vóór gebruik moeten de volgende inspecties worden uitgevoerd:

1. Inspecteer de COOLIEF* multigekeelde RF-module op tekenen van fysieke beschadiging van de behuizing of de kabel.
2. Inspecteer de COOLIEF* multigekeelde RF-module op beschadiging van de isolatie of van connectors.
3. Inspecteer de COOLIEF* multigekeelde RF-behuizing en -kabel om na te gaan of de labels aanwezig zijn en leesbaar zijn.

Benodigde apparatuur

De COOLIEF* multigekeelde RF-module dient voor gebruik bij RF ingrepen die in een gespecialiseerde klinische omgeving worden uitgevoerd. De apparatuur die voor deze ingrepen is benodigd is als volgt:

- Radiofrequentiegenerator V4.0 of hoger (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* gekeelde RF sonde (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* gekeelde RF introducer (SII/THI/LUI)
- Disposable indifferente (referentie) patch-elektrode (DIP-elektrode)

Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik de gehele gebruiksaanwijzing. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als de instructies niet op juiste wijze worden gevolgd, kan dit leiden tot een verkeerde werking van het hulpmiddel en tot letsel van de patiënt.

1. Plaats de COOLIEF* multigekeelde RF-module op een wagen of op een stevige tafel of andere stevige ondergrond. Bevestig de COOLIEF* multigekeelde RF kabel aan de RF-generator.
2. Sluit de COOLIEF* gekeelde RF sonde(s) aan op de connectors op de COOLIEF* multigekeelde RF-module. Er kunnen maximaal vier COOLIEF* gekeelde RF sondes (SIP/THP/LUP) op de COOLIEF* multigekeelde RF-module worden aangesloten (afb. 2-5).

Volg de gebruiksaanwijzing voor de COOLIEF* gekoelde RF sonde (SIP/THP/LUP) tijdens het aansluiten en plaatsen van de sondes, evenals tijdens de plaatsing van de disposable indifferente (referentie) patch-elektrode (DIP-elektrode).

3. Stimuleer elke sonde afzonderlijk naar behoefte; volg daarbij de gebruikershandleiding van de RF-generator V4.0.
4. Maak een laesie naar behoefte door de RF-generator op de laesiemodus in te stellen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de RF-generator V4.0 voor nadere informatie over het maken van laesies.
5. Stel de rest van het systeem op overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor de COOLIEF* gekoelde RF sonde (SIP/THP/LUP).

Instructies voor reiniging en sterilisatie

De COOLIEF* multigekeelde RF-module is een hulpmiddel dat geen contact met het lichaam maakt en is daarom NIET steriel en kan NIET worden gesteriliseerd. Als de module moet worden gereinigd, kan het oppervlak worden gereinigd met een vochtige, pluisarme doek met een in water opgelost niet-schurend reinigingsmiddel. Droog het oppervlak na het afnemen te hebben. Spuit of giet vloeistoffen NOOIT rechtstreeks op de COOLIEF* multigekeelde RF-module.

Oplossen van problemen

De volgende tabel dient om de gebruiker te helpen bij het vaststellen van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
Geen temperatuurmeting in de behandelmodus OF Onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmeting in de behandelmodus	Voor een temperatuurmeting moeten alle hulpmiddelen in goede werkende staat verkeren.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of alle benodigde apparatuur op juiste wijze is aangesloten. • Controleer of er een foutbericht op de RF-generator verschijnt. • Inspecteer de sonde(s) en de kabel(s) met het oog op beschadiging. Zorg dat de hulpmiddelen droog en op kamertemperatuur zijn. Staak het gebruik als het probleem aanhoudt.
Geen impedantie in de bedrijfsmodus	Voor een impedantiemeting moet het gehele systeem aangesloten zijn en moeten alle apparaten in goede werkende staat verkeren.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of alle benodigde apparatuur op juiste wijze is aangesloten. • Controleer of er een foutbericht op de RF-generator verschijnt. • Inspecteer de sonde(s) en de kabel(s) met het oog op beschadiging. Zorg dat de hulpmiddelen droog en op kamertemperatuur zijn. Staak het gebruik als het probleem aanhoudt.
De sondeconnector past niet in de insteekstekker van de sonde	Elke connector is zodanig ontworpen dat hij om veiligheidsredenen op een specifieke manier wordt aangesloten. Als de stekkerpennen van de connectors niet goed uitgelijnd zijn, passen de connectors niet in elkaar.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de stekkerpennen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd. • Controleer of de aan te sluiten connectors hetzelfde aantal pennen hebben en of de pennen niet beschadigd zijn. De COOLIEF* multigekeelde RF-module mag uitsluitend worden aangesloten op gekoelde RF sondes (SIP/THP/LUP). • Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
De connector van de RF-generator past niet in de insteekstekker van de RF sonde	Elke connector is zodanig ontworpen dat hij om veiligheidsredenen op een specifieke manier wordt aangesloten. Als de stekkerpennen van de connectors niet goed uitgelijnd zijn, passen de connectors niet in elkaar.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de stekkerpennen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd. • Controleer of de aan te sluiten connectors hetzelfde aantal pennen hebben en of de pennen niet beschadigd zijn. De COOLIEF* multigekeelde RF-module mag uitsluitend worden aangesloten op de RF-generator V4.0 of hoger, met een 19-pens connector. • Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn.

Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Als u problemen met of vragen over deze HALYARD* apparatuur hebt, neemt u contact op met de medewerkers van de afdeling Technical Support:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Opmerkingen

Om producten onder een beperkte garantie te retourneren, dient u een retourmachtigingsnummer te hebben voordat u de producten naar Halyard Health terugstuurt.

Beperkte garantie

Halyard Health garandeert dat deze producten geen defecten in oorspronkelijk vakmanschap en oorspronkelijke materialen vertonen. Als deze producten defecten blijken te vertonen in oorspronkelijk vakmanschap of oorspronkelijke materialen, vervangt of repareert Halyard Health dergelijke producten, uitsluitend en geheel naar eigen goeddunken, met aftrek van de kosten voor vervoer en bijkomende arbeidskosten voor inspectie, verwijdering of opnieuw opslaan in het magazijn van de producten.

Deze beperkte garantie geldt uitsluitend voor oorspronkelijke, door de fabriek geleverde producten die voor hun normale, beoogde doeleinden zijn gebruikt. De beperkte garantie van Halyard Health geldt NIET voor producten van Halyard Health die op welke wijze dan ook zijn gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd en geldt NIET voor producten van Halyard Health die niet op juiste wijze zijn opgeslagen of niet op juist wijze zijn geïnstalleerd, of die zijn gebruikt of onderhouden op een wijze die strijdig is met de instructies van Halyard Health. De garantieperiode voor HALYARD* RF sondes en aansluitkabels voor de RF-generator is 90 dagen na de datum van aankoop, tenzij anderszins aangegeven.

Afwijzing van aansprakelijkheid en uitsluiting van andere garanties

Er zijn geen garanties van welke aard dan ook die verder gaan dan de beschrijving van de bovenstaande garanties, zoals eerder vermeld. Halyard Health wijst alle waarborgen, hetzij expliciet hetzij impliciet, van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel, af en sluit deze uit.

Beperking van aansprakelijkheid voor schade

In een vordering of rechtszaak voor schadevergoeding die voortvloeit uit een vermeende garantiebreuk, contractbreuk, nalatigheid, productaansprakelijkheid of enige andere wettelijke of volgens billijkheid geldende theorie gaat de koper specifiek akkoord dat Halyard Health niet aansprakelijk is voor schade door gederfde winst of vorderingen van klanten van de koper voor dergelijke schade. De enige aansprakelijkheid van Halyard Health voor schade is beperkt tot de kosten aan de koper van de aangegeven goederen die door Halyard Health aan de koper zijn verkocht waaruit de vordering voor aansprakelijkheid voortvloeit. Het gebruik van dit product door de koper wordt als aanvaarding geacht van de voorwaarden en bepalingen van deze beperkte garanties, uitsluitingen, afwijzingen en beperkingen van aansprakelijkheid voor geldelijke schadevergoedingen.

Rx Only: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Beskrivelse av enheten

HALYARD* multi-cooled RF-modul blir brukt sammen med en HALYARD* COOLIEF* Cooled RF smertekontrollgenerator V4.0 eller høyere eller KUMBERLY-CLARK® RF generator V4.0 eller høyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) og COOLIEF* cooled RF-prober (SIP/LUP/THP) for å lage radiofrekvenslesjoner (RF-lesjoner) i nervevev. (Fig. 1)

Bruksområder

HALYARD* COOLIEF* multi-cooled RF-modul vil bli brukt sammen med en radiofrekvensgenerator for å lage lesjoner i nervevev.

Kontraindikasjoner

For pasienter med hjerte-pacemakere, kan flere endringer oppstå under og etter behandlingen. I følermodus kan pacemakeren tolke RF-signalene som et hjerteslag og vil kanskje ikke regulere hjertefrekvensen. Kontakt pacemakerfirmaet for å finne ut om pacemakeren bør endres til fast trymte regulering under radiofrekvensprosedyren. Evaluer pasientens reguleringssystem etter prosedyren.

Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten for kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som brukes på pasienten i tillegg til den radiofrekvente (RF) lesjongsgeneratoren.

Hvis pasienten har en ryggmargs-, dyp hjjerne eller annen stimulator, kontakt produsenten for å finne ut om stimulatoren må være i bipolar stimuleringsmodus eller i AV-stilling.

Denne prosedyren må vurderes på nytt i pasienter med eventuell tidligere nevrologisk lidelse.

Bruk av generell anestesi er kontraindikeret. For å gi mulighet for tilbakemelding og respons fra pasienten under prosedyren, bør den utføres med lokal anestesi.

Systemisk infeksjon eller lokal infeksjon i prosedyrområdet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av blodfortynnende midler.

⚠ Advarsler

COOLIEF* multi-cooled RF-modulen er gjenbrukbar. Hvis enheten ikke rengjøres på riktig måte, kan de føre til pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

COOLIEF* multi-cooled RF-modulen må brukes med den riktige versjonen av HALYARD* COOLIEF* Cooled RF smertekontrollgenerator V4.0 eller høyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Å prøve å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til at pasient eller operatør får dødelige strømstøt.

Laboratoriestab og pasienter kan utsettes for betydelig røntgeneksponering under radiofrekvensprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk billedannning. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske skadevirkninger. Derfor må det tas tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.

Avslutt bruken hvis unøyaktige, feilaktige eller trege temperaturavlesninger blir observert. Bruk av skadet utstyr kan forårsake pasientskade.

HALYARD* utstyr må ikke modifiseres. Alle modifiseringer kan kompromittere enhetens sikkerhet og virkningsgrad.

Når RF-generatoren er aktivert, kan de ledningsbunde og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektrisk medisinsk utstyr.

Ikke bruk COOLIEF* multi-cooled RF-modulen med bipolar adapter (PMA-BP).

⚠ Forholdsregler

- Ikke prøv å bruke COOLIEF* multi-cooled RF-modulen for denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for RF-generatoren er lest nøye.
- COOLIEF* multi-cooled RF-modulen må brukes av leger som er godt kjent med radiofrekvente lesjonsteknikker.
- Tilsynelatende lavt kraftnivå eller at utstyret ikke virker skikkelig ved normale innstillinger kan indikere: 1) feil tilkobling i systemet eller 2) budbrudd i strømtilførselen for en leder. Ikke juster kraftnivået før du har sett etter opplagte feil eller feilaktig bruk.

- For å forhindre fare for antenne, pass på at det ikke finnes brennbart materiale i rommet mens RF-kraften står på.
- RF-generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskaide kan oppstå ved uriktig håndtering av proben og DIP-elektroden, spesielt når enheten er i bruk.
- Når energi blir sendt ut, må pasienten ikke få mulighet til å komme i kontakt med jordele metalloverflaten.
- Det er legens ansvar å finne, vurdere og kommunisere til hver enkelt pasient alle tenkelige risikoer angående den radiofrekvente lesjonsprosedyren.

Bivirkninger

Komplikasjoner med bruken av denne enheten er assosiert med prosedyrene som bruker en RF-probe.

Produktspesifikasjoner

HALYARD* COOLIEF* multi-cooled RF-modul

Modell	CRX-BAY-MCRF
Boksens dimensjoner	8,3 x 6,3 x 2,2 cm
COOLIEF* multi-RF kabellengde	2,4 m
Antall tilkoblinger	4
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C
Lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C
Fuktighet	15 - 80 % (ikke kondenserende)

Inspeksjon før bruk

Før bruk, utfør følgende inspeksjoner:

- Insjiser COOLIEF* multi-cooled RF-modulen for ethvert tegn på fysisk skade på boksen eller kabelen.
- Insjiser COOLIEF* multi-cooled RF-modulen for skade på isolasjon eller kontakter.
- Insjiser både COOLIEF* multi-cooled RF-modulen og kabelen for å se at merkelappene sitter på og er lesbare.

Nødvendig utstyr

Multi-cooled RF-modulen skal brukes i RF-prosedyrer som utføres i et spesialisert klinisk miljø. Nødvendig utstyr for disse prosedyrene er som følger:

- RF-generator V4.0 eller høyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Cooled RF-probe (SIP/THP/LUP)
- Cooled RF innfører (SII/THI/LUI)
- Engangs patch (DIP) spreddelektroden

Bruksanvisning

Les alle bruksanvisninger grundig før bruk. Følg alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som står i disse anvisningene. Å ikke følge anvisningene til punkt og prikke kan føre til feilfunksjon på enheten og føre til en pasientskade.

- Plasser COOLIEF* multi-cooled RF-modulen på en monteringsstralle eller ethvert solid bord eller plattform. Fest COOLIEF* multi-cooled RF-kabelen på RF-generatoren.
- Koble COOLIEF* cooled RF-proben til kontaktene på COOLIEF* multi-cooled RF-modulen. Opp til fire COOLIEF* cooled RF-prober (SIP/THP/LUP) kan være koblet til multi-COOLIEF* cooled RF-modulen. (Fig. 2-5) Følg bruksanvisningen for COOLIEF* Cooled-RF-probe (SIP/THP/LUP) når probene kobles til og plasseres, samt under plasseringen av engangs patch (DIP) spreddelektroden.
- Stimuler hver probe hver for seg etter behov ved å følge brukermanualen for RF-generator V4.0.
- Gi lesjoner etter behov ved å skifte RF-generatoren til lesjonsmodus. Se RF-generator V4.0 brukermanual for mer informasjon om lesjoner.
- Sett opp resten av systemet i henhold til COOLIEF* cooled RF-probens (SIP/THP/LUP) bruksanvisning.

Rengjørings- og steriliseringsanvisninger

COOLIEF* multi-cooled RF-modulen er en enhet som ikke kommer i kontakt med kroppen og er derfor IKKE steril og KAN IKKE steriliseres. Hvis det er nødvendig med rengjøring, kan overflaten av modulen rengjøres med en fuktig lofritt klede med ikke-slipende vaskemiddel oppløst i vann. Tørk overflaten etter at den er rengjort. Det må ALDRI sprøytes eller tommes væske direkte på en COOLIEF* multi-cooled RF-modul.

Feilsøking

Følgende tabell er laget for å hjelpe brukeren med å diagnostisere mulige problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Ingen temperaturmåling i behandlingsmodus ELLER Unøyaktige, feilaktige eller trege temperaturavlesninger i behandlingsmodus	For å måle temperatur må alle enhetene virke som de skal.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at alt nødvendig utstyr er koblet til riktig.• Se etter en feilmelding på RF-generatoren.• Kontroller visuelt at proben(e) og kabelen/-ene ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken.
Ingen impedansmålinger i klartilstand	For å måle impedans må hele systemet være koblet til og alle enheter må virke som de skal.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at alt nødvendig utstyr er koblet til riktig.• Se etter en feilmelding på RF-generatoren.• Kontroller visuelt at proben(e) og kabelen/-ene ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken.
Probe-kontakten passer ikke med probens innplugging	Av sikkerhetsgrunner er alle kontaktene konstruert for å kobles sammen på en bestemt måte. Hvis kontaktens "kodekile" ikke er på linje, vil ikke kontaktene passe sammen.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at kodekilene er på linje med riktig orientering.• Kontroller at kontaktene som kobles sammen har samme antall pinner og at pinnene ikke er skadd. Multi-cooled RF-modul skal bare kobles til cooled RF-prober (SIP/THP/LUP).• Sørg for at kontaktene er rene og i orden.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
RF-generator-pluggen passer ikke i RF-generatorens kontakt	Av sikkerhetsgrunner er alle kontaktene konstruert for å kobles sammen på en bestemt måte. Hvis kontaktens "kodekile" ikke er på linje, vil ikke kontaktene passe sammen.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at kodekilene er på linje med riktig orientering.• Kontroller at kontaktene som kobles sammen har samme antall pinner og at pinnene ikke er skadd. Multi-cooled RF-modulen skal bare kobles til RF-generator V4.0 eller høyere med en 19-pinners kontakt.• Sørg for at kontaktene er rene og i orden.

Kundestøtte og informasjon om produktretur

Hvis du har noen problemer eller spørsmål om dette HALYARD™-utstyret, kontakt vårt tekniske støttepersonale:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-post: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Merknader

For å kunne returnere produkter under begrenset garanti, må du ha et returautorisasjonsnummer før produktene sendes tilbake til Halyard Health.

Begrenset garanti

Halyard Health garanterer at disse produktene er fri for defekter i opprinnelig utførelse og materialer. Hvis disse produktene viser seg å være defekte i opprinnelig utførelse eller opprinnelige materialer, vil Halyard Health, etter egen absolute vurdering, erstatte eller reparere ethvert slikt produkt, minus kostnadene for forsendelse og arbeidskostnadene som følger med inspeksjon, fjerning eller lagertilbakeføring av produktet.

Denne begrensede garantien gjelder bare originale produkter levert fra fabrikk som har blitt brukt for sine normale og tiltenkte formål. Halyard Healths begrensede garanti skal IKKE gjelde Halyard Health produkter som er reparert, endret eller modifisert på noen måte, og skal IKKE gjelde Halyard Health produkter som har blitt feilaktig lagret eller feilaktig installert, brukt eller vedlikeholdt i strid med Halyard Healths anvisninger. Garantiperioden for HALYARD® RF prober og RF-generator tilkoblingskabler er 90 dager fra kjøpsdato, med mindre annet er oppgitt.

Ansvarsfraskrivelse og utelukkelse av andre garantier

Det er ingen garantier av noe slag som går ut over beskrivelsen av garantiene som er beskrevet ovenfor. Halyard Health frasier seg og ekskluderer alle garantier, enten uttrykte eller implisitte, om salgbarhet eller egnethet for en spesiell type anvendelse.

Begrensning av ansvar for skader

I ethvert søksmål eller stevning for skader som kommer fra påstått brudd på garanti, brudd på kontrakt, uaktsomhet, produktansvar eller enhver juridisk eller tilsvarende teori, aksepterer kjøperen spesifikt at Halyard Health ikke skal være ansvarlig for tap av fortjeneste eller krav fra kjøperens kunder om eventuelle slike erstatninger. Halyard Healths eneste skadeansvar skal være begrenset til kjøperens kostnad for de spesifiserte varene Halyard Health har solgt til kjøper og som er grunnlaget for påstanden om ansvar.

Kjøperens bruk av dette produktet skal anses som aksept av vilkår og betingelser for disse begrensede garantiene, unntak, fraskrivninger og begrensninger i ansvar for økonomiske skader.

Rx Only: Federalne prawo amerykańskie zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis urządzenia

Wielostopniowo chłodzony moduł RF firmy HALYARD* COOLIEF* jest używany razem z chłodzonym generatorem energii o częstotliwości fal radiowych (RF) do kontrolowania bólu HALYARD* COOLIEF* V4.0 lub nowszym albo generatorem RF firmy KIMBERLY-CLARK* V.4.0 lub nowszym (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) oraz z próbnikiem(ami) RF COOLIEF* (SIP/LUP/THP) do wykonywania ablacji RF w tkance nerwowej. (Ryc. 1)

Zalecane stosowanie

Wielostopniowo chłodzony moduł RF HALYARD* COOLIEF* będzie używany w połączeniu z generatorem częstotliwości radiowej do wytworzenia ablacji w tkance nerwowej.

Przeciwwskazania

Podczas oraz po leczeniu mogą wystąpić różnorodne zmiany u pacjentów ze stymulatorami serca. Stymulator serca w trybie odbierania może zinterpretować sygnał RF jako bicie serca i może zaprzestać stymulować pracę serca. Należy skontaktować się z producentem stymulatora serca, aby ustalić czy stymulator powinien być przestawiony na stymulację o stałej szybkości podczas wykonywania procedury RF. Po wykonanej procedurze należy wykonać ocenę systemu symulatora pacjenta.

Należy sprawdzić zgodność i bezpieczeństwo kombinacji innych monitorujących aparatów fizjologicznych i elektrycznych, stosowanych u pacjenta w połączeniu z generatorem do ablacji RF.

Jeżeli pacjent posiada stymulator rdzenia kręgowego, struktur głębszych mózgu lub inny, należy skontaktować się z jego producentem w celu ustalenia czy stymulator musi być w trybie stymulacji bipolarnej czy w pozycji wyłącznej. Należy rozważyć wykonanie tego zabiegu u pacjentów z uprzednim deficytem neurologicznym.

Przeciwwskazane jest stosowanie znieczulenia ogólnego. W celu możliwości kontaktu z pacjentem podczas zabiegu, należy wykonywać go w znieczuleniu miejscowym.

Infekcja ogólnoustrojowa lub lokalna w miejscu zabiegu.

Zaburzenia koagulacji krwi i stosowanie środków przeciwkoagulacyjnych.

⚠ Ostrzeżenia

Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* jest urządzeniem wielokrotnego użytku. Niewykonanie prawidłowego czyszczenia urządzenia może spowodować uraz pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.

Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* musi być używany z prawidłową wersją chłodzonego generatora RF do kontrolowania bólu HALYARD* COOLIEF* V.4 lub nowszego (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) HALYARD* V4.0 lub nowszą. Próba użycia go z jakikolwiek innymi kablami łączącymi może spowodować porażenie prądem pacjenta lub operatora.

Personel laboratoryjny i pacjenci mogą być poddawani znacznemu narażeniu na działanie promieni rentgenowskich podczas procedury RF z powodu ciągłego stosowania obrazowania fluoroskopowego.

Narażenie to może powodować ostry uraz popomienny oraz zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń somatycznych i genetycznych. W związku z tym należy podjąć odpowiednie środki minimalizujące to narażenie.

Należy przerwać używanie, jeżeli zostaną zaobserwowane niedokładne, zmienne lub powolne odczyty temperatury. Używanie uszkodzonego sprzętu może spowodować uraz pacjenta.

Należy nie modyfikować sprzętu HALYARD*. Jakiegokolwiek modyfikacja mogą naruszyć stan bezpieczeństwa i skuteczność urządzenia.

Kiedy generator RF zostanie uruchomiony, pola elektryczne powstałe na skutek przewodzenia i promieniowania mogą zakłócać pracę innego sprzętu medycznego.

Nie należy używać wielostopniowo chłodzonego modułu RF COOLIEF* z bipolarnym adapterem HALYARD* (PMA-BP).

⚠ Przewagi

- Nie należy podejmować prób stosowania wielostopniowo chłodzonego modułu RF COOLIEF* przed dokładnym przeczytaniem instrukcji używania oraz instrukcji obsługi generatora RF.
- Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* powinien być używany przez lekarzy znających techniki radiochirurgiczne.
- Wyraźnie normalna moc wyjściowa lub nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu przy normalnych ustawieniach może wskazywać: 1) nieprawidłowe połączenie systemu lub 2) awarię zasilania przewodu elektrycznego. Nie należy zwiększać poziomu zasilania przed sprawdzeniem oczywistych defektów lub niewłaściwego zastosowania.
- W celu uniknięcia zagrożenia pożarem, należy upewnić się, że w pomieszczeniu nie ma materiałów łatwopalnych podczas stosowania energii RF.
- Generator RF może wytwarzać energię elektryczną o dużej mocy. Nieprawidłowe obchodzenie się z próbnikiem oraz z elektrodą DIP, szczególnie podczas ich obsługi może spowodować uraz pacjenta lub operatora.
- Podczas stosowania energii radiowej pacjent nie powinien mieć kontaktu z uziemionymi powierzchniami metalowymi.
- Do odpowiedzialności lekarza należy określenie, ocena i przekazanie każdemu pacjentowi wszystkich możliwych do przewidzenia zagrożeń związanych z zabiegiem RF.

Niepożądane reakcje

Komplikacje związane z używaniem tego urządzenia odnoszą się do procedury stosującej próbnik RF.

Specyfikacje produktu

Wielostopniowo chłodzony moduł RF HALYARD* COOLIEF*

Model	CRX-BAY-MCRF
Wymiary obudowy	8,3 cm x 6,3 cm x 2,2 cm
Długość wielostopniowo chłodzonego kabla RF COOLIEF*	244 cm
Ilość połączeń	4
Temperatura pracy	10 °C do 40 °C
Temperatura magazynowania	-40°C do 70°C
Wilgotność	15% - 80% bez skraplania

Sprawdzenie przed użyciem

Przed użyciem należy wykonać poniższe sprawdziany:

- Sprawdzić wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF*, czy nie występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń fizycznych obudowy lub kabla.
- Sprawdzić wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF*, czy nie ma uszkodzeń izolacji lub złączy.
- Sprawdzić zarówno wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* jak i kabel czy mają etykiety i czy są one czytelne.

Wymagane wyposażenie

Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* służy do wykonywania procedur RF w wyspecjalizowanych warunkach klinicznych. Do wykonania procedury jest potrzebne następujące wyposażenie:

- Generator RF V4.0 lub nowszy (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Chłodzony próbnik RF COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Chłodzony introduktor RF COOLIEF* (SI/THI/LUI)
- Jednorazowa bierna (dyspersyjna) elektroda samoprzylepna (DIP)

Instrukcje stosowania

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy zwrócić uwagę na wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i przewagi podane w niniejszych instrukcjach. Nieprawidłowe wykonanie instrukcji może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i może spowodować uraz u pacjenta.

- Umieścić wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* na wózku montażowym lub innym stabilnym stole lub platformie. Podłączyć wielostopniowo chłodzony kabel RF COOLIEF* do generatora RF.
- Podłączyć chłodzonej(e) próbnik(i) RF COOLIEF* do złączy na

wielostopniowo chłodzonym module RF COOLIEF*. Do wielostopniowo chłodzonego modułu RF COOLIEF* można podłączyć do czterech chłodzonych próbników RF COOLIEF* (SIP/THP/LUP). **(Ryc. 2-5)** Należy postępować zgodnie z instrukcją używania chłodzonego próbnika RF COOLIEF* (SIP/THP/LUP) podczas podłączania i umieszczania próbników, a także podczas umieszczania jednorazowej bierniej (dyspersyjnej) elektrody samoprzylepnej (DIP).

3. Stymulację każdego próbnika należy wykonać zgodnie z potrzebą indywidualnie według instrukcji obsługi generatora RF V4.0.
4. Przelączając generator RF w tryb ablacji, można wykonywać ablację zgodnie z potrzebą. Więcej informacji o wykonywaniu ablacji można znaleźć w instrukcji obsługi generatora RF V4.0.
5. Pozostałe elementy systemu należy ustawić zgodnie z instrukcjami używania chłodzonego próbnika RF COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji

Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* jest urządzeniem nie mającymi kontaktu z ciałem, a zatem NIE jest sterylizacji i NIE MOŻE być sterylizowany. Jeżeli wymagane jest jego oczyszczenie, powierzchnię modułu można oczyścić wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką z rozpuszczonym w wodzie nieściernym detergentem. Po przetarciu należy osuszyć powierzchnię. NIGDY nie należy spryskiwać lub łac płynu bezpośrednio na wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF*.

Rozwiązywanie problemów

Poniższa tabela służy jako pomoc dla użytkownika w diagnozowaniu potencjalnych problemów.

PROBLEM	UWAGI	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Brak pomiaru temperatury w trybie zabiegowym ALBO Nieprawidłowe, zmienne lub spowolnione odczyty temperatury w trybie zabiegowym	W celu zmierzenia temperatury, wszystkie urządzenia muszą być w dobrym stanie.	<ul style="list-style-type: none"> • Należy upewnić się, że cały wymagany sprzęt jest prawidłowo podłączony. • Sprawdzić obecność komunikatu błędu na generatorze RF. • Sprawdzić wizualnie próbnik(i) i kabel(e) na obecność uszkodzeń. Upewnić się, że urządzenia są suche i w temperaturze pokojowej. Jeżeli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie.
Brak pomiaru impedancji w trybie oczekiwania	W celu mierzenia impedancji, cały system musi być podłączony i wszystkie urządzenia muszą być w dobrym stanie.	<ul style="list-style-type: none"> • Należy upewnić się, że cały wymagany sprzęt jest prawidłowo podłączony. • Sprawdzić obecność komunikatu błędu na generatorze RF. • Sprawdzić wizualnie próbnik(i) i kabel(e) na obecność uszkodzeń. Upewnić się, że urządzenia są suche i w temperaturze pokojowej. Jeżeli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie.
Złącza próbnika nie pasuje do gniazdka próbnika	Każda złącza jest przeznaczona do specyficznego podłączenia ze względów bezpieczeństwa. Jeżeli „styki” złącz nie pasują do siebie, złącza nie będą się łączyły.	<ul style="list-style-type: none"> • Należy sprawdzić, czy styki złączki są dopasowane w prawidłowej orientacji. • Sprawdzić czy łącznie złącza mają taką samą ilość styków i czy styki nie są uszkodzone. Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* jest podłączany wyłącznie do chłodzonych próbników RF (SIP/THP/LUP). • Upewnić się, że złącza są czyste i nieprzysłonięte.

PROBLEM	UWAGI	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Złącza generatora RF nie pasuje do gniazdka generatora RF	Każda złącza jest przeznaczona do specyficznego podłączenia ze względów bezpieczeństwa. Jeżeli „styki” złącz nie pasują do siebie, złącza nie będą się łączyły.	<ul style="list-style-type: none"> • Należy sprawdzić, czy styki złączki są dopasowane w prawidłowej orientacji. • Sprawdzić czy łącznie złącza mają taką samą ilość styków i czy styki nie są uszkodzone. Wielostopniowo chłodzony moduł RF COOLIEF* może być podłączony wyłącznie do generatora RF V4.0 lub nowszego, posiadającego 19-stykową złączkę. • Upewnić się, że złącza są czyste i nieprzysłonięte.

Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących tego sprzętu HALYARD*, należy skontaktować się z naszym personelem obsługi technicznej:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Uwagi

W celu zwrotu tego produktu w ramach ograniczonej gwarancji, przed odesłaniem produktu do Halyard Health należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu.

Ograniczona gwarancja

Firma Halyard Health gwarantuje, że niniejsze produkty są wolne od wad w oryginalnym wykonaniu i materiałach. Jeśli produkty te okażą się wadliwe w oryginalnym wykonaniu lub oryginalnych materiałach, firma Halyard Health, według swojego wyłącznego uznania, wymieni lub naprawi każdy taki produkt, z potrąceniem opłat za transport i koszty robocizny związane z inspekcją, usunięciem lub ponownym wprowadzeniem na stan magazynowy.

Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy tylko oryginalnych produktów dostarczonych z fabryki, które nie były używane dla swoich normalnych lub przeznaczonych zastosowań. Ograniczona gwarancja firmy Halyard Health NIE dotyczy produktów Halyard Health, które były naprawiane, zmieniane lub modyfikowane w jakikolwiek sposób oraz NIE dotyczy produktów Halyard Health, które były nieprawidłowo przechowywane lub nieprawidłowo instalowane, obsługiwane lub konserwowane niezgodnie z instrukcjami firmy Halyard Health. Okres gwarancyjny próbników RF HALYARD* i kabli łączących generatora RF wynosi 90 dni od daty zakupu, o ile nie podano inaczej.

Zastrzeżenie i wykluczenie innych gwarancji

Nie istnieją żadne inne gwarancje jakiegokolwiek rodzaju, które wykraczałyby poza opis gwarancji podany powyżej. Firma Halyard Health oddala i wyklucza wszystkie gwarancje, wyrażone lub domniemane, przydatności handlowej lub przydatności do specyficznego celu.

Ograniczenie odpowiedzialności za szkody

W przypadku zaistnienia jakiegokolwiek roszczenia lub procesu o szkody wynikłe z powodu rzekomego naruszenia gwarancji, naruszenia umowy, zaniedbania, odpowiedzialności za produkt lub jakiegokolwiek innej teorii prawnej lub równorzędnej, nabywca w szczególności wyraża zgodę, że firma Halyard Health nie będzie odpowiedzialna za szkody lub utratę przychodów, albo roszczenia klientów nabywcę za jakiegokolwiek z takowych szkód. Wyłączna odpowiedzialność firmy Halyard Health za szkody będzie ograniczona do kosztu poniesionego przez nabywcę za specyficzne towary sprzedane nabywcę przez firmę Halyard Health, które spowodowały wniesienie roszczenia za odpowiedzialność.

Użycie tego produktu przez nabywcę będzie uznane za akceptację warunków i zastrzeżeń tych ograniczonych gwarancji, wykluczeń, zastrzeżeń i ograniczeń odpowiedzialności za szkody pieniądze.

Rx Only: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Descrição do dispositivo

O módulo para multi-radiofrequência (RF) arrefecida COOLIEF* da HALYARD* é utilizado em conjunto com um gerador de gestão da dor por radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* V4.0 ou mais recente ou um gerador de radiofrequência da KIMBERLY-CLARK® V4.0 ou mais recente (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e sonda(s) (SIP/LUP/THP) de radiofrequência arrefecida COOLIEF* para criar lesões de radiofrequência no tecido nervoso. (Fig. 1)

Indicações de utilização

O módulo para multi-frequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* será utilizado em conjunto com um gerador de radiofrequência para criar lesões no tecido nervoso.

Contra-indicações

Nos pacientes com marca-passo (pacemaker) cardíaco, podem ocorrer várias alterações, tanto durante como depois do tratamento. No modo de detecção o marca-passo pode interpretar o sinal de RF como um batimento de coração e pode deixar de estabelecer o ritmo do coração. Contactar o fabricante do marca-passo para determinar se este deveria ser convertido a um ritmo fixo durante o procedimento de radiofrequência. Avaliar o sistema do marca-passo do paciente depois do procedimento.

Verificar a compatibilidade e a segurança das combinações de outros aparelhos eléctricos e de monitorização fisiológica a utilizar no paciente para além do gerador de lesões por radiofrequência.

Se o paciente tiver um estimulador da medula espinal, um estimulador cerebral profundo ou outro estimulador, contactar o fabricante para determinar se o estimulador precisa de estar no modo de estimulação bipolar ou na posição de desligado (OFF).

Este procedimento deverá ser reconsiderado em pacientes com qualquer défice neurológico existente.

O uso de anestesia geral está contra-indicado. Para que o paciente possa dar o seu feedback e resposta durante o procedimento, o tratamento deverá ser realizado sob anestesia local.

Infeção sistémica ou infeção local na zona do procedimento.

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

⚠ Advertências

O módulo para multi-radiofrequência arrefecida COOLIEF* é um dispositivo reutilizável. Se o dispositivo não for devidamente limpo, este poderá causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para o outro.

O módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* tem de ser utilizado com a versão correcta do gerador de gestão da dor por radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* V4.0 ou mais recente V4.0 ou mais recente (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Tentativas para utilizá-lo com outros cabos de conexão, pode resultar em electrocussão do paciente ou do operador.

O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma significativa exposição aos raios X durante procedimentos de radiofrequência devido à utilização contínua de visualização fluoroscópica. Esta exposição à radiação pode provocar lesões agudas, assim como o aumento do risco de efeitos genéticos e somáticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.

Descontinuar a utilização caso se observem leituras de temperatura imprecisas, erráticas ou lentas. A utilização de equipamento danificado pode provocar lesões no paciente.

Não modificar o equipamento da HALYARD*. Quaisquer modificações podem comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo.

Quando o gerador de RF está activado, os campos eléctricos induzidos e irradiados podem interferir com outro equipamento médico eléctrico.

Não utilizar o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* com o adaptador bipolar (PMA-BP).

⚠ Precauções

- Não tentar utilizar o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* antes da leitura atenta destas instruções de utilização e do manual de utilização do gerador de RF.

- O módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* deve ser utilizado por médicos familiarizados com técnicas de lesões por radiofrequência.
- Uma aparente potência de saída baixa ou a falha no funcionamento correcto do equipamento a configurações normais pode indicar: 1) a conexão incorrecta do sistema ou 2) a falha de potência para um fio eléctrico. Não aumentar o nível da potência antes de verificar se existem defeitos óbvios ou uma aplicação incorrecta.
- A fim de evitar o risco de ignição assegurar que não exista material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.
- O gerador de RF tem capacidade para produzir uma energia eléctrica significativa. O manuseamento inadequado da sonda e do eléctrodo de dispersão descartável, particularmente durante o funcionamento do dispositivo, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Durante o fornecimento de energia, não deverá ser permitido que o paciente entre em contacto com superfícies de metal ligadas à terra.
- O médico é responsável por determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de lesões por radiofrequência.

Eventos adversos

Complicações relacionadas com a utilização deste dispositivo estão associadas aos procedimentos que utilizam uma sonda por RF.

Especificações do produto

Módulo para multi-frequência arrefecida da HALYARD*

Modelo	CRX-BAY-MCRF
Dimensões do receptáculo	3,3 pol. x 2,5 pol. x 0,9 pol.
Comprimento do cabo para multi-RF arrefecida COOLIEF*	2,44 cm (8 pés)
Número de conexões	4
Temperatura de funcionamento	10° C a 40° C
Temperatura de armazenamento	-40° C a 70° C
Humidade	15 a 80% sem condensação

Inspeção antes da utilização

Antes da utilização, é necessário proceder às verificações seguintes:

- Inspeccionar o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* para detectar quaisquer sinais de danos físicos do receptáculo ou do cabo.
- Inspeccionar o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* para detectar quaisquer danos a nível do isolamento ou dos conectores.
- Inspeccionar tanto o receptáculo do módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* como o cabo para assegurar que as etiquetas existem e estão legíveis.

Equipamento necessário

O módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* destina-se a ser utilizado em procedimentos de RF realizados em ambientes clínicos especializados. O equipamento necessário para estes procedimentos é o seguinte:

- Gerador de radiofrequência V4.0 ou mais recente (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Introdutor para RF arrefecida COOLIEF* (SII/TH/LUI)
- Eléctrodo de ligação indiferente (dispersivo) descartável

Instruções de utilização

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Seguir todas as contra-indicações, advertências e precauções que figuram nestas instruções. Caso estas instruções não sejam rigorosamente seguidas pode ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo e causar lesões ao paciente.

- Colocar o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* sobre um carrinho de montagem ou sobre uma mesa ou plataforma firme e resistente. Ligar o cabo para multi-RF arrefecida COOLIEF* ao gerador de RF.
- Conectar a(s) sonda(s) por RF arrefecida COOLIEF* aos conectores situados sobre o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF*. Um número máximo de quatro sondas por RF arrefecida COOLIEF* (SIP/THP/LUP) pode ser conectado ao módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF*. (Fig. 2-5)
Seguir as instruções de utilização da sonda por RF arrefecida COOLIEF* (SIP/THP/LUP) ao conectar e colocar as sondas, assim como durante a

colocação do eléctrodo de ligação indiferente (dispersivo) descartável.

- Estimular cada sonda individualmente conforme necessário seguindo as instruções do manual de utilização do gerador de RF V4.0.
- Efectuar a lesão conforme necessário colocando o gerador de RF no modo de lesão. Consultar o manual de utilização do gerador de RF V4.0 para obter mais informações sobre a realização de lesões.
- Configurar o resto do sistema segundo as instruções de utilização da sonda por RF arrefecida COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Instruções de limpeza e de esterilização

O módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* é um dispositivo que não entra em contacto com o corpo do paciente e, por conseguinte, NÃO é estéril e NÃO PODE ser esterilizado. Caso seja necessário limpá-lo, a superfície do módulo pode ser limpa com um pano sem fiapos humedecido com um detergente não abrasivo dissolvido em água. Secar a superfície depois de a ter limpo. NUNCA borrihar nem verter líquidos directamente sobre o módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF*.

Resolução de problemas

O quadro que se segue destina-se a ajudar o utilizador a diagnosticar problemas que, eventualmente, possam surgir.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Sem medição de temperatura no modo de tratamento OU Leitura de temperatura imprecisa, errática ou lenta no modo de tratamento	A fim de poder medir-se a temperatura, todos os dispositivos têm de estar em bom estado de funcionamento.	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar que todo o equipamento necessário esteja devidamente conectado. Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF. Inspeccionar visualmente a(s) sonda(s) e o(s) cabos para detectar algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente. Se o problema persistir, descontinuar a utilização.
Sem medição de impedância no modo de colocação	A fim de poder medir-se a impedância, todo o sistema tem de estar conectado e todos os dispositivos têm de estar em bom estado de funcionamento.	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar que todo o equipamento necessário esteja devidamente conectado. Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF. Inspeccionar visualmente a(s) sonda(s) e o(s) cabos para detectar algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente. Se o problema persistir, descontinuar a utilização.
O conector da sonda não se encaixa no plug-in da sonda	Cada um dos conectores foi concebido para ser conectado de uma forma específica por razões de segurança. Se as ranhuras do conector estiverem desalinhas, os conectores não poderão encaixar-se um no outro.	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se as ranhuras do conector estão alinhadas na direcção correcta. Verificar se os conectores que estão a ser ligados têm o mesmo número de pinos e se os pinos não estão danificados. O módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* só se destina a ser conectado a sondas por RF arrefecida (SIP/THP/LUP). Assegurar que os conectores estejam limpos e desobstruídos.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
O conector do gerador de RF não se encaixa no plug-in do gerador de RF	Cada um dos conectores foi concebido para ser conectado de uma forma específica por razões de segurança. Se as ranhuras do conector estiverem desalinhas, os conectores não poderão encaixar-se um no outro.	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se as ranhuras do conector estão alinhadas na direcção correcta. Verificar se os conectores que estão a ser ligados têm o mesmo número de pinos e se os pinos não estão danificados. O módulo para multi-RF arrefecida COOLIEF* só se destina a ser conectado ao gerador V4.0 ou mais recente, munido de um conector de 19 pinos. Assegurar que os conectores estejam limpos e desobstruídos.

Atendimento ao cliente e informações sobre a devolução do produto

Se o utilizador tiver quaisquer problemas relacionados com este equipamento da HALYARD* e/ou necessitar de esclarecimentos sobre o mesmo, deverá contactar o nosso pessoal de assistência técnica:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Nota

A fim de devolver produtos cobertos pela garantia limitada, o utilizador tem de possuir um número de autorização para a devolução antes de devolver os produtos à Halyard Health.

Garantias limitadas

A Halyard Health garante que estes produtos estão livres de defeitos em relação à mão-de-obra e materiais originais. Se for demonstrado que estes produtos são defeituosos em relação à mão-de-obra e materiais originais, a Halyard Health, segundo a sua discricção absoluta e exclusiva, procederá à substituição ou reparação do dito produto, menos os encargos de transporte e custos laborais ligados à inspeção, remoção ou reabastecimento do produto.

Esta garantia limitada, aplica-se apenas a produtos originais de fábrica entregues, os quais tenham sido utilizados para os usos normais a que se destinam. A garantia limitada da Halyard Health NÃO se aplicará a produtos da Halyard Health que tenham sido reparados, alterados ou modificados seja de que forma for e NÃO se aplicará a produtos da Halyard Health que tenham sido indevidamente armazenados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da Halyard Health. O período de garantia referente às sondas por RF e aos cabos de conexão do gerador de RF da HALYARD* é de 90 dias a partir da data da compra, a menos que seja mencionado o contrário.

Renúncia e exclusão de outras garantias

Não existem garantias de qualquer outro tipo, que superem a descrição das garantias mencionadas acima. A Halyard Health rejeita e exclui todas as garantias, quer expressas ou implícitas, de comercialização ou adequação para uma determinada utilização, com vista a uma finalidade.

Limitação de responsabilidade por danos

Em qualquer reclamação ou processo judicial decorrente da alegada violação da garantia, violação de contrato, negligência, responsabilidade do produto, ou qualquer outra teoria equitativa ou legal, o comprador aceita, especificamente, que a Halyard Health não será responsável pelos danos por perda de lucros ou reclamações dos clientes do comprador pelos ditos danos. A única responsabilidade da Halyard Health por danos limitar-se-á ao custo concedido ao comprador dos produtos especificados e vendidos pela Halyard Health ao comprador, os quais originaram a reclamação por responsabilidade.

A utilização deste produto pelo comprador será considerada como aceitação dos termos e condições destas garantias limitadas, exclusões, renúncias e limitações de responsabilidade por danos monetários.

Rx Only: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Descrierea dispozitivului

Modulul multiplu rece de radiofrecvență HALYARD* (RF) este folosit împreună cu un generator de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF* pentru managementul durerii V4.0 sau mai mare sau generatorul de radiofrecvență KIMBERLY-CLARK® V4.0 sau mai mare (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) și sondă rece/sonde reci de radiofrecvență (RF) COOLIEF* (SIP/LUP/THP), pentru a crea leziuni în țesutul nervos. (Fig. 1)

Indicații de folosire

Modulul multiplu de radiofrecvență HALYARD* va fi folosit împreună cu un generator de radiofrecvență, pentru a crea leziuni în țesutul nervos.

Contraindicații

În cazul pacienților cu stimulator cardiac sau alte stimulatoare implantate, se pot produce o varietate de schimbări în timpul și după tratament. În faza de detectare, este posibil ca stimulatorul cardiac să interpreteze semnalul de înaltă frecvență drept bătaie de inimă și, în acest caz, să eșueze de a stimula inima. A se contacta compania producătoare de stimulator cardiac, pentru a se determina dacă stimulatorul cardiac trebuie convertit la un ritm constant în timpul procedurii cu unde radio. A se evalua sistemul de stimulare a pacientului după procedură.

A se controla compatibilitatea și siguranța combinațiilor altor aparate electrice și de monitorizare fiziologică folosite pe pacient, în afară de generatorul de radiofrecvență.

Dacă pacientul are stimulator la măduva spinării, stimulator cerebral, sau alt fel de stimulator, a se contacta producătorul, pentru a se determina dacă stimulatorul trebuie să fie în faza de stimulare bipolară, sau în poziția OFF (INCHIS).

A se reexamina această procedură în cazul pacienților cu afecțiuni neurologice anterioare.

Este contraindicată folosirea anesteziei generale. Pentru a se putea obține o reacție din partea pacienților, după și în timpul procedurii, a se administra tratamentul sub anestezie locală.

Infecție sistemică sau infecție locală în zona procedurii.

Boli de coagulare a sângelui sau folosirea anticoagulantelor.

⚠️ Avertismente

Modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* este un dispozitiv re folosibil. Necurățarea și nesterilizarea corespunzătoare a dispozitivului pot cauza lezarea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

Modulul multiplu de radiofrecvență COOLIEF* trebuie folosit împreună cu versiunea corectă a generatorului de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF* pentru managementul durerii (PMG) V4.0 sau mai mare (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Încercări de a-l folosi împreună cu alte cabluri conectoare pot duce la electrocutarea pacientului sau a operatorului.

Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere considerabilă la raze X în timpul procedurilor cu unde radio, datorită folosirii continue a imaginii fluoroscopice. Această expunere se poate solda cu leziuni acute, datorită radiațiilor și poate prezenta un risc elevat de efecte somatice și genetice. De aceea, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimaliza această expunere.

A se întrerupe folosirea dacă se observă citiri de temperatură incorecte, ciudate, sau prea lente. Folosirea unui echipament avariata poate cauza lezarea pacientului.

A nu se modifica echipamentul HALYARD*. Orice modificări pot compromite siguranța și eficiența dispozitivului.

Atunci când generatorul de radiofrecvență este activat, câmpurile electrice conduse și radiate se pot interfera cu alte echipamente medicale electrice.

A nu se folosi modulul multiplu de radiofrecvență COOLIEF* cu adaptorul bipolar (PMA-BP).

⚠️ Precauții

- A nu se încerca folosirea modulului multiplu rece de radiofrecvență înainte de a se citi cu atenție aceste instrucțiuni de folosire și manualul utilizatorului pentru generatorul de radiofrecvență.
- A se folosi modulul multiplu rece de radiofrecvență numai de către medici familiari cu tehnicile cu unde radio pentru leziuni.
- Puterea debitată, aparent scăzută, sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului la lezarea pacientului poate indica: 1) conectarea greșită a sistemului, sau 2) o întrerupere la un conductor electric. A nu se mări intensitatea curentului înainte de a se verifica defectele evidente sau folosirea incorectă.
- Pentru a preîntâmpina riscul de aprindere, a se avea grijă ca, în timpul aplicației de curent de înaltă frecvență, să nu fie prezente în cameră materiale inflamabile.
- Generatorul de radiofrecvență este capabil de a transmite curent electric semnificativ. Manipularea necorespunzătoare a sondei și a electrodului DIP poate duce la lezarea pacientului sau a operatorului, mai ales în timpul funcționării dispozitivului.
- În timpul aplicației de curent, a nu se permite pacientului contactul cu suprafețe metalice aflate pe pământ.
- Este responsabilitatea medicului de a determina, a evalua și a comunica fiecărui pacient în parte, toate riscurile previzibile ale procedurii cu radiofrecvență pentru leziuni.

Reacții adverse

Complicațiile în cazul folosirii acestui dispozitiv sunt asociate cu procedurile care folosesc sonda de radiofrecvență.

Specificații ale produsului

Modul multiplu rece de radiofrecvență HALYARD* COOLIEF*

Model	CRX-BAY-MCRF
Dimensiunile modulului	3.3" x 2.5" x 0.9"
Lungimea cablului modulului multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF*	8 ft.
Număr de conexții	4
Temperatura operațională	între 10°C și 40°C
Temperatura de depozitare	între -40°C și 70°C
Umiditate	15-80% fără condens

Inspecția anterioară utilizării

A se efectua următoarele verificări înainte de utilizare:

- A se inspecta dacă există vreun semn de avarie la modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* sau la cablu.
- A se verifica dacă există avarii la izolația sau la conectorii modulului multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF*.
- A se asigura prezența și legibilitatea etichetelor, atât la modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF*, cât și la cablu.

Echipament necesar

A se folosi modulul multiplu de radiofrecvență COOLIEF* în proceduri de radiofrecvență efectuate în medii clinice specializate. Echipamentul necesar pentru aceste proceduri este următorul:

- Generator de radiofrecvență V4.0 sau mai mare (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Sondă rece de radiofrecvență COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Introducător rece de radiofrecvență COOLIEF* (SIH/THI/LUI)
- Electrod dispersiv dispozibil indiferent (DIP)

Instrucțiuni de utilizare

A se citi cu atenție toate instrucțiunile, înainte de utilizare. A se respecta toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile notate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și poate duce la lezarea pacientului.

- A se plasa modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* pe un cărucior, sau pe orice masă solidă sau platformă. A se atașa cablul modulului multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* la generatorul de radiofrecvență.

2. A se conecta sonda rece de radiofrecvență COOLIEF* la conectorii modului multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF*. Se pot conecta până la patru sonde reci de radiofrecvență COOLIEF* (SIP/THP/LUP) la modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF*. (Fig. 2-5)
A se urma instrucțiunile de folosire pentru sonda rece de radiofrecvență COOLIEF* (SIP/THP/LUP) atunci când se conectează și se plasează sondele, și atunci când se plasează electrodul dispersiv disponibil indiferent (DIP).
3. A se stimula fiecare sondă în mod individual, după cum este necesar, urmând instrucțiunile din manualul de utilizare a generatorului de radiofrecvență V4.0.
4. A se produce leziuni, după cum este necesar, trecând generatorul de radiofrecvență în sistemul de lezare. A se citi manualul de folosire a generatorului de radiofrecvență V4.0, pentru informații adiționale despre modul de a produce leziuni.
5. A se instala restul sistemului, conform instrucțiunilor de folosire ale sondei reci de radiofrecvență COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Instrucțiuni de curățare și sterilizare

Modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* este un dispozitiv care nu este destinat a veni în contact cu pielea și de aceea NU este steril și NU POATE fi sterilizat. . Dacă este necesar a se curăța suprafața modului, se poate curăța cu un prosop umed, fără scame și cu detergent neabraziv, dizolvat în apă. A se usca suprafața după curățare. A nu se pulveriza sau a nu se turna NICIODATĂ lichide pe modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF*.

Rezolvarea problemelor

Următorul tabel este oferit pentru a se ajuta utilizatorul în diagnosticarea eventualelor probleme.

PROBLEMĂ	COMENTARII	REZOLVARE
Nu există măsurare a temperaturii în faza de tratament SAU citire de temperatură incorectă, ciudată, sau prealăntă în faza de tratament	Pentru a se putea măsura temperatura, toate dispozitivele trebuie să fie în condiții bune de funcționare.	<ul style="list-style-type: none"> • A se asigura că tot echipamentul necesar este conectat în mod corect. • A se verifica dacă există un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență. • A se inspecta vizual sonda (sondele) și cablul (cablurile), pentru depistarea avariilor. A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei. În caz că problema persistă, a se întrerupe utilizarea.
Nu există măsurare a impedanței în faza de funcționare	Pentru a se măsura impedanța, întregul sistem trebuie să fie conectat și toate dispozitivele trebuie să fie în condiții bune de funcționare.	<ul style="list-style-type: none"> • A se asigura că tot echipamentul necesar este conectat în mod corect. • A se verifica dacă există un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență. • A se inspecta vizual sonda (sondele) și cablul (cablurile) pentru depistarea avariilor. A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei. În caz că problema persistă, a se întrerupe utilizarea.
Conectorul sondei nu se potrivește în fișa de contact a sondei	Fiecare conector este destinat a se conecta într-un mod anume, din motive de siguranță. Dacă "îmbinările" conectorului sunt nealiniate, conectorii nu se vor potrivi împreună.	<ul style="list-style-type: none"> • A se asigura că întrerupătoarele conectorului sunt aliniate în direcția potrivită. • Conectorii care vor fi cuplați trebuie să aibă același număr de piciorușe și să nu fie avariați. A se conecta modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* numai la sondele reci (SIP/THP/LUP). • Conectorii trebuie să fie curățați și neastupați.

PROBLEMĂ	COMENTARII	REZOLVARE
Conectorul generatorului de înaltă frecvență nu se potrivește în fișa de contact a generatorului de înaltă frecvență	Fiecare conector este destinat a se conecta într-un mod anume, din motive de siguranță. Dacă "îmbinările" conectorului sunt nealiniate, conectorii nu se vor potrivi împreună.	<ul style="list-style-type: none"> • A se asigura că întrerupătoarele conectorului sunt aliniate în direcția potrivită. • Conectorii care vor fi cuplați trebuie să aibă același număr de piciorușe și să nu fie avariați. A se conecta modulul multiplu rece de radiofrecvență COOLIEF* numai la generatorul de radiofrecvență V4.0 sau mai mare, cu conector de 19 piciorușe. • Conectorii trebuie să fie curățați și neastupați.

Serviciu cu publicul și informații despre returnarea produselor

Dacă aveți probleme sau întrebări legate de acest echipament HALYARD*, contactați personalul nostru de suport tehnic:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Note

Pentru a putea expedia înapoi produsele la Halyard Health sub incalzirea garanției limitate, trebuie să aveți un număr de autorizație de returnare.

Garanții limitate

Halyard Health garantează că aceste produse sunt fără defecte în ceea ce privește calitatea originală a execuției și a materialelor. Dacă aceste produse se dovedesc a fi deficiente în ceea ce privește calitatea originală a execuției și a materialelor, compania Halyard Health, la discreția ei unică și absolută, va înlocui sau repara oricare din acele produse, mai puțin costul de transport sau de inspecție, ridicarea sau realimentarea cu acest produs.

Această garanție limitată se aplică numai la produsele originale, livrate de fabrică, care au fost folosite în scopul lor intenționat și normal. Garanția limitată a lui Halyard Health NU se va aplica la produsele lui Halyard Health care au fost reparate, alterate sau modificate în vreun fel și NU se va aplica la produsele lui Halyard Health care au fost depozitate sau instalate incorect, manevrate sau menținute contrar instrucțiunilor lui Halyard Health. Perioada de garanție, pentru sondele de radiofrecvență HALYARD* și pentru cablurile conectoroale ale generatorului de radiofrecvență HALYARD*, este de 90 de zile de la data cumpărării, dacă nu se specifică în alt fel.

Respingere și excludere a altor garanții

Nu există nici un alt fel de garanții care depășesc descrierea garanțiilor de mai sus. Halyard Health respinge și exclude toate garanțiile, fie exprimate sau implicite, de vandabilitate sau potrivire, pentru folosirea într-un anumit scop.

Limitarea responsabilității pentru pagube

În orice reclamații sau procese intentate pentru pagube ivite din preținsa încălcare a garanției, nerespectarea contractului, neglijență, riscurile produsului, sau oricare teorie legală sau echitabilă, cumpărătorul va accepta ca Halyard Health să nu fie răspunzătoare pentru pagube de pierdere de profituri, sau pentru reclamații ale clienților cumpărătorului, în legătură cu astfel de pagube. Responsabilitatea lui Halyard Health pentru pagube va fi limitată la costul bunurilor specificate, impus cumpărătorului de către KC prin vânzarea acestor bunuri și pentru care s-a făcut reparația.

Folosirea acestui produs de către cumpărător va fi considerată drept acceptare a termenilor și condițiilor acestor garanții limitate, excluderi, respingeri și limitări ale responsabilității pentru pagube financiare.

Rx Only: Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Описание устройства

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный (РЧ) модуль HALYARD* COOLIEF* предназначен для использования совместно с радиочастотным (РЧ) генератором для лечения болевых синдромов с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* версии 4.0 или более поздней или РЧ-генератором Kimberly-Clark версии 4.0 или более поздней (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и охлаждаемыми радиочастотными (РЧ) электродами COOLIEF* (SIP/LUP/THP) с целью проведения процедуры радиочастотной деструкции нервной ткани (рис. 1).

Показания к применению

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль HALYARD* COOLIEF* предназначен для использования в сочетании с радиочастотным генератором в процессе проведения радиочастотной деструкции нервной ткани.

Противопоказания

У пациентов с водителями сердечного ритма во время процедуры и после нее могут наблюдаться различные изменения. В частности, в режиме детекции ритма прибор может интерпретировать РЧ-сигнал как сердечное сокращение и не сгенерировать необходимый импульс. Для получения сведений о необходимости переключения кардиостимулятора в режим стимуляции с фиксированной частотой на период вмешательства необходимо обратиться к производителю прибора. Кроме того, необходимо проверить адекватность функционирования кардиостимулятора после завершения процедуры.

Также следует убедиться в совместимости РЧ-генератора с другими системами мониторинга физиологических функций и иным электронным оборудованием, используемым пациентом, а также в безопасности их одновременного использования.

Если у пациента установлен стимулятор спинного мозга, стимулятор глубоких структур головного мозга или иные стимуляторы, необходимо связаться с их производителем и уточнить необходимость их отключения или переключения в режим биполярной стимуляции во время процедуры РЧ-абляции.

При наличии в анамнезе пациента неврологических нарушений следует повторно оценить целесообразность проведения процедуры.

Во время процедуры противопоказано использование общей анестезии. Для обеспечения обратной связи с пациентом в ходе процедуры необходимо выполнять ее только под местной анестезией.

Системные инфекции или местные инфекции в области проведения процедуры.

Нарушения свертывания крови или применение антикоагулянтов.

Предупреждения

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* предназначен для многократного использования. Несоблюдение требований по очистке устройства может привести к причинению вреда здоровью пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* должен использоваться совместно с РЧ-генератором для лечения болевых синдромов с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* версии 4.0 или более поздней (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Использование других соединительных кабелей может привести к поражению пациента или оператора электрическим током.

Медицинский персонал и пациент во время процедуры радиочастотной терапии могут подвергаться существенному рентгеновскому облучению ввиду длительного рентгеноскопического контроля процедуры. Данное воздействие может привести к острому лучевому поражению, а также к повышению риска развития соматических и генетических последствий облучения. В связи с этим необходимо принять соответствующие меры, направленные на минимизацию такого воздействия.

При получении неточных, неверных или медленно изменяющихся

значений температуры необходимо прервать процедуру. Использование поврежденного оборудования может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Не допускается внесение изменений в оборудование HALYARD*, поскольку любые модификации могут снизить безопасность и эффективность устройства.

При включенном РЧ-генераторе излучаемые электромагнитные поля и помехи могут влиять на работу другого электрического медицинского оборудования.

Не допускается использование охлаждаемого многоканального радиочастотного модуля совместно с биполярным РЧ-адаптером COOLIEF* (PMA-BP).

Меры предосторожности

- Перед использованием охлаждаемого многоканального радиочастотного модуля HALYARD* следует внимательно ознакомиться с прилагаемой инструкцией по применению и руководством пользователя к РЧ-генератору.
- Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль должен использоваться врачами, владеющими техникой радиочастотной абляции.
- Низкая выходная мощность или нарушения функционирования оборудования при правильных установках режима могут указывать на наличие следующих неисправностей: 1) неправильное подключение пассивного электрода; 2) нарушение подачи электропитания. Не следует повышать мощность излучения, не убедившись в отсутствии внешних дефектов и правильности установки элементов системы.
- Для предотвращения риска возгорания необходимо убедиться в том, что в помещении, где производится процедура, отсутствуют легко воспламеняемые материалы.
- РЧ-генератор способен генерировать электрический ток большой мощности. Нарушение правил обращения с электродами, особенно при включенном устройстве, может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора.
- Во время работы генератора пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями.
- В сферу ответственности врача входит выявление и оценка всех предсказуемых рисков, связанных с процедурой РЧ-абляции, и информирование о них всех пациентов, подвергаемых данному вмешательству.

Нежелательные явления

Возможные осложнения при использовании данного устройства обусловлены применением РЧ-электрода.

Спецификации изделия

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль HALYARD* COOLIEF*

Модель:	CRX-BAY-MCRF
Размеры корпуса:	8,3 см (3,3 дюйма) X 6,3 см (2,5 дюйма) X 2,2 см (0,9 дюйма)
Длина кабеля охлаждаемого многоканального радиочастотного модуля COOLIEF*:	243,8 см (8 футов)
Количество разъемов:	4
Диапазон рабочих температур:	от 10°C до 40°C
Температура во время хранения:	от -40°C до 70°C
Влажность:	15-80% (неконденсирующаяся)

Проверка перед использованием

Перед использованием необходимо выполнить следующее:

1. Осмотреть охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* и его кабель на предмет повреждений.
2. Осмотреть охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* на предмет повреждения изоляции и разъемов.
3. Осмотреть охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* и его кабель на предмет наличия и разборчивости меток.

Необходимое оборудование

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* предназначен для использования при выполнении РЧ-абляции в условиях специализированного медицинского учреждения. Для осуществления данной процедуры необходимо следующее оборудование:

- РЧ-генератор версии 4.0 или выше (PMG-115-2D/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED);
- охлаждаемый РЧ-электрод COOLIEF* (SIP/THP/LUP);
- охлаждаемый РЧ-интродьюсер COOLIEF* (SI/THI/LUI);
- Одноразовый пассивный электрод (DIP).

Инструкции по применению

Перед началом работы с устройством необходимо внимательно изучить инструкцию по его использованию. При этом особое внимание следует уделить противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности при работе с ним. Несоблюдение приведенных ниже инструкций может стать причиной неадекватного функционирования устройства и причинения вреда здоровью пациента.

1. Установите охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* на стойку или любую другую устойчивую поверхность. Присоедините кабель охлаждаемого многоканального радиочастотного модуля COOLIEF* к РЧ-генератору.
2. Присоедините охлаждаемые РЧ-электроды COOLIEF* к соответствующим разъемам охлаждаемого многоканального радиочастотного модуля. К одному охлаждаемому многоканальному радиочастотному модулю COOLIEF* возможно присоединение до четырех охлаждаемых РЧ-электродов COOLIEF* (SIP/THP/LUP) (рис. 2-5).
При соединении и размещении охлаждаемых РЧ-электродов COOLIEF* (SIP/THP/LUP), а также пассивного электрода (DIP) следует руководствоваться сведениями, приведенными в руководствах по их использованию.
3. Работа производится с каждым электродом по отдельности, в соответствии со сведениями, приведенными в руководстве по использованию РЧ-генератора версии 4.0.
4. При необходимости производится переключение РЧ-генератора в режим деструкции. Более подробная информация приведена в руководстве по использованию РЧ-генератора версии 4.0.
5. Сборка остальной части системы производится в соответствии со сведениями, приведенными в руководстве по использованию охлаждаемого РЧ-электрода COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Инструкции по очистке и стерилизации

Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* не предназначен для контакта с телом пациента, поэтому он НЕ ЯВЛЯЕТСЯ стерильным и НЕ ДОЛЖЕН подвергаться стерилизации. При необходимости очистки поверхность устройства протирается влажной неволокнистой тканью, с использованием неабразивного детергента, растворенного в воде. Затем поверхность устройства высушивается промакиванием. НИКОГДА НЕ СЛЕДУЕТ разбрызгивать или лить жидкость непосредственно на поверхность охлаждаемого многоканального радиочастотного модуля COOLIEF*.

Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица содержит сведения о принципах выявления и устранения нарушений, возникающих при работе с устройством.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	УСТРАНЕНИЕ
Не отображаются значения температуры в режиме проведения лечения ИЛИ Неточные, ошибочные или медленно изменяющиеся показатели температуры в режиме лечения	Для измерения температуры все устройства должны находиться в рабочем состоянии	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в правильности соединения всех компонентов системы.• Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых РЧ-генератором.• Осмотрите электроды и соединительные кабели на предмет повреждений. Убедитесь в том, что устройства являются сухими и имеют комнатную температуру. При невозможности устранения проблемы прекратите использование системы.
Не отображается значение электрического импеданса ткани в режиме готовности к работе	Для измерения электрического импеданса все компоненты системы должны быть соединены и находиться в рабочем состоянии.	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в правильности соединения всех компонентов системы.• Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых РЧ-генератором.• Осмотрите электроды и соединительные кабели на предмет повреждений. Убедитесь в том, что устройства являются сухими и имеют комнатную температуру. При невозможности устранения проблемы прекратите использование системы.
Разъем электрода не вставляется в соответствующую розетку модуля	Исходя из соображений безопасности конфигурация всех разъемов обеспечивает возможность соединения их только в определенном положении. В результате, если "метки" разъемов не сопоставлены, их соединение невозможно.	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в правильной ориентации направляющих меток разъемов.• Убедитесь в том, что соединяемые разъемы имеют идентичное количество штырьков, и последние не повреждены. Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLIEF* предназначен для работы только с охлаждаемыми РЧ-электродами (SIP/THP/LUP).• Проверьте чистоту разъемов и отсутствие в них посторонних предметов.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	УСТРАНЕНИЕ
Разъем соединительного кабеля не вставляется в соответствующий разъем PЧ-генератора	Исходя из соображений безопасности конфигурация всех разъемов обеспечивает возможность соединения их только в определенном положении. В результате, если "метки" разъемов не сопоставлены, их соединение невозможно.	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в правильной ориентации направляющих меток разъемов. • Убедитесь в том, что соединяемые разъемы имеют идентичное количество штырьков, и последние не повреждены. Охлаждаемый многоканальный радиочастотный модуль COOLFE* предназначен только для соединения с PЧ-генератором версии 4.0 или более совершенным, имеющим 19-штырьковый разъем. • Проверьте чистоту разъемов и отсутствие в них посторонних предметов.

Ограничение ответственности за ущерб

При предъявлении любых претензий или судебных исков в связи с повреждениями, возникшими в результате предполагаемых нарушений гарантии, договора поставки или халатности, касающихся ответственности производителя за качество изделия или основанных на любых других требованиях законодательства или обоснованиях, покупатель признает, что компания Halyard Health не несет ответственности за ущерб, связанный с упущенной выгодой или претензиями заказчиков покупателя, связанными с любыми подобными обстоятельствами. Исключительная ответственность компании Halyard Health в связи с повреждениями ограничивается затратами покупателя на конкретные товары, проданные ему компанией Halyard Health и ставшие причиной предъявления гарантийных претензий.

Использование данного изделия покупателем рассматривается как подтверждение согласия с условиями настоящей ограниченной гарантии, исключениями, отказом от ответственности и ограничениями ответственности за финансовый ущерб.

Служба работы с клиентами и информация о возврате изделия

При возникновении любых проблем или вопросов, касающихся данного оборудования HALYARD*, следует обращаться в нашу службу технической поддержки.

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA

Эл. почта: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Примечания

Для возврата изделий в соответствии с условиями ограниченной гарантии перед их отправкой в компанию Halyard Health необходимо сообщить ее специалистам соответствующий регистрационный номер.

Ограниченная гарантия

Компания Halyard Health гарантирует, что произведенные ей изделия не имеют дефектов изготовления и материалов. При обнаружении производственных дефектов или дефектов исходных материалов компания Halyard Health, по своему усмотрению, производит замену или ремонт дефектных изделий. При этом не возмещаются затраты на транспортировку, проверку, изъятие и восполнение запаса изделий.

Данная ограниченная гарантия применима только к оригинальным изделиям, использовавшимся по назначению. Ограниченная гарантия компании Halyard Health НЕ применима к изделиям, произведенным ей, но подвергнутым ремонту, изменениям или модификациям, а также неправильно хранившимся, устанавливавшимся, использовавшимся или обслуживавшимся с нарушением инструкций производителя. Гарантийный срок для PЧ-зондов и соединительных кабелей для PЧ-генератора HALYARD* составляет 90 дней с даты продажи, если не указано иное.

Заявление об ограничении ответственности и отказе от прочих гарантий

Не представляется никаких гарантий, выходящих за пределы приведенного выше описания. Компания Halyard Health не признает и не принимает на себя любые иные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, в отношении коммерческой ценности изделий или пригодности их для конкретных целей.

Rx Only: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Opis nástroja

Mnohonásobný chladený vysokofrekvenčný (VF) modul HALYARD* COOLIEF* sa používa spolu s chladeným vysokofrekvenčným (VF) generátorom na riadenie bolesti HALYARD COOLIEF* verzie 4.0 alebo vyššej alebo spolu s chladeným vysokofrekvenčným (VF) generátorom KIMBERLY-CLARK* verzie 4.0 alebo vyššej (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a chladenou vysokofrekvenčnou sondou (sondami) COOLIEF* (SIP/LUP/THP) na vytváranie vysokofrekvenčných lézií v nervovom tkanive (**obr. 1**).

Indikácie na použitie

Mnohonásobný chladený vysokofrekvenčný modul HALYARD* COOLIEF* je určený na použitie spolu s vysokofrekvenčným generátorom na vytváranie vysokofrekvenčných lézií v nervovom tkanive.

Kontraindikácie

Pri pacientoch s kardiostimulátormi môže dochádzať k rôznym zmenám počas liečby a po nej. V režime snímania môže kardiostimulátor interpretovať VF signál ako srdečný tep a nemusí stimulovať srdce. Obráťte sa na výrobcu kardiostimulátora, aby sa určilo, či sa kardiostimulátor musí počas vysokofrekvenčného zákroku nastaviť na fixnú frekvenciu stimulácie. Po vykonaní zákroku vyhodnoťte systém stimulácie pacienta.

Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácií ostatných fyziologických monitorovacích a elektrických aparátov, ktoré sa budú okrem VF generátora lézií používať pri pacientovi.

Ak pacient používa stimulátor miechy, hlbokého mozgu alebo iný, obráťte sa na výrobcu, aby sa určilo, či tento stimulátor musí byť nastavený na režim dvojpolovej stimulácie alebo VYPNUTÝ.

Tento zákrok sa musí opakovanne zväžovať u pacientov s akýmkoľvek predchádzajúcim neurologickým deficitom.

Použitie všeobecnej anestézie je kontraindikované. Aby bolo možné sledovať spätnú reakciu a reakcie pacienta počas zákroku, musí sa vykonávať pri miestnej anestézii.

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zákroku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

⚠ Varovania

Mnohonásobný chladený vysokofrekvenčný modul COOLIEF* je určený na opakované použitie. Nedostatočné vyčistenie zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčnej choroby z jedného pacienta na druhého.

Mnohonásobný chladený vysokofrekvenčný modul COOLIEF* sa musí používať so správnou verziou chladeného vysokofrekvenčného (VF) generátora na riadenie bolesti HALYARD COOLIEF* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) verzie 4.0 alebo vyššej. Jeho používanie s akýmkoľvek inými konektorovými káblami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

Personál laboratória a pacienti môžu byť vystavení podstatnému röntgenovému žiareniu počas vysokofrekvenčných zákrokov kvôli trvalému používaniu fluoroskopického snímania. Toto vystavenie môže viesť k akútne poraneniu žiarením i ku zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov. Preto je potrebné použiť dostatočné opatrenia na minimalizáciu tohto vystavenia.

Nepoužívajte, ak zistíte nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty. Používanie poškodeného zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta.

Zariadenie HALYARD* neupravujte. Akékoľvek úpravy môžu oslabiť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia.

Keď sa spustí VF generátor, vodičové a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické lekárske zariadenia.

Mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* nepoužívajte s dvojpolovým VF adaptérom (PMA-BP).

⚠ Bezpečnostné opatrenia

- Nepokúšajte sa použiť mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* skôr, než si starostlivo prečítate tento Návod na použitie a Návod na použitie VF generátora.
- Mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* smú používať len lekári

oboznámení s technikami vysokofrekvenčných lézií.

- Zjavný nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia nástroja pri normálnych nastaveniach môže naznačovať: 1) chybné pripojenie systému alebo 2) prerušení dodávku prúdu do elektrického vodiča. Úroveň výkonu nezvyšujte, kým neskontrolujete, či nedošlo k zrejmych poruchám alebo nesprávne použitiu zariadenia.
- Aby sa predišlo riziku vznietenia, skontrolujte, či v miestnosti pri aplikácii VF energie nie je prítomný horľavý materiál.
- VF generátor je schopný vydávať podstatný elektrický výkon. Nesprávna manipulácia so sondou a elektródou DIP môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy, najmä pri prevádzke zariadenia.
- Počas dodávok prúdu nesmie pacient prísť do styku s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Za stanovenie, vyhodnotenie a informovanie každého jednotlivého pacienta o všetkých predviadaných rizikách zákroku s vysokofrekvenčnou léziou je zodpovedný lekár.

Nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené s použitím tohto nástroja sa týkajú zákrokov s využitím VF sondy.

Špecifikácie produktu

Mnohonásobný chladený vysokofrekvenčný modul HALYARD* COOLIEF*

Model	CRX-BAY-MCRF
Rozmery skrine	8,3 x 6,3 x 2,2 cm (3,3 x 2,5 x 0,9 palca)
Dĺžka mnohonásobného chladeného VF modulu COOLIEF*	244 cm (8 stôp)
Počet spojení	4
Prevádzková teplota	10 °C až 40 °C
Skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C
Vlhkosť	15 až 80 % bez kondenzácie

Kontrola pred použitím

Pred použitím je potrebné vykonať nasledujúce kontroly:

- Skontrolujte, či mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF*, skriňa alebo kábel nemá známky fyzického poškodenia.
- Skontrolujte, či mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* nemá poškodenú izoláciu alebo konektory.
- Skontrolujte mnohonásobný VF chladený modul COOLIEF* a kábel, či majú etikety, ktoré sú čitateľné.

Požadované vybavenie

Mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* je určený na použitie pri VF zákrokoch vykonávaných v špecializovaných klinických situáciách. Zariadenia vyžadované pre tieto zákroky sú nasledujúce:

- vysokofrekvenčný generátor V4.0 alebo vyššej verzie (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- chladená VF sonda COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- chladený VF zväzdač COOLIEF* (SII/THI/LUI)
- netečná (disperzná) podušková elektróda (DIP) na jednorazové použitie

Návod na použitie

Pred použitím si starostlivo prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto pokynoch. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávne fungovaniu zariadenia a spôsobiť poranenie pacienta.

- Uložte mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* na montážny vozík alebo iný pevný stôl alebo základňu. Pripojte mnohonásobný chladený VF kábel COOLIEF* k VF generátoru.
- Pripojte chladenú VF sondy (sondy) COOLIEF* ku konektorom mnohonásobného chladeného VF modulu COOLIEF*. Na mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* je možno pripojiť až štyri VF sondy COOLIEF* (SIP/THP/LUP) (**obr. 2-5**). Pri pripojovaní a umiestňovaní chladenej VF sondy COOLIEF*, tak ako aj pri umiestňovaní netečnej (disperznej) poduškovvej elektródy (DIP) dodržiavajte návod na použitie VF chladenej sondy (SIP/THP/LUP).
- Každú sondu stimulujte samostatne podľa potreby a nasledujte pri tom Príručku používateľa VF generátora V4.0.

- Vytvorte léziu podľa potreby prepínaním VF generátora do režimu lézie. Prečítajte si Príručku používateľa VF generátora V4.0, kde sú uvedené ďalšie informácie o vytváraní lézií.
- Zvyšok systému nastavte podľa návodu na použitie chladenej VF sondy COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Pokyny na čistenie a sterilizáciu

Mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* je zariadenie, ktoré nie je určené pre telesný kontakt a preto NIE JE sterilný a NEMÔŽE byť sterilizovaný. Ak je potrebné ho vyčistiť, povrch modulu sa môže vyčistiť nestrupkovou handričkou navhčenou v roztoku neabrazívneho saponátu a vody. Povrch otrite a potom usušte. NIKDY na mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* priamo nestriekajte ani nelejte tekutiny.

Odstraňovanie porúch

Nasledujúca tabuľka sa poskytuje používateľovi na pomoc pri diagnoste potenciálnych problémov.

PROBLÉM	KOMENTÁRE	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
Žiadne meranie teploty v režime lieby ALEBO nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty v režime lieby	Aby sa mohla zmerať teplota, všetky zariadenia musia byť v dobrom funkčnom stave.	<ul style="list-style-type: none"> • Zaisťte, aby všetky požadované zariadenia boli správne zapojené. • Skontrolujte chybové hlásenie na VF generátore. • Skontrolujte zrakom, či sondy a káble nie sú poškodené. Zaisťte, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie.
Žiadna nameraná impedancia v stave pripravenosti	Aby sa mohla zmerať impedancia, musí byť celý systém zapojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom funkčnom stave.	<ul style="list-style-type: none"> • Zaisťte, aby všetky požadované zariadenia boli správne zapojené. • Skontrolujte chybové hlásenie na VF generátore. • Skontrolujte zrakom, či sondy a káble nie sú poškodené. Zaisťte, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie.
Konektor sondy sa nedá zasunúť do zásuvky sondy typu Plug-In	Každý konektor je skonštruovaný tak, aby sa z bezpečnostných dôvodov zapojil určitým spôsobom. Ak sú „kľúče“ konektora nezarovnané, konektory sa neprepaja.	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú „kľúče“ konektorov zarovnané správnym smerom. • Skontrolujte, či zapojené konektory majú rovnaký počet kolíkov a že kolíky nie sú poškodené. Mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* sa smie pripojiť len k chladeným VF sondám (SIP/THP/LUP). • Zaisťte, aby konektory boli čisté a nezablokované.

PROBLÉM	KOMENTÁRE	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
Konektor VF generátora sa nedá zasunúť do zásuvky VF generátora typu Plug-In	Každý konektor je skonštruovaný tak, aby sa z bezpečnostných dôvodov zapojil určitým spôsobom. Ak sú „kľúče“ konektora nezarovnané, konektory sa spolu neprepaja.	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú „kľúče“ konektorov zarovnané správnym smerom. • Skontrolujte, či zapojené konektory majú rovnaký počet kolíkov a že kolíky nie sú poškodené. Mnohonásobný chladený VF modul COOLIEF* sa smie pripojiť len k VF generátoru V4.0 alebo vyššej verzii, ktorý má 19-kolíkový konektor. • Zaisťte, aby konektory boli čisté a nezablokované.

Služby pre zákazníkov a informácie o vracaní produktu

Ak budete mať akékoľvek problémy s týmito zariadením HALYARD* alebo ak budete mať otázky, obráťte sa na náš personál technickej podpory:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hvh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Poznámky

Aby ste mohli vrátiť produkty pod obmedzenou zárukou, musíte mať číslo povolenia návratu pred tým, než pošlete produkty späť spoločnosti Halyard Health.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Halyard Health zaručuje, že tieto produkty sú bez porúch pôvodného vyhotovenia a materiálov. Ak sa tieto produkty preukážu ako poruchové, čo sa týka pôvodného vyhotovenia alebo pôvodných materiálov, spoločnosť Halyard Health podľa svojho absolútneho a vylučného uváženia nahradí alebo opraví akýkoľvek taký produkt, bez náhrady nákladov na dopravu a prácu spojenú s kontrolou, odstránením alebo uskladením produktu.

Táto obmedzená záruka sa týka len produktov pôvodne dodaných výrobcom, ktoré boli použité na svoje normálne a zamýšľané účely. Obmedzená záruka spoločnosti Halyard Health sa NEBUDE týkať produktov spoločnosti Halyard Health, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom opravené, zmenené alebo upravené a NEBUDE sa týkať produktov, ktoré boli nesprávne uskladené alebo nesprávne nainštalované, prevádzkované alebo udržiavané v rozpore s návodmi spoločnosti Halyard Health. Záručné obdobie VF sond a káblov konektorov VF generátorov spoločnosti HALYARD* je 90 dní od dátumu kúpi, ak to nie je stanovené inak.

Odmietnutie zodpovednosti a vylúčenie iných záruk

Neexistujú žiadne záruky akéhokoľvek typu, ktoré by boli širšie ako opis záruk uvedený vyššie. Spoločnosť Halyard Health odmieta a vylučuje všetky záruky, výslovné i predpokladané, predajnosti alebo vhodnosti produktov na konkrétne použitie alebo účel.

Obmedzenie zodpovednosti za škody

Ohľadom akejkoľvek žaloby alebo právneho konania vo veci škôd spôsobených údajným porušením záruky alebo, zmluvy, v dôsledku nedbanlivosti alebo na základe inej teórie práva alebo vyrovnania kupujúci konkrétne súhlasí s tým, že spoločnosť Halyard Health nebude zodpovedná za škody spôsobené stratou zisku alebo za nároky zákazníkov kupujúceho na náhrady akýchkoľvek takých škôd. Jediná zodpovednosť spoločnosti Halyard Health za škody bude obmedzená na výdaje kupujúceho za konkrétny tovar predaný spoločnosťou Halyard Health kupujúcemu, ktorý dáva nárok na zodpovednosť.

Použitie tohto produktu kupujúcim sa bude považovať za prijatie termínov a podmienok týchto obmedzených záruk, výnimiek, odmietnutí zodpovednosti a obmedzení zodpovednosti za peňažné škody.

Rx Only: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Opis pripomočka

Hlajeni multiradiofrekvenčni (RF) modul podjetja HALYARD* COOLIEF* se skupaj z hlajenim radiofrekvenčnim (RF) generatorjem za blaženje bolečin družbe HALYARD* COOLIEF*, različica 4.0 ali višja, ali radiofrekvenčnim generatorjem družbe KIMBERLY-CLARK®, različica 4.0 ali višja (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) COOLIEF* in hlajeno RF sondo podjetja HALYARD* (SIP/LUP/THP) uporablja za radiofrekvenčno odstranjevanje živčnega tkiva. (Slika 1)

Indikacije za uporabo

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul HALYARD* COOLIEF* bo skupaj z radiofrekvenčnim generatorjem uporabljen za odstranitev živčnega tkiva.

Kontraindikacije

Pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom lahko pride do različnih sprememb med ali po posegu. V načinu zaznavanja lahko spodbujevalnik prepozna RF signal kot srčni utrip in zato ne spodbudi srca. Stopite v stik s proizvajalcem spodbujevalnika, da ugotovite, če je potrebno spodbujevalnik med radiofrekvenčnim postopkom dati v način za spodbujanje s stalno hitrostjo. Po postopku preverite bolnikov sistem spodbujanja.

Preverite združljivost in varnost kombinacij drugega fiziološkega nadzorstva in električnih naprav, ki bodo poleg radiofrekvenčnega generatorja za odstranitev tkiva uporabljene na bolniku.

Če ima bolnik stimulator hrbtnega, notranjosti možganov ali kakšen drug stimulator, stopite v stik z njegovim proizvajalcem, da ugotovite, če mora stimulator biti v dvopolnem načinu stimuliranja ali v OFF (izklopljenem) položaju.

Pri bolnikih s kakršnimi koli prejšnjimi nevrološkim primanjkljajem je potrebno še enkrat presoditi ta postopek.

Uporaba splošne anestezije je kontraindicirana. Zato, da se lahko bolnik med operacijo odziva in daje povratne informacije, je postopek potrebno opraviti z lokalnim anestetikom.

Sistemska infekcija ali lokalna infekcija na področju postopka.

Motnje pri strjevanju krvi ali uporaba sredstev za preprečevanje strjevanja krvi.

⚠ Opozorila

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF* je pripomoček, ki ga je mogoče večkrat uporabiti. Če naprava ni pravilno očiščena, lahko bolniku povzroči poškodbe in/ali prenese nalezljive bolezni od enega bolnika na drugega.

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF* mora biti uporabljen s pravilno različico radiofrekvenčnega generatorja, različica 4.0 ali višja, (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) COOLIEF* podjetja HALYARD*. Če ga poizkusite uporabiti z drugimi povezovalnimi kablji, lahko elektrika ubije bolnika ali operaterja.

Osebe laboratorija in bolniki so med radiofrekvenčnim postopkom zaradi stalne uporabe rentgenskega slikanja lahko izpostavljeni veliki količini rentgenskih žarkov. Ta izpostavljenost lahko povzroči poškodbo zaradi sevanja ter povečano tveganje somatskih in genetičnih učinkov. Zaradi tega je potrebno sprejeti ustrezne ukrepe za čim večje zmanjšanje te izpostavljenosti.

Prenehajte uporabljati, če opazite nepravilne, spreminjajoče ali počasne odčitke temperature. Uporaba poškodovane opreme lahko povzroči poškodbo bolnika.

Ne spreminjajte opreme podjetja HALYARD*. Kakršnokoli sprememba lahko zmanjšajo varnost in učinkovitost naprave.

Ko je RF generator aktiviran, lahko električno polje okoli vodnikov in oddano električno polje motita delovanje druge medicinske opreme.

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF* ne uporabljajte z radiofrekvenčnim dvopolnim vmesnikom (PMA-BP).

⚠ Svarila

- Hlajenega multiradiofrekvenčnega modula COOLIEF* ne poizkusite uporabiti, dokler niste temeljito prebrali navodil za njegovo uporabo ter Uporabniškega priročnika za RF generator.
- Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF* smejo uporabljati zdravniki, ki so seznanjeni s tehniko radiofrekvenčne odstranitve tkiva.
- Očitno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje opreme pri običajnih nastavitvah lahko pomeni: 1) napačna priključitev sistema ali 2) prekinitve

napajanja za električni vodnik. Ne povečajte moči, dokler niste preverili, če so prisotne očitne napake ali napačna uporaba.

- Za preprečitev tveganja vžiga zagotovite, da med dostavo RF energije v sobi niso prisotni gorljivi materiali.
- RF generator je sposoben proizvesti precejšnje električno energijo. Nepravilno rokovanje s sondami ali DIP elektrodami lahko pripelje do poškodb bolnika ali operaterja, še posebej med uporabo naprave.
- Med dostavo energije bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami.
- Zdravnik je odgovoren, da za vsakega posameznega bolnika določi, oceni in mu sporoči predvidena tveganja zaradi postopka RF odstranitve tkiva.

Neželeni dogodki

Komplikacije zaradi uporabe te naprave so povezane s postopki, ki uporabljajo RF sonde.

Specifikacije izdelka

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul podjetja HALYARD* COOLIEF*

Model:	CRX-BAY-MCRF
Dimenzije ohišja	3,3" x 2,5" x 0,9"
Dolžina hlajenega multiradiofrekvenčnega kabla COOLIEF*:	243,84 cm.
Število povezav:	4
Obratovalna temperatura:	Od 10°C do 40°C
Shranjevalna temperatura:	Od -40°C do 70°C
Vlaga:	15 - 80% nekondenzirajoča

Pregled pred uporabo

Pred uporabo je potrebno opraviti naslednje preglede:

- Preglejte hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF*, da ugotovite, če imata ohišje ali kabel znake fizičnih poškodb.
- Preglejte hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF* za znake poškodovane izolacije ali konektorjev.
- Preglejte hlajeno multiradiofrekvenčno ohišje in kabel COOLIEF*, da vidite, če so nalepke prisotne in berljive.

Zahtevana oprema

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF* se uporablja pri radiofrekvenčnih postopkih, izvedenih v specializiranih kliničnih okoljih. K opremi, ki je potrebna za postopek, sodi:

- Radiofrekvenčni generator, različica 4.0 ali višja, (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- Hlajena RF sonda COOLIEF* (SIP/THP/LUP)
- Hlajeni RF uvajalnik COOLIEF* (SI/THI/LUI)
- Razpršilna elektroda za enkratno uporabo (DIP)

Navodila za uporabo

Pred uporabo pazno preberite vsa navodila. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Neupoštevanje teh navodil lahko vodi k nepravilnemu delovanju pripomočka in ima lahko za posledico poškodbo bolnika.

- Hlajeni multiradiofrekvenčni modul namestite na voziček za opremo ali na kakršnokoli močno mizo ali ploščad. Pritrдите hlajeni multiradiofrekvenčni kabel na RF generator.
- Povežite hlajeno RF sondo COOLIEF* s konektorji na hlajenem multiradiofrekvenčnem modulu COOLIEF*. Do štiri hlajene RF sonde COOLIEF* (PMP/PMP-SU) lahko povežete s hlajenim multiradiofrekvenčnim modulom COOLIEF*. (Slika 2 – 5)
- Sledite navodilom za uporabo hlajene RF sonde COOLIEF* (SIP/THP/LUP), ko sonde priključate in nameščate, ter med nameščanjem razpršilne elektrode za enkratno uporabo (DIP).
- Vsako sondo po potrebi posamezno stimulirajte, tako da sledite navodilom v Uporabniškem priročniku za RF generator, različica 4.0.
- Po potrebi odstranite tkivo, tako da preklopite RF generator v način za odstranjevanje. Za več informacij o odstranjevanju tkiva glejte Uporabniški priročnik za RF generator V4.0.
- Peostanek sistema pripravite v skladu z navodili za hlajeno RF sondo COOLIEF* (SIP/THP/LUP).

Navodila za čiščenje in sterilizacijo

Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF® je pripomoček, ki ni za stik s telesom in zato NI sterilen in ga NI MOGOČE sterilizirati. Če je potrebno čiščenje, je mogoče površino modula očistiti z vlažno krpo z malo muck in ne-grobim čistilnim sredstvom, ki je raztopljeno v vodi. Potem ko ste površino obrisali, jo osušite. NIKOLI ne razpršite ali zlijte tekočin neposredno na hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF®.

Odpravljanje težav

Naslednja razpredelnica je na voljo za pomoč uporabniku pri ugotavljanju morebitnih težav.

TEŽAVA	KOMENTARJI	ODPRAVLJANJE TEŽAV
V načinu za zdravljenje ni merjenja temperature ALI V načinu za zdravljenje je odčitavanje temperature nepravilno, spreminjajoče ali počasno	Če želite meriti temperaturo, morajo biti vsi pripomočki v delovnem stanju.	<ul style="list-style-type: none">• Zagotovite, da je vsa zahtevana oprema pravilno priključena.• Preverite, če je na RF generatorju sporočilo o napaki.• Vizualno preglejte sondo (sonde) in kabel (kable), da nima(nimajo) poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme.
V stanju pripravljenosti ni merjenja impedance.	Za merjenje impedance mora biti celoten sistem priključen in vse naprave morajo biti v dobrem delovnem stanju.	<ul style="list-style-type: none">• Zagotovite, da je vsa zahtevana oprema pravilno priključena.• Preverite, če je na RF generatorju sporočilo o napaki.• Vizualno preglejte sondo (sonde) in kabel (kable), da nima(nimajo) poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme.
Sondin konektor se ne prilega s sondino vtičnico	Vsak konektor je zasnovan za povezavo na določen način zaradi varnostnih razlogov. Če se konektorjevi „ključji“ ne prilegajo, se konektorji ne bodo ujeli.	<ul style="list-style-type: none">• Preverite, da so vsi konektorski ključji poravnani in pravilno obrnjeni.• Preverite, da imajo konektorji, ki jih želite povezati, enako število polov in da vtiči niso poškodovani. Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF® lahko povežete s hlajenimi RF sondami (SIP/THP/LUP).• Zagotovite, da so konektorji čisti in neovirani.
Konektor RF generatorja se ne prilega vtičniku za RF generator	Vsak konektor je zasnovan za povezavo na določen način zaradi varnostnih razlogov. Če se konektorski „ključji“ ne prilegajo, se konektorji ne bodo ujeli.	<ul style="list-style-type: none">• Preverite, da so vsi konektorski ključji poravnani in pravilno obrnjeni.• Preverite, da imajo konektorji, ki jih želite povezati, enako število polov in da vtiči niso poškodovani. Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF® se sme priključiti le na RF generator, različica 4.0 ali višja, z 19-polnim konektorjem.• Zagotovite, da so konektorji čisti in neovirani.

Služba za podporo strank in informacije za vrnitev izdelka

Če imate kakršnokoli težavo z opremo podjetja HALYARD® ali kakršnokoli vprašanja o njej, stopite v stik z našim osebjem za tehnično podporo strank:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-pošta: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Opombe

Če želite izdelke vrniti v okviru omejene garancije, morate imeti številko dovoljenja za vračilo, preden pošljete izdelke nazaj v podjetje Halyard Health.

Omejena garancija

Podjetje Halyard Health jamči, da ti izdelki nimajo pomanjkljivosti v originalni izdelavi in materialih. Če se izkaže, da so ti izdelki pomanjkljivi v originalni izdelavi ali originalnih materialih, bo podjetje Halyard Health, samo po svoji presoji, zamenjalo ali popravilo tak izdelek, z odbitkom stroškov za prevoz in delovno silo, ki so povezani s pregledom, odstranitvijo ali ponovno dobavo izdelka.

Ta omejena garancija velja samo za originalne izdelke, kot so bili dobavljeni iz tovarne in ki so bili v uporabi na normalne in predvidene načine. Omejena garancija podjetja Halyard Health NE velja za izdelke podjetja Halyard Health, ki so bili popravljeni ali spremenjeni na kakršenkoli način in NE velja za izdelke podjetja Halyard Health, ki so bili nepravilno shranjeni ali nepravilno nameščeni, uporabljeni ali vzdrževani v nasprotju z navodili podjetja Halyard Health. Garancijska doba za RF sonde in povezovalne kable za RF generator podjetja Halyard Health je 90 dni od dneva nakupa, razen če ni navedeno drugače.

Odreki in izločitve drugih garancij

Garancije kakršnekoli vrste, ki bi presegle opis prej navedenih garancij, niso na voljo. Podjetje Halyard Health se odreka in izključuje vse garancije, bodisi izrecne ali nakazane, za primernost za prodajo ali primernost za določen način uporabe ali nameni.

Omejitev odgovornosti za odškodnino

V kakršnemkoli zahtevku ali tožbi za odškodnino, ki bi temeljila na domnevni kršitvi garancije, kršitvi pogodbe, malomarnosti, odgovornosti za izdelek ali kakršnokoli drugi pravni teoriji ali teoriji o pravičnosti, se kupec specifično strinja, da podjetje Halyard Health ne bo odgovorno za odškodnino za izgubo dobička ali zahtevke kupčevih strank za kakršnokoli tako odškodnino. Izključna odgovornost podjetja Halyard Health za odškodnino bo omejena na kupčeve stroške za določene izdelke, ki jih je kupcu prodalo podjetje Halyard Health in iz katerih izhaja zahtevke za odgovornost.

Kupčeva uporaba tega izdelka velja za sprejem pogojev in določil teh omejenih garancij, izločitev, odrekov in omejitev odgovornosti za denarno odškodnino.

Rx Only: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Välineen kuvaus

HALYARD*-jäähdytettyä moniradiotaajuusmoduulia käytetään yhdessä jäähdytetyn HALYARD* COOLIEF* -kivunhallintaradiotaajuusgeneraattorin V4.0 tai paremman tai KUMBERLY-CLARK*-radiotaajuusgeneraattorin V4.0 tai paremman (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja jäähdytettyjen radiotaajuuskoettimien COOLIEF* (SIP/LUP/THP) kanssa aiheuttamaan radiotaajuusleesioita hermokudokseen. **(Kuva 1)**

Käyttöaiheet

Jäähdytettyä HALYARD* COOLIEF* moniradiotaajuusmoduulia käytetään yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa aiheuttamaan radiotaajuusleesioita hermokudokseen.

Vasta-aiheet

Potilailla, joilla on sydämentahdistin, voi esiintyä erilaisia muutosia hoidon aikana ja sen jälkeen. Sensing-tilassa sydämentahdistin saattaa tulkita radiotaajuussignaalin sydämenlyöntinä ja voi jättää tahdistuksen väliin. Ota yhteys tahdistimen valmistajaan selvittääksesi, pitääkö tahdistin asettaa kiinteän tahdistuksen tilaan radiotaajuustoimenpiteen ajaksi. Tarkasta potilaan tahdistusjärjestelmä toimenpiteen jälkeen.

Tarkasta potilaalla radiotaajuusgeneraattorin lisäksi käytettyjen muiden fysiologisten valvonta- ja sähkölaitteiden yhdistelmien yhteensopivius ja turvallisuus.

Jos potilaalla on selkäydin-, syvä aivo- tai muu stimulaattori, ota yhteys valmistajaan selvittääksesi, täytyykö stimulaattorin olla bipolaarisovittimen tai POS päältä.

Tämän toimenpiteen suorittamista pitää harkita uudelleen, jos potilaalla on jo ennestään neurologinen puutosoire.

Yleisanestesian käyttö on vasta-aiheista. Jotta olisi mahdollista saada potilaalta palautetta ja vastetta toimenpiteen aikana, toimenpide tulisi suorittaa paikallisanestesiassa.

Systeeminen infektio tai paikallinen infektio toimenpidekohdassa.

Veren hyttymishäiriöt tai antikoagulanttahoito.

Varoitukset

Jäähdytetty COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduuli on kestkäyttöinen laite. Jos laitteita ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla potilasvamman tai tartuntatautiin siirtyminen potilaasta toiseen.

Jäähdytettyä moniradiotaajuusmoduulia täytyy käyttää jäähdytetyn HALYARD* COOLIEF*-kivunhallintaradiotaajuusgeneraattorin oikean version (V4.0 tai parempi) (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden liitäntäkaapeleiden kanssa, potilas tai käyttäjä voi saada tappavan sähköiskun.

Laboratoriohenkilöstö ja potilaat voivat altistua merkittäväle röntgensäteilylle radiotaajuusmoduulien aikana jatkuvan läpivalaisukuvantamisen vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutin säteilyvammaan sekä suurentaa somaattisten ja perinnöllisten vaikutusten riskiä. Sen vuoksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi.

Lopeta toimenpide, jos lämpötilanäytön lukemat ovat epätarkkoja, virheellisiä tai hitaita. Vaurioituneiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa potilasvahingon.

HALYARD*-laitteisiin ei saa tehdä muutoksia. Mitkä tahansa muutokset saattavat vaarantaa laitteen turvallisuuden ja toiminnan.

Kun radiotaajuusgeneraattori käynnistetään, johtuneet ja säteilevät sähkökentät saattavat häiritä muita sähkötoimisia lääkintälaitteita.

Jäähdytettyä COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulia ei saa käyttää bipolaarisovittimen (PMA-BP) kanssa.

Varoimet

- Älä yritä käyttää jäähdytettyä COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulia, ennen kuin olet lukenut huolellisesti nämä käyttöohjeet ja radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan.
- Jäähdytettyä COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulia saavat käyttää vain radiotaajuusleesiotekniikoihin perestyneet lääkärit.
- Jos laitteen antama teho vaikuttaa pieneltä tai laite ei toimi oikein

normaaliasetuksilla, se voi olla merkki seuraavista ongelmista: 1) vallinen järjestelmän liittäen tai 2) virraton sähköjohtojhin. Älä suurena tehoa, ennen kuin olet tarkistanut, ettei laitteissa ole ilmeisiä vikoja ja että kiinnitys on tehty oikein.

- Tulipalon välttämiseksi on varmistettava, ettei toimenpidehuoneessa ole syttyviä materiaaleja, kun radiotaajuusenergiaa käytetään.
- Radiotaajuusgeneraattorilla voidaan saada aikaan merkittävien voimakkaita sähkötehoja. Koettimien ja DIP-elektrodin virheellinen käsittely voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta, varsinkin laitteen käytön aikana.
- Kun laite antaa radiotaajuusenergiaa potilaaseen, potilas ei saa joutua kosketukseen maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Lääkäri vastaa siitä, että ennen radiotaajuustoimenpidettä kullakin potilaalla määritetään ja arvioidaan kaikki radiotaajuustoimenpiteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat riskit ja ne kerrotaan potilaalle.

Haittavaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyvät riskit liittyvät toimenpiteisiin, joissa käytetään radiotaajuuskoetinta.

Tuotteen tekniset tiedot

Jäähdytetty HALYARD* COOLIEF* -moniradiotaajuusmoduuli

Malli	CRX-BAY-MCRF
Kotelon mitat	83.8 x 63.5 x 22.8 mm
Jäähdytetty COOLIEF*-moniradiotaajuuskaapeli (pituus)	2,4 m
Liitäntöjen määrä	4
Käyttölämpötila	10–40 °C
Säilytyslämpötila	-40–70 °C
Kosteus	15–80 % tiivistymätön

Käyttöä edeltävä tarkastus

Ennen käyttöä tule tehdä seuraavat tarkastukset:

- Tarkasta, näkykö jäähdytetyn COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulin kotelossa tai kaapelissa merkkejä vioittumisesta.
- Tarkasta, ovatko jäähdytetyn COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulin eristys tai liittimet vioittuneet.
- Tarkasta, ovatko jäähdytetyn COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulin kotelon ja kaapelin tarat/kylit paikoillaan ja luettavissa.

Tarvittava välineistö

Jäähdytetty COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduuli on tarkoitettu käytettäväksi radiotaajuustoimenpiteissä niitä varten tarkoitetuissa tiloissa. Toimenpiteissä tarvittava välineistö:

- radiotaajuusgeneraattori V4.0 tai parempi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- jäähdytetty COOLIEF*-radiotaajuuskoetin (SIP/THP/LUP)
- jäähdytetyn COOLIEF*-radiotaajuusvälineistön sisäänvievä (SIL/THI/LUI)
- kertakäyttöinen neutraalielektrodi (dispersivinen elektrodi) (DIP)

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Huomioi kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varoimet. Ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi olla seurauksena laitteen vääranlainen toiminta ja potilasvahinko.

- Aseta jäähdytetty COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduuli asennusvaunun tai tukevalle pöydälle tai alustalle. Kiinnitä jäähdytetty COOLIEF*-moniradiotaajuuskaapeli radiotaajuusgeneraattoriin.
- Liitä jäähdytetty COOLIEF*-radiotaajuuskoettimet jäähdytetysä COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduulissa oleviin liittimiin. Jäähdytettyyn COOLIEF*-moniradiotaajuusmoduuliin voidaan liittää enintään neljä jäähdytettyä COOLIEF*-radiotaajuuskoetinta (SIP/THP/LUP). **(Kuva 2-5)** Noudata jäähdytetyn COOLIEF*-radiotaajuuskoettimen (SIP/THP/LUP) käyttöohjeita koettimien liittämisen ja asettamisen sekä kertakäyttöisen neutraalielektrodin (dispersivisen elektrodin) (DIP) asettamisen yhteydessä.
- Stimuloi tarvittaessa kutakin koetinta yksittellen radiotaajuusgeneraattorin V4.0 käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
- Te tee leesio tarpeen mukaan kytkemällä radiotaajuusgeneraattori

leesiotiilaan. Katso leesioiden tekemistä koskevia lisätietoja radiotaajuusgeneraattorin V4.0 käyttöoppaasta.

5. Aseta loput järjestelmästä käyttökuntoon jäädytetyn COOLIEF®-radiotaajuuskoettimen (SIP/THP/LUP) käyttöohjeiden mukaan.

Puhdistus- ja sterilointiohje

Jäädytettyä COOLIEF®-moniradiotaajuusmoduulia ei aseteta kosketuksiin kehon kanssa, minkä vuoksi se ei ole steriili EIKÄ SITÄ VOI steriloida. Jos puhdistaminen on tarpeen, moduulin pinta voidaan puhdistaa kostealla, nukkaamattomalla kangaspyyhkeellä ja veteen liuotetulla hankaamattomalla puhdistusaineella. Kuivaa pinta pyyhkimisen jälkeen. ÄLÄ KOSKAAN suihkuta tai kaada nesteitä suoraan jäädytettyyn COOLIEF®-moniradiotaajuusmoduuliin.

Vianmääritys

Mahdollisten ongelmien ratkaisuun voi käyttää apuna seuraavaa taulukkoa.

ONGELMA	KOMMENTTEJA	KORJAUSTOIMENPIDE
Väline ei mittaa lämpötilaa hoitotilassa. TAI Hoitotilassa lämpötilan rekisteröinti on epätarkkaa, virheellistä tai hidasta.	Lämpötilan mittausta varten kaikkien laitteiden pitää toimia asianmukaisesti.	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että kaikki tarvittavat laitteet on liitetty oikein.• Tarkasta, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen.• Tarkasta koettimet ja kaapelit silmävaraisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.
Väline ei mittaa impedanssia valmistilassa.	Impedanssin mittausta varten koko järjestelmän pitää olla liitettyinä ja kaikkien laitteiden pitää toimia asianmukaisesti.	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että kaikki tarvittavat laitteet on liitetty oikein.• Tarkasta, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen.• Tarkasta koettimet ja kaapelit silmävaraisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.
Koettimen liitin ei sovi koettimen liittimen pistukkaan.	Kukin liitin voidaan yhdistää turvallisuusyöstä vain yhdellä tavalla. Jos liittimien ohjaimet eivät sovi toisiinsa, liittimet eivät kiinnity.	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että liittimen ohjaimet on kohdistettu oikein.• Tarkista, että liitettävissä liittimissä on yhtä monta nastaa ja että nastat eivät ole vahingoittuneet. Jäädytetyn COOLIEF®-moniradiotaajuusmoduulin saa liittää vain jäädytettyihin radiotaajuuskoettimiin (SIP/THP/LUP).• Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja että ne eivät ole tukkuneet.

ONGELMA	KOMMENTTEJA	KORJAUSTOIMENPIDE
Radiotaajuusgeneraattorin liitin ei sovi radiotaajuusgeneraattorin pistukkaan.	Kukin liitin voidaan yhdistää turvallisuusyöstä vain yhdellä tavalla. Jos liittimien ohjaimet eivät sovi toisiinsa, liittimet eivät kiinnity.	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että liittimen ohjaimet on kohdistettu oikein.• Tarkista, että liitettävissä liittimissä on yhtä monta nastaa ja että nastat eivät ole vahingoittuneet. Jäädytetty COOLIEF®-moniradiotaajuusmoduuli voidaan liittää vain radiotaajuusgeneraattoriin V4.0 tai parempaan, jossa on 19-nastainen liitin.• Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja että ne eivät ole tukkuneet.

Asiakaspalvelu ja tuotteen palautusta koskevat tiedot

Sinulla on tätä HALYARD®-laitteistoja koskevia ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteys tekniseen tukeemme osoitteella:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
Sähköposti: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Huomautuksia

Jotta tuotteet voidaan palauttaa rajoitetun takuun mukaisesti, sinulla pitää olla palautuslupanumero ennen kuin palautat tuotteita Halyard Healthille.

Rajoitettu takuu

Halyard Health takaa, ettei näissä tuotteissa ole materiaali- tai valmistusvikoja. Jos osoittautuu, että näissä tuotteissa on työn laatuun tai alkuperäisiin materiaaleihin liittyviä vikoja, Halyard Health vaihtaa tai korjaa, yksinomaisesti ja ehdottomasti omaan harkintaansa perustuen, sellaisen tuotteen mutta ei korvaa rahdista ja tarkastukseen, poistamiseen tai uudelleen varastointiin liittyviä työvoimakustannuksia.

Tämä rajoitettu takuu koskee ainoastaan aluperin tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty normaaliin ja käyttötarkoituksiensa mukaiseen käyttöön. Halyard Healthin rajoitettu takuu ei koske Halyard Healthin tuotteita, joita on korjattu, muutettu tai modifioitu millään tavalla, EIKÄ myöskään tuotteita, joita on säilytetty, asennettu, käytetty tai huollettu epäasianmukaisesti Halyard Healthin ohjeiden vastaisesti. HALYARD®-radiotaajuuskoettimien ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelien takuu on voimassa 90 vuorokautta ostopäivämäärästä, ellei toisin ole ilmoitettu.

Vastuuvapauslauseke ja muiden takuiden poisulkeminen

Muita kuin edellä mainittuja takuita ei ole. Halyard Health kieltää kaikki kauppakelpoisuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut riippumatta siitä, ovatko ne suoria tai hiljaisia.

Vahingonkorvausvastuun rajoitukset

Ostaja hyväksyy nimenomaisesti sen, että Halyard Health ei ole vahingonkorvausvelvollinen liikevoiton menetystapauksissa tai ostajan asiakkaiden vaatiessa korvauksia missä tahansa korvausvaatimustapauksessa tai oikeusjutussa, jossa vaaditaan korvauksia väitetystä takuun rikkomuksesta, sopimusrikkomuksesta, laiminlyönnistä, tuotevastuurikkomuksesta tai muuhun oikeusteorianta tai vastaavaan perustuen. Halyard Healthin ainoa vahingonkorvausvastuu rajoittuu ostajan vaateeseen liittyvän Halyard Healthilta ostetun tuotteen ostohintaan.

Sen, että ostaja käyttää tätä tuotetta, katsotaan tarkoittavan sitä, että ostaja hyväksyy näiden rajoitetun takuiden, rajoitusten, vastuun rajoitusten ja rahallisten vahingonkorvausten rajoittamisen ehdot.

Rx Only: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

HALYARD* COOLIEF* kyld multi-RF-modul (RF=radiofrekvens) används i kombination med en HALYARD* COOLIEF* kyld diatermiapparat för smärtlindring V4.0 eller högre eller KIMBERLY-CLARK® diatermiapparat V4.0 eller högre (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) och COOLIEF* kyld(a) RF-sond(er) (SIP/LUP/THP) för att åstadkomma RF-lesioner i nervvävnad. (Fig. 1)

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* kyld multi-RF-modul är avsedd att användas tillsammans med en diatermiapparat för att åstadkomma lesioner i nervvävnad.

Kontraindikationer

För patienter med kardiella pacemakers kan en rad olika förändringar inträffa under och efter behandlingen. I sensning-läge kan pacemakern eventuellt tolka RF-signalen som ett hjärtslag och underlätta att paca hjärtat. Kontakta det företag som tillverkat pacemakern för att ta reda på om pacemakern bör ställas om till pacing med fast frekvens under radiofrekvensproceduren. Utvärdera patientens pacemakersystem efter ingreppet.

Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakningsapparat och elektrisk utrustning som ska användas till patienten förutom diatermiapparaten för RF-lesioner.

Om patienten har en ryggmärgs- eller hjärnstimulator eller annan typ av stimulator, kontakta tillverkaren för att ta reda på om stimulatoren behöver vara i bipolär stimuleringsläge eller i avstängt läge (OFF).

Denna procedur bör ifrågasättas för patienter med tidigare neurologiska bortfall.

Användning av full narkos är kontraindicerad. För att möjliggöra feedback och respons från patienten under ingreppet bör ingreppet utföras i lokal anestesi.

Systemisk infektion eller lokaliserad infektion i ingreppsområdet.

Koagulationsstörningar eller behandling med antikoagulantia.

⚠ Varningar

COOLIEF* kyld multi-RF-modul är avsedd för återanvändning. Om produkten inte rengörs korrekt kan det orsaka patientskada och/eller överföring av infektionssjukdomar mellan patienter.

COOLIEF* kyld multi-RF-modul måste användas med korrekt version av HALYARD* COOLIEF* kyld diatermiapparat för smärtlindring V4.0 eller högre (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED). Försök att använda den med andra kontaktkablar kan medföra att patienten eller operatören utsätts för livsfarliga elstötar.

Laboratoriepersonalen och patienten kan exponeras för signifikant röntgenstrålning under RF-behandlingen på grund av den kontinuerliga användningen av röntgengennomlysning. Denna exponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Adekvata åtgärder för att minimera sådan exponering måste därför vidtas.

Avbryt användningen om felaktiga, avvikande eller fördröjda temperaturvärden observeras. Användning av skadad utrustning kan orsaka patientskada.

HALYARD*-utrustningen får inte modifieras. Varje modifiering kan äventyra enhetens säkerhet och effektivitet.

När diatermiapparaten aktiveras kan de ledningsbundna och utstrålade elektriska fälten interferera med annan elektrisk medicinsk utrustning.

COOLIEF* kyld multi-RF-modul får inte användas med den bipolära adaptorn (PMA-BP).

⚠ Försiktighetsåtgärder

- Försök inte använda COOLIEF* kyld multi-RF-modul innan du nog har läst igenom denna bruksanvisning och användarhandboken till diatermiapparaten.
- COOLIEF* kyld multi-RF-modul ska användas av läkare erfarna i tekniker för åstadkommande av RF-lesioner.
- Om uteffekten förefaller låg eller utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta vara tecken på: 1) felaktig anslutning av systemet eller 2) avbruten strömförsörjning till en elkabel. Öka inte effekten innan du har kontrollerat om uppenbara defekter eller felaktig påsättning föreligger.

- För att minska risken för antändning måste det säkerställas att brandfarliga material inte finns i rummet under användningen av RF-energi.
- Diatermiapparaten kan leverera signifikant elektrisk kraft. Om sonden eller neutralelektroden hanteras felaktigt kan patienten eller operatören skadas, i synnerhet när utrustningen används.
- Under energitillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metalltytor.
- Läkaren är ansvarig för att fastställa och bedöma alla förutsebara risker med ingreppet för åstadkommande av RF-lesioner och för att informera varje patient om dessa.

Önskad händelser

Komplikationer vid användning av denna enhet är sådana som ses i samband med ingrepp där en RF-sond används.

Produktspecifikationer

HALYARD* COOLIEF* kyld multi-RF-modul

Modell	CRX-BAY-MRCF
Höljets dimensioner	3,3 x 2,5 x 0,9 tum
COOLIEF* kyld multi-RF-kabel (längd)	244 cm (8 fot)
Antal anslutningar	4
Temperatur vid drift	10 – 40 °C
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C
Luftfuktighet	15 – 80 %, icke kondenserande

Inspektion före användning

Följande inspektioner ska utföras före användning:

- Inspektera COOLIEF* kyld multi-RF-modul för tecken på fysiska skador på höljet eller kabeln.
- Inspektera COOLIEF* kyld multi-RF-modul för skadad isolering eller skadade kontakter.
- Inspektera både COOLIEF* kyld multi-RF-modul hölje och kabel och se efter att alla etiketter/märkningar sitter där de ska och är läsbara.

Nödvändig utrustning

COOLIEF* kyld multi-RF-modul är avsedd att användas vid RF-procedurer som utförs på specialiserad klinisk avdelning. Följande utrustning krävs för dessa procedurer:

- Diatermiapparat V4.0 eller högre (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* kyld RF-sond (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* kyld RF-introducer (SII/THI/LUI)
- Engångs-neutralelektrod (DIP)

Bruksanvisning

Läs alla anvisningar nogra före användning, lakta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Underlåtenhet att följa anvisningarna korrekt kan leda till att enheten fungerar felaktigt och resultera i patientskada.

- Placera COOLIEF* kyld multi-RF-modul på en monteringsvagn eller ett stativt bord eller plattform. Anslut COOLIEF* kyld multi-RF-kabel till diatermiapparaten.
- Anslut COOLIEF* kyld RF-sond till kontakterna på COOLIEF* kyld multi-RF-modul. Upp till fyra COOLIEF* kyld RF-sonder (SIP/THP/LUP) kan anslutas till COOLIEF* kyld multi-RF-modul. (Fig. 2-5) Följ bruksanvisningen till COOLIEF* kyld RF-sond (SIP/THP/LUP) vid anslutning av och placering av sonderna, samt vid placering av engångs-neutralelektroden (DIP).
- Stimulera varje sond individuellt efter behov enligt beskrivningen i användarhandboken till diatermiapparat V4.0.
- Åstadkom lesion efter behov genom att koppla över diatermiapparaten till lesionsläget. Se användarhandboken till diatermiapparat V4.0 för ytterligare information om åstadkommande av lesioner.
- Ställ i ordning resten av systemet enligt bruksanvisningen till COOLIEF* kyld RF-sond (SIP/THP/LUP).

Anvisningar för rengöring och sterilisering

COOLIEF* kyld multi-RF-modul är en enhet som inte kommer i kontakt med

patientens kropp och är därför INTE steril och KAN INTE steriliseras. Om rengöring krävs kan modulens utsida rengöras med en luddfri duk fuktad med ett ej slipande rengöringsmedel upplöst i vatten. Torka ytan torr efter avtorkningen. Spraya eller håll ALDRIG vätskor direkt på COOLIEF* kylid multi-RF-modul.

Felsökning

Följande tabell är avsedd att underlätta för användaren att felsöka eventuella problem.

PROBLEM	ANMÄRKNINGAR	FELSÖKNING
Inget temperaturvärde i behandlingsläge ELLER felaktigt, avvikande eller fördröjt temperaturvärde i behandlingsläge.	För att kunna mäta temperaturen måste alla enheter fungera som de ska.	<ul style="list-style-type: none"> • Säkerställ att all nödvändig utrustning är korrekt ansluten. • Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. • Inspektera sonden(-erna) och kabeln(kablarna) och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
Inget impedansvärde i klar-läge	För att kunna mäta impedansen måste hela systemet vara anslutet och alla enheter måste fungera som de ska.	<ul style="list-style-type: none"> • Säkerställ att all nödvändig utrustning är korrekt ansluten. • Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. • Inspektera sonden(-erna) och kabeln(kablarna) och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
Sondkontakten passar inte i kontakten till sonden	Varje kontakt är av säkerhetsskäl utformad för att anslutas på ett specifikt sätt. Om de specialutformade kontaktarna inte är korrekt inriktade med varandra passar de inte ihop.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att de specialutformade kontaktarna är korrekt inriktade med varandra. • Kontrollera att kontaktarna som ska kopplas ihop med varandra har samma antal stift och att stiften inte är skadade. COOLIEF* kylid multi-RF-modul ska endast anslutas till kylida RF-sonder (SIP/THP/LUP). • Se till att kontaktarna är rena och fria från hinder.

PROBLEM	ANMÄRKNINGAR	FELSÖKNING
Diatermiapparaten kontakt passar inte i kontakten till diatermiapparaten.	Varje kontakt är av säkerhetsskäl utformad för att anslutas på ett specifikt sätt. Om de specialutformade kontaktarna inte är korrekt inriktade med varandra passar de inte ihop.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att de specialutformade kontaktarna är korrekt inriktade med varandra. • Kontrollera att kontaktarna som ska kopplas ihop med varandra har samma antal stift och att stiften inte är skadade. COOLIEF* kylid multi-RF-modul ska endast anslutas till diatermiapparat V4.0 eller högre, som är försedd med en 19-stiftskontakt. • Se till att kontaktarna är rena och fria från hinder.

Information om kundservice och returnering av produkt

Kontakta vår tekniska supportpersonal vid eventuella problem med eller frågor om denna HALYARD*-utrustning:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-post: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Anmärknings

För retur av produkter under den begränsade garantin måste ett nummer för returgodkännande erhållas innan produkterna sänds tillbaka till Halyard Health.

Begränsad garanti

Halyard Health garanterar att dessa produkter är fria från defekter i ursprungligt utförande och material. Om dessa produkter befines vara defekta vad gäller ursprungligt utförande eller material kommer Halyard Health, uteslutande efter eget gottfinnande, att ersätta eller reparera sådan produkt, minus kostnader för transport och arbetskostnader för inspektion, bortskaffning eller återföring av produkten till lagret (restocking).

Denna begränsade garanti gäller endast originalprodukter som levererats från fabriken och som använts för sina normala och avsedda syften. Halyard Healths begränsade garanti gäller INTE för Halyard Healths produkter som har reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och gäller INTE för Halyard Healths produkter som har förvarats eller installerats felaktigt eller använts eller underhållits i strid med Halyard Healths anvisningar. Garantiperioden för HALYARD* RF-sonder och kontaktkablar för diatermiapparat är 90 dagar från inköpsdatum, såvida inte annat anges.

Friskrivning och uteslutning av andra garantier

Inga andra garantier av något slag lämnas, vilka sträcker sig utöver beskrivningen av ovanstående garantier. Halyard Health friskriver sig från och utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, avseende säljbarhet eller likplighet för visst syfte.

Begränsning av skadeansvar

Om något skadeståndsanspråk eller stämning för skadestånd uppstår på grund av påstått brott mot garantin, kontraktsbrott, försumlighet, produktansvar eller annan juridisk eller likvärdig teori, går köparen specifikt med på att Halyard Health inte ska hållas skadeståndsansvarigt för förlust av vinst eller sådana skadeståndsanspråk från köparens kunder. Halyard Healths enda förpliktighet vad gäller skadestånd ska begränsas till kostnaden till köparen för de specificerade produkter som sålts av Halyard Health till köparen och som givit upphov till skadeståndsanspråket.

Köparens användning av denna produkt ska anses utgöra godkännande av villkoren och förhållandena i denna begränsade garanti, uteslutningarna, friskrivning och begränsning av ansvar vad gäller ekonomiskt skadestånd.

Rx Only: Federal (ABD) yasalar bu cihazın sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatıyla satışına izin vermektedir.

Cihazın Açıklanması

HALYARD* COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı Radyofrekans (RF) Modülü sinir dokusunda radyofrekans (RF) lezyonları oluşturmak için HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyofrekans (RF) Ağrı İdare Jeneratörü V4.0 ya da daha yüksek ya da KIMBERLY-CLARK® Radyofrekans Jeneratörü V4.0 ya da daha yüksek (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ve COOLIEF* Soğutmalı Radyofrekans Probu/Probları (SIP/LUP/THP) ile birlikte kullanılır. (Şek. 1)

Kullanım Endikasyonları

HALYARD* COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü sinir dokusunda lezyonlar oluşturmak için radyofrekans jeneratörü ve radyofrekans probuyla birlikte kullanılır.

Kontra-endikasyonlar

Kalp pili ya da benzer bir stimülatör implant edilmiş hastalarda tedavi sırasında ve sonrasında çeşitli değişiklikler ortaya çıkabilir. Algılama modunda kalp pili RF sinyalinin kalp atışı olarak yorumlanabilir ve kalbi hızlandırmayabilir. Radyofrekans prosedürü sırasında kalp pilinin sabit hızla bağlanıp bağlanmaması gerektiğini öğrenmek için kalp pili üreticisiyle temasa geçin. Prosedür sonrasında hastanın kalp atış sistemini değerlendirin.

Radyofrekans lezyon jeneratörünün yanı sıra hasta üzerinde kullanılacak diğer fizyolojik izleme ve elektrikli alet kombinasyonlarının birbirleriyle uyumluluğunu ve güvenliğini kontrol edin.

Hastada omurlilik stimülatörü varsa stimülatörün bipolar stimülasyon modunda mı yoksa KAPALI konumda mı olması gerektiğini öğrenmek için üreticisiyle temasa geçin.

Daha önce herhangi bir nörolojik rahatsızlık geçirmiş hastalarda bu prosedürün uygulanıp uygulanmayacağı bir kez daha gözden geçirilmelidir.

Genel anestezi kullanımı kontra-endikedir. Prosedür sırasında hastadan geribildirim ve yanıt alabilmek için prosedürün lokal anestezi altında uygulanması gerekir.

Prosedürün yapılacağı bölgede sistemik enfeksiyon ya da lokal enfeksiyon. Kan pıhtılaşma sorunları ya da anti-koagülan kullanımı.

⚠ Uyarılar

COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Cihazın gerektiği şekilde temizlenmesi hastanın yararlanmasına ve/veya buluşta hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.

COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyofrekans (RF) Ağrı İdare Jeneratörünün (PMG) V4.0 ya da daha yüksek bir versiyonuyla (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) kullanılmalıdır. Cihazı başka konektör kablolarıyla kullanmak hastanın ya da operatörün elektrokusyonuyla sonuçlanabilir.

Floroskopik görüntülemenin devamlı kullanılması nedeniyle radyofrekans prosedürleri sırasında laboratuvar personeli ve hastalar belirgin düzeyde röntgen ışınlarına maruz kalabilirler. Bu durum akut radyasyon yaralanmaları ve ayrıca somatik ve genetik etkilerin görülme riskinde artışa sonuçlanabilir. Bu nedenle radyasyon riskini en aza indirmek için yeterince önlem alınmalıdır.

Sıcaklık okumalarının düzensiz, hatalı olduğu ya da yavaşladığı durumlarda cihazı kullanmayı bırakın. Hasar görmüş ekipman kullanılması hastanın yararlanmasına neden olabilir.

HALYARD* Ekipmanları üzerinde değişiklik yapmayın. Yapacağınız herhangi bir değişiklik cihazın güvenliğini ve etkinliğini tehlikeye sokabilir.

RF Jeneratörü etkinleştirildiğinde iletilen ve yayılan elektrik alanları diğer elektrikli tıbbi ekipmanlara karşı olabilir.

COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü ile birlikte HALYARD* RF Bipolar Adaptörü (PMA-BP) kullanmayın.

⚠ Önlemler

- COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülünü kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarını ve RF Jeneratörünün Kullanıcı El Kitabını mutlaka dikkatlice okuyun.
- COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü radyofrekans lezyon tekniklerini yakından bilen doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

- Güç çıkışının belirgin ölçüde düşük olması ya da ekipmanın düzgün şekilde çalışmaması su anımlara gelebilir: 1) Tek Kullanımlık Nötr (ayrıcı) yama (DIP) elektrodunun hatalı uygulanması ya da 2) elektrik akımının bulunmaması. Fark edilebilir hataları ya da yanlış uygulamaları kontrol etmeden güç seviyesini yükseltmeyin.
- RF Jeneratörü belirgin düzeyde elektrik gücü verme kapasitesine sahiptir. Özellikle cihaz çalışır durumdayken Probu ve DIP elektrodunun yanlış kullanılması hastanın ya da operatörün yaralanmasına neden olabilir.
- Güç verilmesi sırasında hastanın metal zemin yüzeyleriyle temasına izin verilmemelidir.
- Alev alma riskini engellemek için RF güç uygulaması sırasında odada yanıcı madde bulunmadığından emin olun.
- RF lezyon prosedürünün öngörülebilir risklerini belirlemek, değerlendirmek ve her hastaya özel olarak bunları açıklamak doktorun sorumluluğundadır.

Ters Etkiler

Bu cihazın kullanımına ilişkin komplikasyonlar RF Probu kullanılan prosedürlerle ilişkilendirilen komplikasyonlarla aynıdır.

Ürün Spesifikasyonları

HALYARD* COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı Radyofrekans Modülü

Model	CRX-BAY-MCRF
Kutu Boyutları	3.3 in. x 2.5 in. x 0.9 in.
COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Kablosu (Uzunluk)	8 ft.
Bağlantı Sayısı	4
Çalıştırma sıcaklığı	10°C ila 40°C
Depolama sıcaklığı	-40°C ila 70°C
Nem	%15-80 yoğunlaşmadan

Kullanım Öncesi Kontrol

Kullanımdan önce cihazın aşağıdaki şekilde incelenmesi gerekir:

1. COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü ya da Kablo üzerinde herhangi fiziksel bir hasar olup olmadığını inceleyin.
2. COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülünün yalıtımında ya da konektörlerinde hasar olup olmadığını inceleyin.
3. COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü ya da Kablo üzerindeki etiketlerin mevcut ve okunur olduğunu kontrol edin.

Gerekli Ekipman

COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü özel klinik ortamlarda gerçekleştirilen RF prosedürlerinde kullanılır. Bu prosedürler için gereken ekipmanlar şunlardır:

- RF Jeneratörü V4.0 ya da daha yüksek (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF* Soğutmalı RF Probu (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF* Soğutmalı RF İntroduseri (SII/THI/LUI)
- Tek Kullanımlık Nötr (Ayrıcı) Yama (DIP) Elektrodu

Kullanım Talimatları

Cihazı kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontra-endikasyonlara, uyarılara ve önlemlere dikkat edin. Talimatları gerektiği şekilde uygulamaması cihazın doğru şekilde çalışmaması ya da hastanın yaralanması gibi durumlara sonuçlanabilir.

1. Çoklu-Soğutmalı RF Modülünü bir montaj kaidesi ya da herhangi sağlam bir masa ya da platform üzerine yerleştirin. Çoklu-Soğutmalı RF Kablosunu RF Jeneratörüne bağlayın.
2. COOLIEF* Soğutmalı RF Probu/Probları COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülü üzerindeki konektörlere bağlayın. COOLIEF* Çoklu-Soğutmalı RF Modülüne en fazla dört COOLIEF* Soğutmalı RF Probu (SIP/THP/LUP) bağlanabilir. (Şek. 2-5)
3. Problemler bağlarken ve yerleştirirken ve ayrıca Tek Kullanımlık Nötr (Ayrıcı) Yama (DIP) Elektrodunun yerleştirilmesi sırasında COOLIEF* RF Probu (SIP/THP/LUP) Kullanım Talimatlarını takip edin.
4. RF Jeneratörü V4.0 Kullanıcı El Kitabını izleyerek her probu ayrı ayrı etkinleştirin.
5. RF Jeneratörünü lezyon moduna geçirerek gerektiği şekilde lezyonlama yapın. Lezyonlama hakkında daha fazla bilgi edinmek için RF Jeneratörü V4.0 Kullanıcı El Kitabına başvurabilirsiniz.

Temizleme Talimatları

COOLIEF® Çoğlu-Soğutmalı RF Modülü vücuda temas etmeyen bir cihazdır ve bu nedenle steril DEĞİLDİR ve sterilize EDİLEMEZ. Temizlenmesi gerekirse Modül nemli, tiftiksiz bir bezle asındırıcı olmayan bir deterjan su içerisinde çözümlerek temizlenebilir. Bezle sildikten sonra yüzeyini kurulaın. COOLIEF® Çoğlu-Soğutmalı RF Modülünün üzerine HİÇBİR ZAMAN doğrudan sıvı püskürtmeyin ya da dökmeyin.

Arıza Tespit

Aşağıdaki tablo olası sorunların teşhisinde kullanıcıya yardımcı olmak amacıyla verilmiştir.

SORUN	YORUM	ARIZA TESPİT
İşlem sırasında sıcaklık ölçümü yok YA DA İşlem sırasında sıcaklık ölçümü düzensiz, hatalı ya da yavaş	Sıcaklığın ölçülebilmesi için tüm cihazların doğru şekilde çalışıyor olması gerekir	<ul style="list-style-type: none">• Gerekli tüm ekipmanın bağlantılarının doğru şekilde yapıldığından emin olun.• RF Jeneratöründe hata mesajı olup olmadığını kontrol edin.• Prob(lar)da ve kablo(lar)da hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Cihazların kuru ve oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Sorun devam ederse cihazı kullanmayı bırakın.
Hazır durumdayken direnç ölçümü yok	Dirençin ölçülebilmesi için tüm sistemin bağlı ve tüm cihazların doğru şekilde çalışır durumda olması gerekir.	<ul style="list-style-type: none">• Gerekli tüm ekipmanın bağlantılarının doğru yapıldığından emin olun.• RF Jeneratöründe hata mesajı olup olmadığını kontrol edin.• Prob(lar)da ve kablo(lar)da hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Cihazların kuru ve oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Sorun devam ederse cihazı kullanmayı bırakın.
Prob Konnektörü Prob Girişine uymuyor	Güvenlik nedeniyle konnektörlerin her biri farklı şekilde bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Konnektör “anahtarları” birbirine hizalı değilse yerleşmeyecektir.	<ul style="list-style-type: none">• Konnektör anahtarlarının doğru konumda hizalanmış olduğundan emin olun.• Bağlı konnektörlerin aynı pin sayısına sahip olduklarını ve pinlerin hasar görmediğinden emin olun. COOLIEF® Çoğlu-Soğutmalı RF Modülü sadece (SIP/THP/LUP) problemlerine bağlanabilir.• Konnektörlerin temiz ve tıkanmamış olduğundan emin olun.

SORUN	YORUM	ARIZA TESPİT
RF Jeneratörü Konnektörü RF Jeneratörü Girişine uymuyor	Güvenlik nedeniyle konnektörlerin her biri farklı şekilde bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Konnektör “anahtarları” birbirine hizalı değilse yerleşmeyecektir.	<ul style="list-style-type: none">• Konnektör anahtarlarının doğru konumda hizalanmış olduğundan emin olun.• Bağlı konnektörlerin aynı pin sayısına sahip olduklarını ve pinlerin hasar görmediğinden emin olun. COOLIEF® Çoğlu-Soğutmalı RF Modülü sadece RF Jeneratörünün V4.0 modeline ya da 19 pin konnektörü daha yüksek bir modele bağlanabilir.• Konnektörlerin temiz ve tıkanmamış olduğundan emin olun.

Müşteri Hizmetleri ve Ürün İade Bilgileri

Bu HALYARD® Ekipmanı ile ilgili bir sorunu karşılaşırsanız ya da her türlü sorunuz için teknik destek personelimizle temasa geçebilirsiniz:

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-posta: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Not

Ürünleri sınırlı garanti altında iade edebilmeniz için Halyard Health'a göndermeden önce bir onay numarası almış olmanız gerekir.

Sınırlı Garanti

Halyard Health bu ürünlerin orijinal işçilik ve malzeme açısından hatasız olduğunu garanti etmektedir. Ürünlerin orijinal işçilik ve malzeme açısından hatalı olduğunun anlaşılması durumunda Halyard Health tamamen kendi takdir yetkisinde olmak üzere taşıma ücreti ve ürünün incelenmesiyle ilgili işçilik ücretleri, ürünün sökülmesi ya da yeniden yerleştirilmesine ilişkin masraflar ı düşerek söz konusu ürünü ya değiştirecek ya da tamir edecektir.

Bu sınırlı garanti sadece orijinal fabrika çıkışı ve normal şekilde ve amacına göre kullanılan ürünler için geçerlidir. Halyard Health'in sınırlı garantisini tamir edilmiş, değiştirilmiş ya da herhangi bir şekilde üzerinde oynama yapılmış Halyard Health ürünleri için geçerli DEĞİLDİR ve uygun şekilde saklanmayan ya da gerektiği şekilde yerleştirilmemiş, ya da Halyard Health'in Talimatlarına uygun olarak çalıştırılmayan ya da muhafaza edilmeyen Halyard Health ürünleri için geçerli DEĞİLDİR. HALYARD® RF Problemleri ve RF Jeneratörü Konnektör Kabloları için garanti süresi aksi belirtilmediği sürece satın alma tarihinden itibaren 90 gündür.

Sorumluluğun Reddi ve Diğer Garantilerden Feragat

Yukarıda açıklanan garantiler dışında herhangi bir garanti verilmemektedir. Halyard Health ticarete elverişlilik ya da belirli bir kullanıma uygunluğa ilişkin açıkça belirtilen ya da ima edilen her türlü garantiden feragat etmektedir.

Hasar Yükümlülüğünün Sınırlanması

Garanti şartlarının ya da sözleşmenin ihlal edilmesinden, ihmal ya da ürün sorumluluğundan kaynaklanan ya da herhangi bir hukuk ya da adaletilik ilkesine dayandırılan tazminat talepleri ya da davalarda alıcı maddi kayıpları ya da müşterisinin benzer zararlarından dolayı Halyard Health'in sorumlu tutulmayacağını özellikle kabul etmektedir. Halyard Health'in zararlar konusundaki tek yükümlülüğü Halyard Health tarafından satılan ve yükümlülük talebine neden olan ürünlerin maliyeti ile sınırlı olacaktır.

Alıcının bu ürünü kullanması burada belirtilen sınırlı garantilerin, sorumluluğun reddinin, feragatların ve maddi zararlar için belirtilen sınırlamaların kabul edildiği anlamına gelir.

Rx Only: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

장치 설명

HALYARD* COOLIEF* 다중 냉각 고주파(RF) 모듈은 HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파(RF) 동중 관리 발생기 V4.0 이상 또는 KIMBERLY-CLARK* 고주파 발생기 V4.0 이상 (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 및 COOLIEF* 냉각 고주파수 탐침(SIP/LUP/THP)과 함께 신경 조직에 고주파(RF) 열상을 만드는 데 사용됩니다. (그림 1)

용도

HALYARD* COOLIEF* 다중 냉각 고주파 모듈은 고주파 발생기와 함께 신경 조직에 열상을 만들기 위해 사용할 수 있습니다.

금지 사항

심장 박동기를 사용하는 환자의 경우 치료 도중이나 이후에 다양한 변화가 발생할 수 있습니다. 감지 모드에서 심장 박동기는 RF 신호를 심박동으로 해석하여 맥박 조절에 실패할 수 있습니다. 고주파 시술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변화해야 하는지 여부는 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 평가합니다. 고주파 열상 RF 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장비의 호환성과 안전성을 확인합니다.

척수, 뇌심부 또는 기타 자극 장치를 사용하는 환자의 경우 해당 장치와 양극 자극 모드에 있어야 하는지 또는 꺼짐 위치에 있어야 하는지를 제조업체에 문의하십시오.

신경학적 결함이 있는 환자의 경우 이 시술을 재고해야 합니다.

전신 마취는 금지됩니다. 시술 도중 환자의 피드백과 반응을 허용하기 위해 국소 마취한 상태에서 시술을 수행해야 합니다. 시술 부위의 전신 감염 또는 국소 감염이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

경고

COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈은 재사용 가능한 장치입니다. 장치를 올바르게 세정하지 않을 경우 환자가 부상을 입거나 다른 환자에게 전염병을 옮길 수 있습니다.

COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈은 HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 (RF) 동중 관리 발생기 V4.0 이상(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)과 함께 사용해야 합니다. 다른 커넥터 케이블과 함께 사용하면 환자나 시술자가 감전될 수 있습니다.

형광 투시경 화상을 계속 사용하면 때문에 실명 및 환자는 시술 도중 x선에 과도하게 노출될 수 있습니다. 이로 인해 극심한 방사선 피해를 입거나 신체 및 유전자 질병이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 따라서 노출을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.

온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 다르게 나타날 경우 사용을 중단합니다. 손상된 장비를 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

HALYARD* 장비를 개조하지 마십시오. 임의로 개조하면 장치의 안전성과 효능이 손상될 수 있습니다.

RF 발생기가 활성화된 경우 전도성 방사 전기장이 다른 전기 의료 장비에 방해가 될 수 있습니다.

COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에 양극 어댑터(PMA-BP)를 사용하지 마십시오.

예방 조치

- 해당 사용 지침과 RF 발생기 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈을 사용하지 마십시오.
- COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈은 RF 열상 기술에 익숙한 의사가 사용해야 합니다.
- 정상적인 설정에서 전원 출력이 현저하게 낮거나 장비가 올바르게 작동하지 않을 경우 1) 시스템의 연결이 잘못되었거나 2) 전기 도선에 전원이 흐르지 않기 때문일 수 있습니다. 명백한 결함이나 잘못된 사용을 확인하기 전까지는 전원 수준을 올리지 마십시오.

- 화재 위험을 방지하기 위해 RF 전원이 적용되는 동안 실내에 인화성 물질이 없는지 확인합니다.
- RF 발생기에서는 많은 양의 전기가 흐를 수 있습니다. 특히 장치를 조작할 때 탐침 또는 DIP 전극을 올바르게 다루지 않으면 환자나 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 전기가 흐르는 동안 환자는 접지 금속 표면을 만지면 안 됩니다.
- 고주파 열상 시술에 대한 모든 예측 가능한 위험을 확인 및 평가하고 각 환자 개인에게 알리는 것은 의사의 책임입니다.

부작용

이 장치에서는 RF 탐침을 활용하는 시술과 관련하여 합병증이 발생할 수 있습니다.

제품 사양

HALYARD* COOLIEF* 다중 냉각 고주파 모듈

모델	CRX-BAY-MCRF
외관 크기	3.3인치 x 2.5인치 x 0.9인치
COOLIEF* 다중 냉각 RF 케이블 (길이)	8피트
연결 수	4
작동 온도	10°C ~ 40°C
보관 온도	-40°C ~ 70°C
습도	15-80% 비습속

사용 전 검사

사용 전에 다음 검사를 완료해야 합니다.

1. COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에서 외관이나 케이블에 물리적인 손상이 없는지 확인합니다.
2. COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에서 절연체나 커넥터가 손상되었는지 확인합니다.
3. COOLIEF* 다중 냉각 RF 외관과 케이블에 라벨이 있고 읽을 수 있는지 확인합니다.

필요한 장비

COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈은 특수한 임상 설정에서 수행되는 RF 시술에 사용됩니다. 이런 시술에 필요한 장비는 다음과 같습니다.

- 고주파 발생기 V4.0 이상(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- 냉각 RF 탐침(SIP/THP/LUP)
- 냉각 RF 유도선(SI/TH/LUI)
- DIP(일회용 분산형 무관 패치) 전극

사용 지침

사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽어보십시오. 이 지침에 명시된 모든 금지 사항, 경고 및 주의 사항을 준수하십시오. 지침을 올바르게 따르지 않으면 장치가 제대로 작동하지 않아 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

1. 장착용 카트나 튼튼한 테이블, 플랫폼에 COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈을 올려 놓습니다. COOLIEF* 다중 냉각 RF 케이블을 RF 발생기에 연결합니다.
2. COOLIEF* 냉각 RF 탐침을 COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈의 커넥터에 연결합니다. 최대 4개의 COOLIEF* 냉각 RF 탐침(SIP/THP/LUP)을 COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에 연결할 수 있습니다. (그림 2-5)
탐침을 연결하고 배치할 때 또는 DIP 전극을 배치하는 동안 COOLIEF* 냉각 RF 탐침(SIP/THP/LUP) 사용 지침을 따릅니다.
3. RF 발생기 V4.0 사용자 매뉴얼에 따라 필요 시 각 탐침을 개별적으로 자극합니다.
4. RF 발생기를 열상 모드로 전환하여 필요에 따라 열상 처리합니다. 열상에 대한 자세한 내용은 RF발생기 V4.0 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.
5. COOLIEF* 냉각 RF 탐침(SIP/THP/LUP) 사용 지침에 따라 시스템의 나머지를 설정합니다.

세정 및 멸균 지침

COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈은 신체와 접촉하지 않는 장치이므로 멸균된 상태가 아니며 멸균할 수도 없습니다. 세척이 필요한 경우 물에 희석시킨 비마모성 세제와 보습이 없는 젖은 천으로 모듈의 표면을 세척할 수 있습니다. 닦아낸 후 표면을 건조시키십시오. COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에 액체를 직접 분사하거나 뿌리지 마십시오.

문제 해결

다음 표는 사용자가 잠재적 문제를 진단하는 데 도움이 될 수 있습니다.

문제	설명	문제 해결
치료 모드에서 온도 측정치 없음 또는 치료 모드에서 온도가 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타남	온도를 측정하려면 모든 장치가 올바른 순서로 작동해야 합니다.	필요한 모든 장비가 올바르게 연결되었는지 확인합니다. RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 및 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다.
준비 모드에서 임피던스 측정치 없음	임피던스를 측정하려면 전체 시스템이 연결되고 모든 장치가 올바른 순서로 작동해야 합니다.	필요한 모든 장비가 올바르게 연결되었는지 확인합니다. RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 및 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다.
탐침 커넥터가 탐침 플러그인에 장착되지 않음	각 커넥터는 안전상의 이유로 특정 방식으로 연결하도록 설계되었습니다. 커넥터 "키"가 방향에 맞지 않을 경우 커넥터는 서로 장착되지 않습니다.	커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. 연결하려는 커넥터에 동일한 수의 핀이 있고 핀이 손상되지 않았는지 확인합니다. COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에는 냉각 RF 탐침(SIP/THP/LUP)만 연결할 수 있습니다. 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다.

문제	설명	문제 해결
RF 발생기 커넥터가 RF 발생기 플러그인에 장착되지 않음	각 커넥터는 안전상의 이유로 특정 방식으로 연결하도록 설계되었습니다. 커넥터 "키"가 방향에 맞지 않을 경우 커넥터는 서로 장착되지 않습니다	커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. 연결하려는 커넥터에 동일한 수의 핀이 있고 핀이 손상되지 않았는지 확인합니다. COOLIEF* 다중 냉각 RF 모듈에는 19핀 커넥터의 역할을 하는 RF 발생기 V4.0 이상만 연결할 수 있습니다. 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다.

고객 서비스 및 반품 정보

이 HALYARD* 장비에 문제가 있거나 질문 사항이 있는 경우 기술 지원 담당자에게 문의하십시오.

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
전자 메일: PMOrders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

주의

제한 보증에 따라 제품을 반품하려면 Halyard Health에 제품을 반송하기 전에 반품 승인 번호를 갖고 있어야 합니다.

제한 보증

Halyard Health는 이러한 제품이 물리적인 결함 및 제품 제작으로 인한 결함이 없음을 보증합니다. 이러한 제품이 물리적인 결함이나 제품 제작상의 과오로 인한 결함이 있는 것으로 판명될 경우 Halyard Health는 절대적 자유 재량이 따라 제품의 검사, 제거 또는 재입고와 관련된 운송비 및 인건비를 부과하지 않고 이러한 제품을 교체 또는 수리할 것입니다. 이 제한 보증은 정상적인 본래 용도로 사용된 출하 시 상태의 제품에만 적용됩니다. Halyard Health의 제한 보증은 어떤 방식으로든 수리, 변경 또는 개조한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않으며 Halyard Health 지침에 반하여 올바르게 없게 보관하거나 설치, 작동 또는 유지 관리한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않습니다. 다른 언급이 없는 경우 HALYARD* RF 탐침 및 RF 발생기 커넥터 케이블의 보증 기간은 구입일로부터 90 일입니다.

기타 보증의 부인 및 배제

앞에서 언급한 대로 보증의 범위를 벗어나는 어떠한 종류의 보증도 없습니다. Halyard Health는 명시적이든 묵시적이든 막론하고 상품성 또는 특정 목적 적합성에 대한 모든 보증을 부인 및 배제합니다.

손해 책임의 제한

보증 위반, 계약 위반, 태만, 제품 책임 또는 기타 법률 또는 형평 이론에서 발생하는 손해에 대한 모든 청구 또는 소송에서 이익 손실에 의한 손해나 구매자의 고객이 제기하는 이러한 손해에 대한 청구와 관련하여 Halyard Health가 책임을 지지 않는다는 것을 구매자는 명확하게 동의합니다. 손해에 대한 Halyard Health의 유일한 책임은 청구를 제기한 구매자에게 Halyard Health가 판매한 특정 제품의 비용을 지불하는 것입니다.

구매자는 이 제품을 사용함으로써 이 제한 보증, 배제, 부인 및 손해 비용 책임의 제한에 대한 조건과 규정에 동의한다는 것을 나타냅니다.

Rx Only: 美国联邦法律限制以医师名义销售该设备。

设备说明

HALYARD* COOLIEF*多冷却射频(RF)模块用于与HALYARD* COOLIEF*冷却射频(RF)疼痛治疗发电机 V4.0 或更高或KUMBERLY-CLARK*射频发电机 (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-高级版) 和COOLIEF*多冷却射频探针 (SIP/LUP/THP) 配合使用, 以便在神经组织中产生射频 (RF) 创伤。(图1)

适应症

HALYARD* COOLIEF*多冷却射频模块将与射频发生器一起使用, 以便在神经组织中产生创伤。

禁忌

对于使用心脏起搏器的患者, 在治疗过程中和治疗之后操作有所不同。在传感模式中, 心脏起搏器可能将射频信号解释为心跳, 从而导致无法起搏心脏。请联系心脏起搏器公司, 以确定在射频操作过程中心脏起搏器是否应该转换为固定频率起搏。在射频操作后, 评估患者的起搏系统。

除了射频创伤发生器, 还要检查对患者使用的其他生理监控设备和电气设备的兼容性和安全性。

如果患者使用骨髓、脑深部等电刺激器, 请联系相关制造商, 以便确定该电刺激器是否需要调整为双极刺激模式或关闭。

如果患者患有神经功能缺损, 则应该进一步斟酌该操作。

禁忌使用全身麻醉。为了能够使用患者在操作过程中进行反馈和响应, 应该进行局部麻醉。

全身感染或操作部位局部感染。

血液凝固障碍或使用抗凝剂。

警告

COOLIEF*多冷却射频模块是一种可以重复使用设备。未正确清洁该设备可能导致患者受伤和/或患者间传播传染病。

COOLIEF*多冷却射频模块必须与 HALYARD* COOLIEF*冷却射频 (RF)疼痛治疗发电机 V4.0 或更高 (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 的正确版本使用。尝试将多射频模块与其他连接器电缆一起使用会导致患者或操作员触电。

由于连续使用 X 射线成像, 实验室工作人员和患者可能在射频操作过程中经受显著的 X 射线照射。该照射可能导致急性放射创伤以及使身体和基因受到影响的风险增加。因此, 必须采取适当的措施尽量减少该照射量。

如果观察到温度读数不准确、不稳定或迟缓, 则中断使用。使用损坏的设备可能导致患者受伤。

请勿改造 HALYARD* 设备。任何改造都可能损害设备的安全性和功效。

当启动射频发生器时, 其传导和辐射的电场可能干扰其他医用电气设备。

不得将COOLIEF*多冷却射频模块与双极适配器 (PMA-BP) 一起使用。

注意事项

- 必须首先仔细阅读射频发生器的使用说明书和用户手册, 然后才能使用COOLIEF*多冷却射频模块。
- 只有熟悉射频创伤技术的内科医生才能使用COOLIEF*多冷却射频模块。
- 明显的功率输出不足或在正常环境中设备无法执行正常功能可能表明: 1) 该系统的连接不正确, 或 2) 电引线故障。务必首先检查是否存在明显缺陷或误用, 然后决定是否提高效率。
- 为了避免火灾, 请确保射频供电时房间中不存在任何可燃物质。
- 射频发生器能够提供显著的电力。探针和 DIP 电极操作不当可能导致患者或操作员受伤, 特别是当该设备运行时。
- 在提供电力的过程中, 患者不应该接触接地金属面。
- 内科医师负责确定、评估射频创伤操作的所有可预见的风险, 并传达给每位患者。

不良事件

使用该设备的并发症与使用射频探针的操作相关。

产品规格

HALYARD* COOLIEF*多冷却射频模块

型号	CRX-BAY-MCRF
外壳尺寸	3.3 英寸 x 2.5 英寸 x 0.9 英寸
COOLIEF*多冷却射频电缆长度	8 英尺
连接数量	4
工作温度	10° C 至 40° C
存储温度	-40° C 至 70° C
湿度	15-80% 不凝结

使用前检查

使用前, 应完成以下检查:

1. 检查COOLIEF*多冷却射频模块的外壳或电缆是否出现物理性损坏。
2. 检查COOLIEF*多冷却射频模块的绝缘层或连接器是否受损。
3. 检查COOLIEF*多冷却射频外壳和电缆以查看标签是否存在以及字迹是否清晰。

所需的设备

COOLIEF*多冷却射频模块用于专业临床环境中执行射频创伤操作。这些操作所需的设备包括:

- 射频发生器 V4.0 或更高 (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)
- COOLIEF*冷却射频探针 (SIP/THP/LUP)
- COOLIEF*冷却射频插管器 (SIL/THP/LUI)
- 一次性参照 (分散) 片状电极

使用说明

在使用前仔细阅读所有说明。并遵守这些说明中的所有禁忌症、警告和注意事项。未遵守说明可能导致设备故障和患者受伤。

1. 将COOLIEF*多冷却射频模块放置在支架车或稳固稳定的桌面或平台上。将COOLIEF*多冷却射频电缆安装到射频发生器上。
2. 将COOLIEF*冷却射频探针安装到COOLIEF*多冷却射频模块的连接器上。COOLIEF*多冷却射频模块最多可以连接四个COOLIEF*冷却射频探针 (SIP/THP/LUP)。(图 2-5)
当连接和放置探针以及放置一次性参照 (分散) 片状电极时, 遵守COOLIEF*冷却射频探针 (SIP/THP/LUP) 的使用说明。
3. 必要时, 按照射频发生器 V4.0 的用户手册, 分别刺激每个探针。
4. 必要时, 通过切换射频发生器的创伤模式, 产生创伤。参见射频发生器 V4.0 用户手册以获得生成创伤的更多信息。
5. 按照COOLIEF*冷却射频探针 (SIP/THP/LUP) 的使用说明, 设置该系统的其余部分。

清洁和消毒说明

COOLIEF*多冷却射频模块是一种非身体接触设备, 因此未消毒并且不能进行消毒。如果需要清洁, 可以使用潮湿、低绒布以及非粗糙水溶性清洁剂清洁模块表面。自上而下擦干净后, 晾干表面。请勿直接向COOLIEF*多冷却射频模块喷洒或倾倒液体。

故障排除

下表用于帮助用户诊断可能出现的问题。

问题	备注	故障排除
治疗模式中无温度测量值或治疗模式中温度读数不准确、不稳定或迟缓	为了测量温度, 所有设备必须处于正常运转状态。	确保所需的所有设备都正确连接。 检查射频发生器上的出错信息。 目视检查探针和电缆是否出现损坏。确保设备干燥并处于室温。如果问题仍然存在, 则中断使用。

问题	备注	故障排除
在就绪状态中无电阻测量值	如要测量电阻，整个系统必须连接到一起，并且所有设备都处于正常运转状态。	<ul style="list-style-type: none"> 确保所需的所有设备都正确连接。 检查射频发生器上的出错信息。 目视检查探针和电缆是否出现损坏。确保设备干燥并处于室温。如果问题仍然存在，则中断使用。
探针连接器无法安装到探针插座中	出于安全原因考虑，每个连接器都采用特定方法连接。如果连接器“孔”不一致，则连接器无法安装到一起。	<ul style="list-style-type: none"> 检查连接器孔的方向是否正确。 检查待连接的连接器是否具有相同的针脚数以及针脚是否损坏。COOLIEF*多冷却射频模块仅连接到冷却射频探针(SIP/THP/LUP)。确保连接器清洁，无障碍物。
射频发生器无法安装到射频发生器插座中	出于安全原因考虑，每个连接器都采用特定方法连接。如果连接器“孔”不一致，则连接器无法安装到一起。	<ul style="list-style-type: none"> 检查连接器孔的方向是否正确。 检查待连接的连接器是否具有相同的针脚数以及针脚是否损坏。COOLIEF*多冷却射频模块仅连接至带有19针连接器的射频发生器 V4.0 或更高。 确保连接器清洁，无障碍物。

其他保修条款的免责与除外责任

不存在任何超出上述提及的保修条款描述的其他保修条款。Halyard Health 拒绝承认任何特定用途的适销性或适用性保修条款，无论明示还是暗示。

损害赔偿的责任范围

由于违反保修条款、违约、过失、产品责任或其他任何法律或公平原则导致索赔或诉讼赔偿，买方明确同意 Halyard Health 不应该承担利润损失索赔或买方客户的此类赔偿。Halyard Health 的唯一赔偿责任应仅限于导致赔偿责任的 Halyard Health 销售的买方购买的指定产品的成本。

买方使用本产品应视为接受这些有限保修、除外责任、免责和索赔责任范围的条款和条件。

客户服务与退货信息

如果您对该 HALYARD* 设备有任何疑问或问题，请联系我们的技术支持人员：

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
电子邮件地址: PMOrders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

注：

为了在有限保修期内退货，您必须拥有退货授权码，然后将产品运回 Halyard Health。

有限保修

Halyard Health 保证这些产品的原工艺和材料没有任何缺陷。如果经证明这些产品的原工艺或原材料出现缺陷，Halyard Health 全权酌情决定更换或维修此类产品，免除产品检查、搬运或重新进货产生的运输和人工成本费用。

该有限保修条款仅适用于正常和预期使用的原厂产品。Halyard Health 有限保修条款不应适用于经过维修、改变或改造的 Halyard Health 产品，也不适用于违反 Halyard Health 说明不恰当存放、安装、操作或维护的 Halyard Health 产品。HALYARD* 射频探针和射频发生器连接器电缆的保修期为 90 天，除非另有说明，否则从购买之日起计算。

www.halyardhealth.com

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004; In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

 Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

 Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Halyard Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsons Point, NSW 2061

製造販売元 ハリヤード・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

KIMBERLY-CLARK is a Registered Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.

2016-12-18

15-H1-378-0-00

