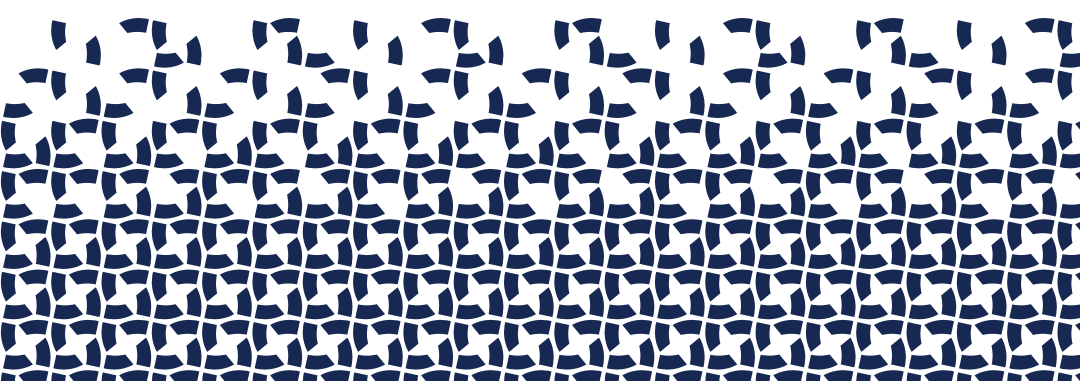
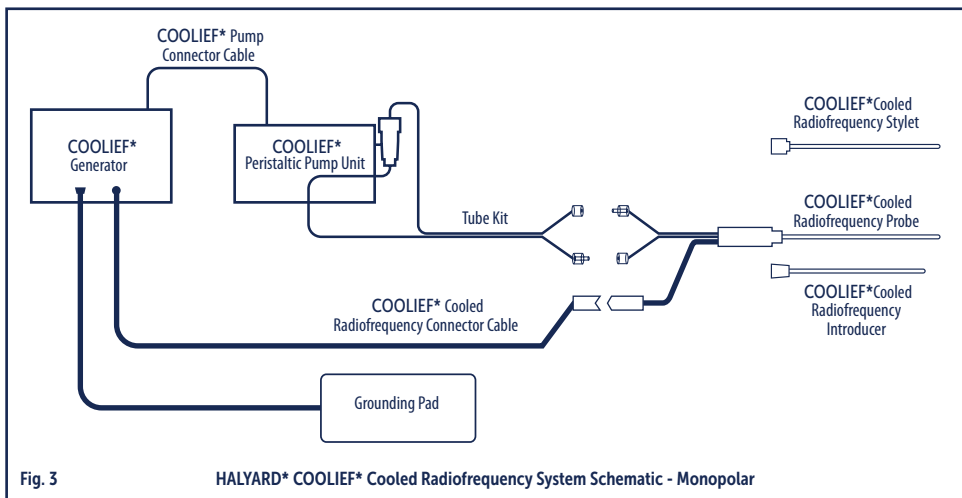
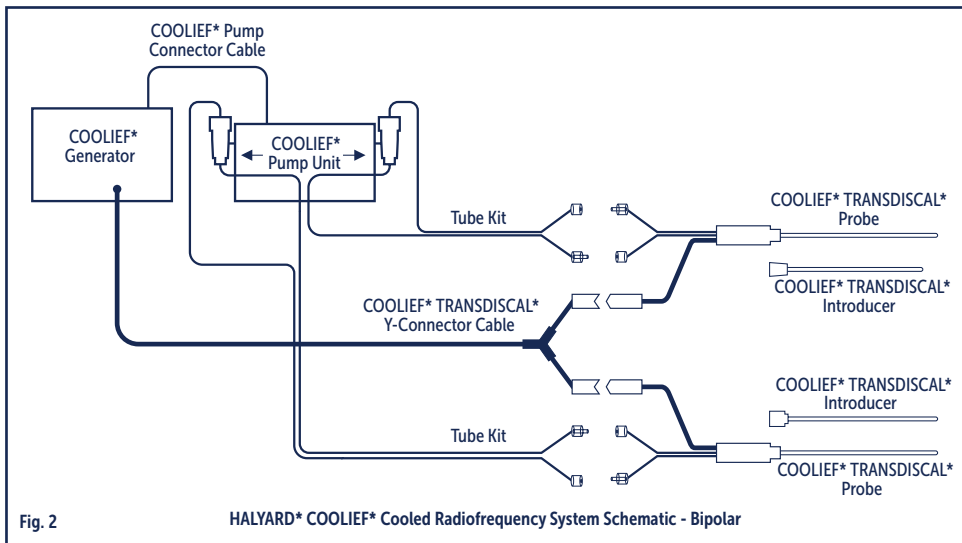
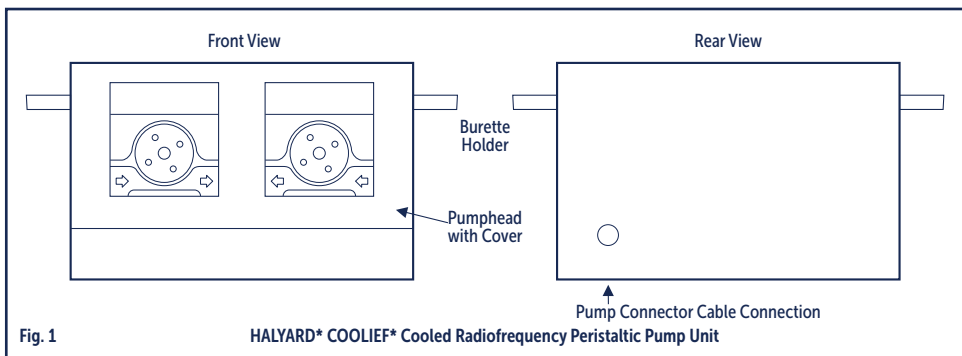


COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY PERISTALTIC PUMP UNIT

Instructions for Use





Rx Only	Caution	Consult instructions for use	Warning: Dangerous Voltage	Dispose of properly
---------	---------	------------------------------	----------------------------	---------------------

HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit

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

Device Description

The HALYARD COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit (Fig. 1) circulates sterile water through the closed-loop system (including HALYARD* TRANSDISCAL* System, SINERGY* System and other cooled radio-frequency (RF) systems) during pain management RF lesioning procedures. The Pump Unit is to be used in conjunction with a HALYARD COOLIEF* Cooled Radiofrequency Generator or KIMBERLY-CLARK* Cooled Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (formerly Baylis Pain Management Generator), various cooled RF probes and accessories. The HALYARD COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit is controlled by the RF Generator through a connection at the rear of the pump. The HALYARD COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Connector Cable is used to transfer control signals from the RF Generator to the Pump Unit.

Indications for Use

The HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit is to be used in conjunction with a COOLIEF* Cooled RF Generator and with the COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Kit for coagulation and decompression of disc material for symptomatic patients with contained herniated discs. It is also to be used with the COOLIEF* SINERGY* Cooled Radiofrequency Kit and other cooled RF probes to create RF lesions in nervous tissue including use in the sacral region. HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit is used for closed-loop circulation of sterile water through the system during RF lesioning procedures.

Contraindications

The Pump Unit should be used as stated in the Indications for Use and only with COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kits.

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 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

Ensure the RF Generator is OFF before connecting the Pump Unit. Failure to do so could result in damage to the RF Generator.

Do NOT service the Pump Unit. If servicing is required, please contact technical support.

Do NOT place the Pump Unit on top of the RF Generator or in an area with inadequate ventilation.

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

Do NOT use in the presence of flammable anesthetics.

⚠️ Precautions

Do not use the Pump Unit before thoroughly reading the Pump Unit, Tube Kit, TRANSDISCAL*/SINERGY* or any other cooled RF probe and RF Generator Instructions for Use and User's Manual.

Before RF procedures, ensure that the tubing of the Tube Kit has been properly placed in the Pump Unit.

Ensure that the pump has completely stopped before inserting or removing tubing from the Pump Unit.

Do not unplug the Pump Unit during RF energy application.

Adverse Events

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

Inspection Prior to Use

Prior to use the following inspections should be completed:

1. Inspect the Pump Unit for damage.
2. Inspect the Pump Unit to see that all labels are present and legible.

Equipment Required

The Pump Unit is for use in RF pain management procedures performed in specialized clinical settings. The equipment required for the Cooled Radiofrequency procedure are as follows:

- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Connector Cable
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit(s)
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Probe(s)
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Introducer(s)
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cable (for bipolar procedure)
- Dispersive Electrode
- Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instructions for Use (Fig. 2 and 3)

1. Plug the male end of the Connector Cable (TDX-PMG-PPU) into the back of the RF Generator. **Ensure the RF Generator is OFF before connecting the Pump Unit.** Failure to do so could result in damage to the RF Generator. Plug the female end into the back of the Pump Unit. Screw down both of the connections completely to ensure that the cable does not become disconnected during use. The connection on the RF Generator and the Pump Unit is labeled with the icon below.



2. The pump should be placed  on a flat surface.
3. Set up the rest of the system as per the TRANSDISCAL*/SINERGY*/Cooled RF Kit Instructions for Use.

Note: The Pump Unit will be controlled by the RF Generator during treatment. The user is not required to activate the pump.

Cleaning and Sterilization Instructions

The Pump Unit and Connector Cable are non-body contact devices and therefore are NOT sterile and cannot be sterilized. If cleaning is necessary, the surface of the Pump and/or Connector Cable can be cleaned with a damp lint-free cloth with non-abrasive detergent dissolved in water. Dry the surface after wiping down. NEVER immerse the Pump Unit in water.

Troubleshooting

PROBLEM	TROUBLESHOOTING
The pump is not working when in TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Treatment Mode	<ul style="list-style-type: none"> • Immediately stop the procedure. • Check to ensure that the Pump Unit is connected to the RF Generator. • Check if the pump lids are completely closed. • Check for debris in the pumphead.
The pump will not accept the Tube Kit tubing	Fully open the cover for the pump and place the tubing coming from the bottom of the burette of the Tube Kit into the L-shaped tube guides.

PROBLEM	TROUBLESHOOTING
Fluid is not circulating during TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Treatment Mode	<ul style="list-style-type: none"> • Immediately stop treatment. • Check to see that the tubing is properly placed in the L-shaped tubing guides of the Pump Unit. • Check to see that burette reservoir has been filled. • Check to see that the float in the burette is not occluding the flow of water from the burette. • Check to see that the Tube Kit is correctly connected to the Probes. • Ensure that the tubing coming out of the bottom port of the burette is the portion that is in the pumphead. • Check for leaks or occlusions in the Tube Kit.
Pump is making abnormal noises	Check to see that there is nothing in the pump that could be impeding the pump's motion.
Pumps are running at different speeds	This is normal. The RF Generator will alter the pump speeds in order to maintain similar probe tip temperatures.
Pump stops during pretreatment cooling	This is normal. The RF Generator stops the pumps during pretreatment cooling for identification purposes.
Only one pump is rotating when both should be.	Check to see that you have enabled two Probes for treatment in the TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Advanced Settings on the RF Generator.

Customer Service and Product Return Information

If you have any problems with or questions about HALYARD* COOLIEF* Cooled RF 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 Warranties

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 above. 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

La pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* (Fig. 1) fait circuler de l'eau stérile à travers le système en circuit fermé (y compris le système TRANSDISCAL* de HALYARD*, le système SINERGY* et d'autres systèmes à radiofréquence (RF) refroidie), durant la gestion de la douleur par interventions de lésions par radiofréquence. La pompe est prévue pour être utilisée en conjonction avec un générateur de radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* ou un générateur de radiofréquence refroidie de KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ) (anciennement générateur de gestion de la douleur Baylis) et divers accessoires et sondes à radiofréquence refroidie.

La pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* est commandée par le générateur de radiofréquence, grâce à une connexion à l'arrière de la pompe. Le câble de connecteurs de la pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* est utilisé pour transférer les signaux de commande du générateur de radiofréquence à la pompe.

Indications d'emploi

La pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* est prévue pour être utilisée en conjonction avec un générateur RF refroidie COOLIEF* et avec le kit de radiofréquence refroidie TRANSDISCAL* COOLIEF*, pour la coagulation et la décompression de matières discales chez des patients présentant des symptômes de hernies discales contenues. Elle est aussi destinée à être utilisée avec le kit de radiofréquence refroidie SINERGY* COOLIEF* et d'autres sondes à radiofréquence refroidie pour créer des lésions de radiofréquence dans les tissus nerveux, y compris une utilisation dans la région sacro-iliaque. La pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF* de HALYARD* est utilisée pour une circulation en circuit fermé d'eau stérile à travers le système, pendant des interventions de lésions par radiofréquence.

Contre-indications

La pompe doit être utilisée comme stipulé dans le mode d'emploi et uniquement avec les kits de tubulure stériles à radiofréquence refroidie COOLIEF*.

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 RF.

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, elle 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

S'assurer que le générateur RF est hors tension (OFF) avant d'y connecter la pompe. Le non-respect de cette directive peut entraîner un endommagement du générateur RF.

Ne PAS réparer la pompe. Si des réparations s'avèrent nécessaires, veuillez contacter le support technique.

Ne PAS placer la pompe sur le générateur RF ou dans un droit mal aééré.

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

Ne PAS utiliser en présence de produits anesthésiques inflammables.

⚠ Précautions

Ne pas utiliser la pompe avant d'avoir lu à fond le mode d'emploi, ainsi que le manuel d'utilisation de la pompe, du kit de tubulure, du système TRANSDISCAL*/SINERGY* ou de toute autre sonde à radiofréquence refroidie et générateur RF. Avant les interventions par radiofréquence, s'assurer du placement correct du kit de tubulure dans la pompe.

S'assurer que la pompe est complètement arrêtée, avant d'insérer ou de retirer la tubulure de celle-ci.

Ne PAS débrancher la pompe pendant l'application d'énergie de radiofréquence.

Événements indésirables

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

Inspection avant utilisation

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

1. Vérifier la pompe, afin de détecter tout endommagement.
2. Examiner la pompe pour s'assurer de la présence et de la lisibilité de toutes les étiquettes.

Équipement requis

La pompe est prévue pour être utilisée dans des interventions de gestion de la douleur par radiofréquence, réalisées dans des milieux cliniques spécialisés. L'équipement requis pour l'intervention par radiofréquence refroidie est le suivant :

- Câble de connecteurs de pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF*
- Kit(s) de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF*
- Sonde(s) à radiofréquence refroidie COOLIEF*
- Introducteur(s) à radiofréquence refroidie COOLIEF*
- Câble de connecteur en Y à radiofréquence refroidie COOLIEF* (pour intervention bipolaire)
- Électrode dispersive
- Générateur de radiofréquence (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Mode d'emploi (Fig. 2 et 3)

1. Brancher l'extrémité mâle du câble de connecteurs (TDX-PMG-PPU) à l'arrière du générateur RF. **S'assurer que le générateur RF est hors tension (OFF) avant d'y connecter la pompe.** Le non-respect de cette directive peut entraîner un endommagement du générateur RF. Brancher l'extrémité femelle à l'arrière de la pompe. Visser les deux connexions à fond, afin de s'assurer que le câble ne se déconnecte pas pendant l'emploi. La connexion sur le générateur RF et la pompe est repérée par l'étiquette de l'icône ci-dessous.



2. La pompe doit être placée sur une surface plane.
3. Installer le restant du système conformément au mode d'emploi du kit de radiofréquence refroidie/TRANSDISCAL*/SINERGY*.

Remarque : la pompe sera commandée par le générateur RF pendant le traitement. L'utilisateur n'a pas besoin d'activer la pompe.

Consignes de nettoyage et de stérilisation

La pompe et le câble de connecteurs sont des dispositifs qui n'ont pas en contact avec le corps du patient et par conséquent, ne sont PAS stériles et ne peuvent pas être stérilisés. En cas de nettoyage nécessaire, la surface de la pompe et/ou du câble de connecteurs peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux et d'un détergent non abrasif dissout dans de l'eau. Sécher la surface après l'avoir essuyée. NE JAMAIS immerger la pompe dans de l'eau.

Dépannage

PROBLÈME	DÉPANNAGE
La pompe ne fonctionne pas en mode de traitement de biacuplastie discale TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Arrêter immédiatement l'intervention.• Vérifier que la pompe est bien raccordée au générateur RF.• Vérifier la fermeture complète des couvercles de la pompe.• Vérifier l'absence de débris dans la tête de pompe.
La pompe n'accepte pas le tube du kit de tubulure	Ouvrir complètement le couvercle de la pompe et placer la tubulure venant du bas de la burette du kit de tubulure dans les guides en forme de L destinés à recevoir la tubulure.
Le liquide ne circule pas en mode de traitement de biacuplastie discale TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Arrêter immédiatement le traitement.• Vérifier que la tubulure est correctement placée dans les guides de tubulure en forme de L de la pompe.• S'assurer du remplissage du réservoir de la burette.• S'assurer que le flotteur dans la burette n'obstrue pas le débit d'eau venant de la burette.• S'assurer du bon raccord du kit de tubulure aux sondes.• S'assurer que la tubulure sortant de l'orifice du bas de la burette est bien la partie dans la tête de pompe.• Vérifier l'absence de fuites ou d'obstructions dans le kit de tubulure.
La pompe émet des bruits anormaux	Vérifier que rien dans la pompe n'entrave son mouvement normal.
Les pompes fonctionnent à des vitesses différentes	Ceci est normal. Le générateur RF modifie les vitesses des pompes, afin de maintenir des températures similaires des extrémités de sondes.
La pompe s'arrête pendant le refroidissement avant le traitement	Ceci est normal. Le générateur RF arrête les pompes pendant la période de refroidissement avant le traitement, à des fins d'identification.
Une seule pompe tourne au lieu des deux comme prévu.	Vérifier de bien avoir activé deux sondes pour le traitement dans les paramètres avancés de la biacuplastie discale TRANSDISCAL* sur le générateur RF.

Service clientèle et informations sur les retours de produits

En cas de problème ou de question concernant l'équipement COOLIEF* de 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.

Garanties limitées

Halyard Health garantit que ces produits sont exempts de tout défaut ou de vice de fabrication et de matériau 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 ci-dessus. 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 de 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

Die HALYARD* COOLIEF* Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz (Abb. 1) zirkuliert steriles Wasser durch den geschlossenen Kreislauf (HALYARD* TRANSDISCAL* System, SINERGY* System und andere Systeme für gekühlte Hochfrequenz) während HF-Läsionsverfahren zum Schmerzmanagement. Die Pumpeneinheit dient zur Verwendung mit einem HALYARD* COOLIEF* Generator für gekühlte Hochfrequenz oder KIMBERLY-CLARK* Generator für gekühlte Hochfrequenz (PMG-115-TD/PMG-230-TD /PMG-ADVANCED) (früher Baylis Schmerzmanagement-Generator) sowie verschiedenen Sonden und Zubehöerteilen für gekühlte Hochfrequenz.

Die HALYARD* COOLIEF* Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz wird durch den HF-Generator gesteuert, der rücksseitig an der Pumpe angeschlossen ist. Über das HALYARD* COOLIEF* Anschlusskabel für die Schlauchpumpe für gekühlte HF werden die Steuersignale vom HF-Generator an die Pumpeneinheit übertragen.

Indikationen

Die HALYARD* COOLIEF* Schlauchpumpeneinheit für gekühlte HF ist zur Verwendung mit einem COOLIEF* Generator für gekühlte Hochfrequenz und mit dem COOLIEF* TRANSDISCAL* Set für gekühlte Hochfrequenz bestimmt und dient zur Koagulation und Entkomprimierung von Bandscheibenmaterial bei Patienten mit Bandscheibenvorfällen. Sie kann auch mit dem COOLIEF* SINERGY* Set für gekühlte Hochfrequenz und anderen gekühlten HF-Sonden verwendet werden, um HF-Läsionen im Nervengewebe und im Sakralbereich zu erzeugen. Die HALYARD* COOLIEF* Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz zirkuliert während HF-Läsionsverfahren steriles Wasser im geschlossenen Kreislauf durch das System.

Kontraindikationen

Die Pumpeneinheit darf nur mit den sterilen Schlauchsets von COOLIEF* für gekühlte Hochfrequenz unter Beachtung der Indikationen verwendet werden. 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 auslassen. 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 HF-Generator 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

Vor dem Anschluss an die Pumpeneinheit muss der HF-Generator ausgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung kann der HF-Generator beschädigt werden.

Die Pumpeneinheit darf NICHT gewartet oder repariert werden. Wenden Sie sich zwecks Instandhaltung an den technischen Kundendienst.

Die Pumpeneinheit NICHT auf dem HF-Generator oder in einem schlecht belüfteten Bereich aufstellen.

Produkte von HALYARD* COOLIEF* dürfen NICHT verändert werden. Veränderungen jeglicher Art können die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

NICHT in Gegenwart von entflammaren Anästhetika verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Gebrauch der Pumpeneinheit die Gebrauchsanweisungen für die Pumpeneinheit, das Schlauchset, die TRANSDISCAL*/SINERGY* oder andere Sonden für gekühlte HF und den HF-Generator gründlich lesen.

Vor dem Beginn von HF-Verfahren ist sicherzustellen, dass der Schlauch des Sets richtig in die Pumpeneinheit eingeleitet wurde.

Der Schlauch darf erst eingeführt bzw. entfernt werden, wenn die Pumpeneinheit vollständig zum Stillstand gekommen ist.

Die Pumpeneinheit während der Anwendung von HF-Energie nicht vom Stromkreis trennen.

Unerwünschte Ereignisse

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

Prüfung vor Gebrauch

Vor dem Gebrauch sind folgende Sichtprüfungen durchzuführen:

1. Prüfen Sie, ob die Pumpeneinheit unbeschädigt ist.
2. Überprüfen Sie, ob alle Etiketten auf der Pumpeneinheit vorhanden und lesbar sind.

Erforderliche Produkte

Die Pumpeneinheit ist zum Einsatz bei HF-Schmerzmanagementverfahren in klinischen Spezialeinrichtungen bestimmt. Folgende Vorrichtungen sind für das gekühlte Hochfrequenzverfahren erforderlich:

- Anschlusskabel für die COOLIEF* Schlauchpumpe für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* Sterile(s) Schlauchset(s) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* Sonde(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* Einführkanüle(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz (für Bipolarverfahren)
- Dispersionselektrode
- Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Gebrauchsanweisung (Abb. 2 und 3)

1. Stecken Sie das Steckerende des Anschlusskabels (TDX-PMG-PPU) an der Rückseite des HF-Generators ein. **Vor dem Anschluss an die Pumpeneinheit muss der HF-Generator ausgeschaltet werden.** Bei Nichtbeachtung kann der HF-Generator beschädigt werden. Stecken Sie die Buchse des Kabels an der Rückseite der Pumpeneinheit ein. Schrauben Sie beide Verbindungen vollständig fest, damit sich das Kabel beim Gebrauch nicht löst. Der Anschluss am HF-Generator und an der Pumpeneinheit ist mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeichnet.



2. Die Pumpe muss auf einer flachen Oberfläche aufgestellt werden.
3. Schließen Sie die restlichen Komponenten des Systems laut der Gebrauchsanweisung für das TRANSDISCAL*/SINERGY*/Set für gekühlte HF an.

Hinweis: Während der Behandlung wird die Pumpeneinheit vom HF-Generator gesteuert. Der Anwender braucht die Pumpe nicht aktivieren.

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Die Pumpenteile und das Anschlusskabel können mit Körperteilen in Berührung und sind demzufolge NICHT steril und können auch nicht sterilisiert werden. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, können die Pumpe und das Anschlusskabel außen mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer Lösung aus einem nichtscheuernden Reinigungsmittel und Wasser angefeuchtet wurde, abgewischt werden. Reiben Sie die abgewischene Teile anschließend trocken. Die Pumpeneinheit NIEMALS in Wasser eintauchen!

Fehlersuche und -behebung

PROBLEM	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
Im TRANSDISCAL* Biacuplastie-Behandlungsmodus funktioniert die Pumpe nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Brechen Sie das Verfahren sofort ab. • Überprüfen Sie, ob die Pumpeneinheit am HF-Generator angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, ob die Pumpendeckel vollständig geschlossen sind. • Kontrollieren Sie den Pumpenkopf auf Schmutzteile.
Der Schlauch des Schlauch-Sets lässt sich nicht in die Pumpe einführen.	Öffnen Sie die Pumpenabdeckung vollständig und legen Sie den Schlauch, der am unteren Teil der Burette austritt, in die L-förmigen Schlauchführungen ein.
Im TRANSDISCAL* Biacuplastie-Behandlungsmodus zirkuliert die Flüssigkeit nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Brechen Sie die Behandlung sofort ab. • Überprüfen Sie, ob der Schlauch richtig in die L-förmigen Schlauchführungen der Pumpeneinheit eingelegt ist. • Überprüfen Sie, ob der Burettebehälter gefüllt ist. • Achten Sie darauf, dass der Schwimmer in der Burette nicht den Wasserfluss aus der Burette verschließt. • Überprüfen Sie, ob das Schlauchset richtig an den Sonden angeschlossen ist. • Stellen Sie sicher, dass sich der Schlauch, der aus dem unteren Teil der Burette austritt, im Pumpenkopf befindet. • Überprüfen Sie, ob das Schlauchset Lecks oder Verstopfungen aufweist.
Pumpe macht ungewöhnliche Geräusche.	Überprüfen Sie, ob sich etwas in der Pumpe befindet, das die Pumpenbewegung behindern könnte.
Pumpen laufen mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten.	Das ist normal. Der HF-Generator passt die Pumpengeschwindigkeit an, um möglichst dieselben Sondenspitzen Temperaturen aufrechtzuerhalten.
Pumpe hält während der Abkühlung in der Vorbehandlungsphase an.	Das ist normal. Der HF-Generator hält die Pumpenbewegung bei der Abkühlung in der Vorbehandlung zu Identifizierungszwecken an.
Nur eine Pumpe dreht sich, obwohl sich beide Pumpen drehen müssten.	Überprüfen Sie, ob Sie beide Sonden für die Behandlung aktiviert haben (in den Erweiterten Einstellungen für die TRANSDISCAL* Bandscheiben-Biacuplastie am HF-Generator).

Kundendienst und Produktrückgabe

Wenden Sie sich bitte bei auftretenden Problemen und bei Fragen zu diesem Produkt von HALYARD* COOLIEF* 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 Haftungsbeschränkungen für Schadensersatz in Form von Geld einverstanden.

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

Описание на изделието

Перисталтичният помпен агрегат HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF (Фиг. 1) осъществява циркулацията на стерилна вода през затворената кръгова система (включваща система HALYARD* TRANSDISCAL*, система SINERGY* и други охладжани радиочестотни (PЧ) системи) по време на процедури за лечение на болка с PЧ лезии. Помпният агрегат е предназначен за употреба заедно с генератора HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF или генератори KIMBERLY-CLARK® за Cooled RF (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (преди това Baylis генератор за лечение на болка), различни охладжани PЧ сонди и аксесоари. Перисталтичният помпен агрегат HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF се контролира от PЧ генератора посредством свързване в задната част на помпата. Конекторният кабел за перисталтичната помпа HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF се използва за пренасяне на контролни сигнали от PЧ генератора към помпния агрегат.

Инструкции за експлоатация

Перисталтичният помпен агрегат HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF е предназначен за употреба заедно с генератор COOLIEF* за Cooled RF и с комплекта COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF за коагулация и декомпресия на дисков материал при пациенти със симптоми на закледени дискови хернии. Предназначен е и за употреба с комплекта COOLIEF* SINERGY* за Cooled RF и други сонди за Cooled RF за създаване на радиочестотни (PЧ) лезии в нервната тъкан, включително за употреба в скарлатна област. Охлажданият радиочестотен перисталтичен помпен агрегат HALYARD* COOLIEF* се използва за затворена кръгова циркулация на стерилна вода през системата по време на процедури за PЧ лезии.

Противопоказания

Помпният агрегат трябва да се използва съгласно изложеното в Инструкциите за експлоатация и само с комплекти стерилни тръбички COOLIEF* за Cooled RF.

При пациенти със сърдечни пейсмейкъри могат да настъпят различни промени по време на третирането и след лечението. При режим на усещане пейсмейкърът може да интерпретира PЧ сигнала като сърдечен пулс и да не успее да вкара сърцето в ритъм. Свържете се с компанията производител на пейсмейкъра, 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 PЧ генератора.

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

Тази процедура трябва да бъде преразгледана при 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 вярно PЧ генератора или в област

Нарушения на коагулацията на кръвта или употреба на антикоагуланти.

Предупреждения

Уверете се, че PЧ генераторът е ИЗКЛЮЧЕН, преди да свържете помпния агрегат. Неизвършването на това действие може да има за резултат повреда на PЧ генератора.

НЕ ремонтирайте помпния агрегат. Ако е необходим ремонт, моля, свържете се с отдела за техническа поддръжка.

НЕ поставяйте помпния агрегат върху PЧ генератора или в област с недостатъчна вентилация.

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

НЕ го използвайте при наличие на запалими анестетици.

Предпазни мерки

Не използвайте помпния агрегат, преди да сте прочели изцяло Инструкциите за експлоатация и Ръководството за потребителя на помпния агрегат, комплекта тръбички, TRANSDISCAL*/SINERGY* или всяка друга охладжана PЧ сонда, и PЧ генератора.

Преди PЧ процедурите се уверете, че тръбичките от комплекта са надлежно фиксирани в помпния агрегат.

Уверете се, че помпата е напълно спряна преди въвеждането или изваждането на тръбички от помпния агрегат.

Не изключвайте помпния агрегат по време на подаване на PЧ енергия.

Нежелани събития

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

Инспекция преди употреба

Преди употреба трябва да се извършат следните инспекции:

1. Инспектирайте помпния агрегат за повреда.
2. Инспектирайте помпния агрегат, за да видите дали всички етикети са налице и се четат.

Необходимо оборудване

Помпният агрегат е предназначен за употреба при PЧ лечение на болка, провеждано в специализирани клинични условия. Изискването за охладжаната радиочестотна процедура оборудване е, както следва:

- Конекторен кабел за перисталтична помпа COOLIEF* за Cooled RF
- Комплект(и) стерилни тръбички COOLIEF* за Cooled RF
- Сонда(и) COOLIEF* за Cooled RF
- Интродюсер(и) COOLIEF* за Cooled RF
- Y-конекторен кабел COOLIEF* за Cooled RF (за биполярни процедури)
- Разпръскващ електрод
- Радиочестотен генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Инструкции за експлоатация (Фиг. 2 и 3)

1. Включете мъжкия накрайник на конекторния кабел (TDX-PMG-PPU) в задния панел на PЧ генератор. **Уверете се, че PЧ генераторът е ИЗКЛЮЧЕН, преди да свържете помпния агрегат.** Неспазването на това условие може да доведе до повреда на PЧ генератор. Включете женския накрайник в задния панел на помпния агрегат. Затегнете докрай и двете съединения, за да гарантирате, че кабелът няма да се изключи по време на употреба. Мястото за свързване върху PЧ генератора и помпния агрегат е обозначено с иконата по-долу.



2. Помпата трябва да се постави върху равна повърхност.
3. Инсталирайте останалите компоненти на системата съгласно Инструкциите за експлоатация на комплект TRANSDISCAL*/SINERGY* за Cooled RF.

Забелжка: Помпният агрегат ще се контролира от PЧ генератора по време на третирането. От потребителя не се изисква да задейства помпата.

Инструкции за почистване и стерилизация

Помпният агрегат и конекторният кабел са устройства без телесен контакт и следователно НЕ са стерилни, и не могат да бъдат стерилизирани. Ако е необходимо почистване, повърхността на помпата и/или конекторния кабел могат да бъдат почистени с парче плат, напоено с неабразивен детергент, разтворен във вода. Подсушете повърхността след избърсване. НИКОГА не потапяйте помпния агрегат във вода.

Отстраняване на проблеми

ПРОБЛЕМ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
Помпата не работи в TRANSDISCAL* режим за третиране на диск с биакупластика	<ul style="list-style-type: none"> • Незабавно прекратете процедурата. • Проверете дали помпният агрегат е свързан към P4 генератора. • Проверете дали капациите на помпата са напълно затворени. • Проверете за отломки в помпената глава.
Помпата не приема тръбичките от комплекта	Отворете напълно капака за помпата и поставете тръбичките от комплекта, излизащи от долната част на бюретата, в L-образните водачи за тръбички.
Не циркулира течност по време на TRANSDISCAL* режим за третиране на диск с биакупластика	<ul style="list-style-type: none"> • Незабавно прекратете третирането. • Проверете визуално дали тръбичките са правилно поставени в L-образните водачи за тръбички на помпения агрегат. • Проверете визуално дали резервоарът на бюретата е напълнен. • Проверете визуално дали поплавакът на бюретата не запушва оттока на вода от бюретата. • Проверете визуално дали комплектът тръбички е правилно свързан към сондите. • Уверете се, че тръбичките, излизащи от долния край на бюретата, влизат в отделението, намиращо се в помпената глава. • Проверете за утечки или запушвания в комплекта тръбички.
Помпата издава нехарактерен шум	Проверете визуално дали има нещо в помпата, което може да пречи на движението на помпата.
Помпите работят с различни скорости	Това е нормално. P4 генераторът ще промени скоростите на помпите с цел да поддържа сходни температури на накрайника на сондата.
Помпата спира по време на охлаждането преди лечението	Това е нормално. P4 генераторът спира помпите по време на охлаждането преди третирането за идентификационни цели.
Само една помпа се върти, когато това трябва да правят и двете помпи.	Проверете визуално дали сте активирали две сонди за третиране в разширените настройки за TRANSDISCAL* биакупластика на диск в P4 генератора.

Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделието

Ако имате някакви проблеми със или въпроси относно това оборудване HALYARD* COOLIEF*, 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 изделия под ограничена гаранция, Вие трябва да имате номер за разрешаване на връщането, преди да изпратите изделията обратно на Halyard Health.

Ограничени гаранции

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 P4 сонди HALYARD* и конекторни кабели за P4 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, които обхват да е по-голям от описанието на гореспоменатите гаранции. Halyard Health ограничават и изключват 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 ограничават 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 определенията и условията на тези ограничени гаранции, изключения, ограничавания на правата и на отговорността за парични обезщетения.

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

Descripción del dispositivo

La Unidad de bomba peristáltica de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* (Fig. 1) hace circular agua estéril a través de un sistema de circuito cerrado (incluidos los sistemas de radiofrecuencia (RF) fría HALYARD* TRANSDISCAL*, SINERGY* y otros) durante procedimientos para inducir lesiones de RF para control del dolor. La unidad de bomba se utiliza conjuntamente con un Generador de radiofrecuencia HALYARD* COOLIEF* o Generador de radiofrecuencia KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente, Generador Baylis para control del dolor), varias sondas de RF fría y accesorios. El Generador de RF controla la Unidad de bomba peristáltica de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* a través de una conexión en la parte posterior de la bomba. El Cable conector de la Unidad de bomba peristáltica de radiofrecuencia fría de HALYARD* COOLIEF* se utiliza para transferir señales de control del Generador de RF a la Unidad de bombeo.

Indicaciones de uso

La Unidad de bomba peristáltica de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* se utiliza en conjunto con el Generador de RF y con el Juego de RF fría COOLIEF* TRANSDISCAL* para la coagulación y descomperison de tejido discal en pacientes sintomáticos que tengan hernias discales contenidas. También se puede utilizar con el Juego de RF fría COOLIEF* SINERGY* y otras sondas de RF fría para inducir lesiones por RF en tejido nervioso, incluso en la región del sacro. La unidad de bomba peristáltica de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* se utiliza para el circuito cerrado de circulación de agua estéril a través del sistema durante procedimientos de lesión por RF.

Contraindicaciones

La Unidad de bombeo se debe operar como se indica en las Indicaciones de uso y sólo con los Juegos de tubos estériles de RF fría COOLIEF*.

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 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.

Trastornos de la coagulación o uso de anticoagulantes.

⚠ Advertencias

Verifique que el Generador de RF esté apagado (OFF) antes de conectar la Unidad de bombeo. No hacerlo puede causar desperfectos en el Generador de RF.

NO trate de hacerle reparaciones a la Unidad de bombeo. Si es necesario repararla, comuníquese con Asistencia Técnica.

NO coloque la Unidad de bombeo encima del Generador de RF o en un lugar mal ventilado.

NO modifique el equipo HALYARD* COOLIEF*. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y eficacia del dispositivo.

NO lo use en las cercanías de anestésicos inflamables.

⚠ Precauciones

No intente usar la Unidad de bombeo sin antes haber leído en su totalidad las Instrucciones de uso que lo acompañan y el Manual del usuario de la Unidad de bombeo, el Juego de tubos, las Sondas TRANSDISCAL*/SINERGY* o cualquier otra sonda de RF fría y del Generador de RF.

Antes de comenzar procedimientos de RF verifique que los tubos del Juego de tubos se hayan colocado correctamente en la Unidad de bombeo.

Asegúrese de que la bomba se haya detenido por completo antes de insertar o remover tubos de la Unidad de bombeo.

No desenchufe la Unidad de bombeo durante la aplicación de energía de RF.

Acotamientos adversos

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

Inspección previa al uso

Las siguientes inspecciones se deben realizar antes del uso:

1. Inspeccionar si la Unidad de bombeo está dañada.
2. Inspeccionar la Unidad de bombeo para ver si todas las etiquetas están presentes y se pueden leer.

Equipo necesario

La Unidad de bombeo está fabricada para utilizarse en procedimientos de control del dolor mediante RF realizados en entornos clínicos especializados. El siguiente es el equipo que se requiere para el procedimiento de RF fría:

- Cable conector para bomba peristáltica de RF fría COOLIEF*
- Juego(s) de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF*
- Sonda(s) de radiofrecuencia fría COOLIEF*
- Introdutor(es) de radiofrecuencia fría COOLIEF*
- Cable conector bifurcado para bomba peristáltica de RF fría COOLIEF* (para el procedimiento bipolar)
- Electrodo de dispersión
- Generador de radiofrecuencia (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrucciones de uso (Fig. 2 y 3)

1. Enchufe el extremo macho del Cable conector (TDX-PMG-PPU) en la parte posterior del Generador de RF. **Verifique que el Generador esté apagado (OFF) antes de conectar la Unidad de bombeo.** No hacerlo puede causar desperfectos en el Generador de RF.

Enchufe el extremo hembra en la parte posterior de la Unidad de bombeo. Para evitar la desconexión del cable durante la operación, enrosque ambas conexiones completamente. En el Generador de RF y en la Unidad de bombeo la conexión está identificada con el icono que sigue.



2. La bomba se debe colocar sobre una superficie plana.
3. Disponga el resto de los componentes del sistema de acuerdo con las Instrucciones de uso del Juego de RF fría / TRANSDISCAL* / SINERGY*. **Nota:** Durante el tratamiento el Generador de RF controla la Unidad de bombeo. No se requiere que el usuario active la bomba.

Instrucciones de limpieza y esterilización

La Unidad de bombeo y el cable conector son dispositivos que no entran en contacto con el cuerpo humano por lo tanto NO son estériles ni pueden esterilizarse. Si fuera necesario asearlos, las superficies de la Bomba y el cable conector se pueden limpiar con un paño húmedo que no suelte pelusa y un detergente no abrasivo disueltos en agua. Seque la superficie después de pasarles el paño. NUNCA sumerja la Unidad de bombeo en agua.

Solución de problemas

PROBLEMA	SOLUCIONES
La bomba no funciona cuando está en la modalidad de tratamiento "TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty"	<ul style="list-style-type: none"> • Detenga de inmediato el procedimiento. • Compruebe que la Unidad de bombeo esté conectada al Generador de RF. • Verifique que las tapas de la bomba estén completamente cerradas. • Fíjese si hay residuos o desechos en el cabezal de la bomba.
La bomba no acepta los tubos del Juego de tubos	Abra la tapa de la bomba completamente y coloque el tubo que sale de la parte inferior de la bureta del Juego de tubos en las guías en forma de L.
No circula líquido durante la modalidad de tratamiento "TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty"	<ul style="list-style-type: none"> • Detenga el tratamiento de inmediato. • Compruebe que los tubos estén correctamente colocados en las guías en forma de L de la Unidad de bombeo. • Verifique que el tanque de la bureta esté lleno. • Verifique que el flotador de la bureta esté flotando y no obstruyendo la salida de agua de la bureta. • Compruebe que el Juego de tubos esté correctamente conectado a las Sondas. • Asegúrese de que el tubo que sale de la parte inferior de la bureta sea la porción que está en el cabezal de la bomba. • Busque goteos u oclusiones en el Juego de tubos.
La bomba produce ruidos anormales	Revise la bomba para comprobar que no haya nada que pueda entorpecerle el movimiento.
Las bombas están funcionando a velocidades diferentes	Esto es normal. El Generador de RF modifica las velocidades de las bombas para mantener temperaturas similares en la punta de la sonda.
La bomba se detiene durante el enfriamiento previo al tratamiento	Esto es normal. El Generador de RF detiene las bombas durante el enfriamiento previo al tratamiento para propósitos de identificación.
Una sola bomba rota cuando ambas deberían estar rotando.	Fíjese si ha habilitado dos Sondas para tratamiento en las configuraciones avanzadas de "TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty" en el Generador de RF.

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

Si tiene algún problema o preguntas sobre este equipo HALYARD* COOLIEF*, comuníquese con nuestro personal de asistencia técnica.

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: 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 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 nástroje na lékaře nebo na jeho předpis.

Popis nástroje

Jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* (obr. 1) přečerpává sterilní vodu skrze systém uzavřené smyčky (včetně systému HALYARD* TRANSDISCAL*, systému SINERGY* a ostatních chlazených vysokofrekvenčních (VF) systémů během zákroků VF lézí s řízením bolesti. Jednotka čerpadla je určena na použití s vysokofrekvenčním generátorem HALYARD* COOLIEF* nebo vysokofrekvenčním generátorem KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (dříve Baylisův generátor na řízení bolesti), různých chlazených VF sond a příslušenství. Jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* je ovládaná VF generátorem přes spojení na zadní části čerpadla. Konektorový kabel jednotky chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* se používá na přenos ovládacích signálů z VF generátoru na jednotku čerpadla.

Indikace na použití

Jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* se používá s chlazeným VF generátorem a chlazenou vysokofrekvenční soupravou COOLIEF* TRANSDISCAL* na koagulaci a dekompresi materiálu ploténky u pacientů se symptomatikou zacházených vyhrzněných plotének. Je též určena na použití s chlazenou vysokofrekvenční soupravou COOLIEF* SINERGY* a s ostatními chlazenými VF sondami na vytváření VF lézí v nervových tkáních, včetně použití v sakrální oblasti. Jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* se používá na přečerpávání sterilní vody skrze systém uzavřené smyčky během zákroků VF lézí.

Kontraindikace

Jednotka čerpadla se musí používat tak, jak je uvedeno v indikacích na použití a pouze se soupravami chlazených vysokofrekvenčních sterilních hadiček COOLIEF*.

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 vyhodnoťte systém stimulace pacienta.

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinaci ostatních fyziologických monitorovacích a elektrických aparátů, které se budou kromě VF generátoru 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 VYPNUTÝ.

Tento zákrok se musí opakovat zvlášť u pacientů s jakýmkoli předcházejícím neurologickým deficitem.

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

Systémová infekce nebo lokální infekce v oblasti zákroku.

Poruchy koagulace krve nebo použití antikoagulačních látek.

⚠ Varování

Zajistěte, aby byl VF generátor VYPNUTÝ před připojením k jednotce čerpadla. Pokud by nebyl, mohlo by to vést k poškození VF generátoru.

NEPROVÁDĚJTE servis jednotky čerpadla. Pokud je servis nutný, obraťte se prosím na technickou podporu.

NEUKLÁDAJTE jednotku čerpadla na VF generátor nebo do prostoru s nedostatečnou ventilací.

NEUPRAVUJTE zařízení HALYARD* COOLIEF*. Jakékoli úpravy mohou oslabit bezpečnost a efektivnost zařízení.

NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých anestetických látek.

⚠ Bezpečnostní opatření

Jednotku čerpadla nepoužívejte před tím, než si podrobně přečtete návod na použití a příručku uživatele jednotky čerpadla, soupravy hadiček, sond TRANSDISCAL*/SINERGY* nebo jakýchkoli jiných chlazených VF sond a VF generátoru.

Před prováděním VF zákroků zajistěte, aby hadičky soupravy hadiček byly správně vložené do jednotky čerpadla.

Zajistěte, aby se čerpadlo před vkládáním nebo vytažováním hadiček z jednotky čerpadla kompletně zastavilo.

Jednotku čerpadla během aplikace VF energie neodpojujte od zdroje napájení.

Nežádoucí události

Komplikace spojené s použitím tohoto nástroje souvisí s zákroky s využitím VF sondy.

Kontrola před použitím

Před použitím je potřeba provést následující kontroly:

1. Zkontrolujte, zda jednotka čerpadla není poškozená.
2. Zkontrolujte, zda na jednotce čerpadla jsou všechny štítky a zda jsou čitelné.

Požadované vybavení

Jednotka čerpadla je určena na použití při VF zákrocích s řízením bolesti prováděných ve specializovaných klinických situacích. Zařízení vyžadované pro zákrok s chlazenou aplikací vysoké frekvence je následující:

- konektorový kabel chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla COOLIEF*;
- soupravy chlazených vysokofrekvenčních sterilních hadiček COOLIEF*;
- chlazené vysokofrekvenční sondy COOLIEF*;
- chlazené vysokofrekvenční zaváděče COOLIEF*;
- chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel tvaru Y COOLIEF* (pro dvojpolové zákroky);
- disperzní elektroda;
- vysokofrekvenční generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Návod na použití (obr. 2 a 3)

1. Zapojte zástrčkový konec konektorového kabelu (TDX-PMG-PPU) do zadní části VF generátoru. **Zajistěte, aby byl VF generátor VYPNUTÝ před připojením k jednotce čerpadla.** Pokud by nebyl, mohlo by to vést k poškození VF generátoru.

Zapojte zásuvkový konec do zadní části jednotky čerpadla. Kompletně zasuňte obě spojení, aby se kabel během používání nástroje neodpojil. Spojení na VF generátoru a jednotce čerpadla je označeno ikonou zobrazenou níže.



2. Čerpadlo se musí uložit na plochý povrch.
3. Zbytek systému nastavte podle návodu na použití sond TRANSDISCAL*/SINERGY*/chlazené VF soupravy.
Poznámka: Jednotka čerpadla bude během léčby ovládaná VF generátorem. Od uživatele se nevyžaduje, aby spouštěl čerpadlo.

Pokyny pro čištění a sterilizaci

Jednotka čerpadla a konektorový kabel nepřicházejí do styku s tělem a proto NEJSOU sterilní a není možné je sterilizovat. Pokud je třeba je vyčistit, povrch čerpadla a/rebo konektorového kabelu se může vyčistit netřepivým hadičkem navlhčeným v roztoku neabrazivního saponátu a vody. Povrch otřete a potom usušte. NIKDY jednotku čerpadla neponořujte do vody.

Odstraňování poruch

PROBLÉM	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
Pumpa nefunguje, když je v režimu léčby biakuplastiky ploténky TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Okamžitě zastavte zákrok. • Zkontrolujte, zda je jednotka čerpadla připojena k VF generátoru. • Zkontrolujte, zda jsou poklopy čerpadla kompletně zavřené. • Zkontrolujte, zda v hlavě čerpadla nejsou nečistoty.
Pumpa nepřijímá soupravu hadiček	Otevřete plně kryt čerpadla a vložte hadičky směrem zezola bryety soupravy hadiček do vodicích drah hadiček v tvaru L.

PROBLÉM	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
Tekutina se nepřechřívá během zákroku v režimu léčby biakuplastiky ploténky TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Okamžitě zastavte léčbu. • Zkontrolujte, zda jsou hadičky správně vložené do vodicích drah hadiček jednotky čerpadla v tvaru L. • Zkontrolujte, zda je nádrž byrety naplněná. • Zkontrolujte, zda plovák v byretě neblokuje průtok vody z byrety. • Zkontrolujte, zda je souprava hadiček správně připojená na sondy. • Zajistěte, aby hadičky vycházející ze spodního otvoru byrety byly tou částí soupravy, která je v hlavě pumpy. • Zkontrolujte, zda je souprava hadiček netěsná nebo zablokována.
Čerpadlo vydává abnormální zvuky	Zkontrolujte, zda je v čerpadle něco, co by mohlo bránit jeho pohybu.
Čerpadla běží různými rychlostmi	To je normální. VF generátor mění rychlosti čerpadel, aby udržoval podobné teploty hrotů sond.
Čerpadlo se během ochlazování před léčbou zastaví	To je normální. VF generátor zastaví čerpadla během ochlazování před léčbou z důvodu identifikace.
Točí se jen jedna pumpa, když by se měly točit obě.	Zkontrolujte, zda jste zaplnili dvě sondy pro léčbu biakuplastiky ploténky TRANSDISCAL* v pokročilých nastaveních VF generátoru.

Služby pro zákazníky a informace o vrácení produktu

Pokud budete mít jakékoli problémy s tímto zařízením HALYARD* COOLIEF* 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.

Omezené záruky

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

Tato omezená záruka se týká pouze produktů původně dodaných výrobcem, které byly použité na svoje normální a zamýšlené 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. Záruční období sond a kabelů konektorů VF generátorů společnosti HALYARD* je 90 dní od data nákupu, pokud to není stanovené jinak.

Odmítnutí zodpovědnosti a vyloučení jiných záruk

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

Omezení zodpovědnosti za škody

Ohledně jakékoli žaloby nebo právního konání 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 zodpovědnost společnosti Halyard Health za škody bude omezená na výdaje kupujícího za konkrétní zboží prodané společností Halyard Health kupujícímu, které dává nárok na zodpovědnost.

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

Rx Only: I henhold til gældende lov (USA) må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.

Beskrivelse af produktet

HALYARD* COOLIEF* peristaltikpumpe til kølet radiofrekvensudstyr (fig. 1) cirkulerer steril vand gennem det lukkede system (inklusive HALYARD* TRANSDISCAL* system, SINERGY* system og andre kølede radiofrekvenssystemer [RF-systemer]) under RF-behandlingsprocedurer i forbindelse med smertebehandling. Pumpen skal bruges sammen med en HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvensgenerator eller en KIMBERLY-CLARK® kølet radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator), og forskellige kølede RF-prober og tilbehør. HALYARD* COOLIEF* peristaltikpumpen til kølet radiofrekvensudstyr styres af RF-generatoren via en tilslutning bag på pumpen. HALYARD* COOLIEF* peristaltikpumpetilslutningskablet til kølet radiofrekvensudstyr anvendes til at overføre styringssignaler fra RF-generatoren til pumpen.

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* peristaltikpumpen til kølet radiofrekvensudstyr skal bruges sammen med en COOLIEF* kølet RF-generator og sammen med COOLIEF* TRANSDISCAL* kølede radiofrekvenssæt til koagulation og dekomprimering af discusmateriale hos symptomatiske patienter med indesluttet diskusprolaps. Den skal også anvendes sammen med COOLIEF* SINERGY* kølet radiofrekvenssæt og andre kølede RF-prober til at danne RF-læsioner i nervevæv, inklusive anvendelse i sakralregionen. HALYARD* COOLIEF* peristaltikpumpen til kølet radiofrekvensudstyr anvendes til cirkulation af steril vand i lukket kredsløb gennem systemet under RF-behandlingsprocedurer.

Kontraindikationer

Pumpen skal anvendes som anvist i brugsanvisningen og udelukkende sammen med COOLIEF* sterile slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr.

Hos patienter med hjertepacemakere, kan der forekomme forskellige ændringer under og efter behandlingen. I registreringsfunktion kan pacemakeren fortolke RF-signalet 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. Vurdér patientens pacingsystem efter proceduren.

Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden ved kombinationen af andre fysiologiske monitoreringsapparater og elektriske apparater, der anvendes til patienten foruden RF-generatoren.

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

Kontrollér, at RF-generatoren er slukket, inden pumpen tilsluttes. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på RF-generatoren.

Man må ALDRIG selv reparere pumpen. Hvis reparation er påkrævet, kontaktes teknisk service.

Pumpen må IKKE anbringes oven på RF-generatoren eller på et sted med utilstrækkelig ventilation.

HALYARD* COOLIEF* udstyret må IKKE modificeres. Enhver modifikation kan kompromittere sikkerheden ved og virkningen af anordningen.

Må IKKE anvendes ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika.

⚠ Forsigtighedsregler

Pumpen må ikke tages i brug, før brugeren har læst brugsanvisningen og brugervejledningen til pumpen, slangesættet, TRANSDISCAL*/SINERGY* eller anden kølet RF-probe og RF-generatoren grundigt.

Kontrollér, at slangen fra slangesættet er korrekt placeret i pumpen, inden RF-proceduren påbegyndes.

Sørg for, at pumpen er standstødt helt, inden slangen fra pumpen sættes i eller tages ud.

Pumpen må ikke tages ud af stikkontakten, mens der tilføres RF-energi.

Komplikationer

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

Inspektion inden brug

Pumpen skal efterses før følgende inden brug:

1. Se pumpen efter for skader.
2. Se efter, om alle mærkater på pumpen er til stede og læselige.

Nødvendigt udstyr

Pumpen er beregnet til RF-smertebehandlingsprocedurer, der udføres i et særligt klinisk miljø. Udstyret, der skal bruges til den kølede radiofrekvensprocedure, er følgende:

- COOLIEF* Peristaltikpumpetilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF* Sterile slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF* Kølet eller kølede radiofrekvensprobe(r)
- COOLIEF* Kølet eller kølede radiofrekvensintroducer(e)
- COOLIEF* Y-formet tilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr (til bipolar procedure)
- Neutralelektrode
- Radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Brugsanvisning (fig. 2 og 3)

1. Sæt tilslutningskablets stikprop (TDX-PMG-PPU) i bag i RF-generatoren. Kontrollér, at RF-generatoren er slukket, inden pumpen tilsluttes. **Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på RF-generatoren.** Sæt stikdåsen i bag i pumpen. Skru begge stik helt fast for at sikre, at kablet ikke går af under brug. Stikkene på RF-generatoren og pumpen er markeret med nedenstående ikon.



2. Pumpen skal stå på en plan flade.
3. Gør resten af systemet klart som anvist i brugsanvisningen til TRANSDISCAL*/SINERGY* kølet RF-sæt.

Bemærk: Pumpen bliver styret af RF-generatoren under behandlingen. Brugeren skal ikke aktivere pumpen.

Anvisning i rengøring og sterilisering

Pumpen og tilslutningskablet er anordninger, der ikke kommer i kontakt med kroppen og er derfor IKKE sterile og kan ikke steriliseres. Hvis rengøring er nødvendig kan overfladen af pumpen og/eller tilslutningskablet tørres af med en fnugfri klud fugtet med ikke-slibende rengøringsmiddel opløst i vand. Tør overfladen tør efter af tørring med fugtig klud. Læg ALDRIG pumpen i vand.

Fejlfinding

PROBLEM	FEJLFINDING
Pumpen virker ikke i TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Treatment Mode (Disc Biacuplasty-behandlingsfunktion)	<ul style="list-style-type: none"> • Stands omgående proceduren. • Kontrollér, at pumpen er tilsluttet til RF-generatoren. • Se efter, at pumpelågene er helt lukket. • Se efter smuds i pumpehovedet.
Slangesætslangen kan ikke sættes i pumpen	Åbn dækslet på pumpen helt, og anbring slangen, der kommer fra bunden af buretten i slangesættet, i det L-formede slangestyk.

PROBLEM	FEJLFINDING
Væsen cirkulerer ikke i TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Treatment Mode (Disc Biacuplasty-behandlingsfunktion)	<ul style="list-style-type: none"> • Stands omgående behandlingen. • Se efter, om slangen sidder rigtigt i de L-formede slangestyk i pumpen. • Se efter, om burettebeholderen er fyldt. • Se efter, at svømmeren i buretten ikke blokerer vandstrømmen fra buretten. • Se efter, at slangesættet er korrekt forbundet til problemerne. • Kontrollér, at slangen, der kommer ud af bundporten i buretten, er den, der er i pumpehovedet. • Se efter utætheder og blokeringen i slangesættet.
Pumpen afgiver unormale lyde	Se efter, at der ikke er noget i pumpen, der kan hindre pumpebevægelsen.
Pumpen kører med forskellige hastigheder	Dette er normalt. RF-generatoren ændrer pumpehastigheden for at opretholde ensartet probespidstemperatur.
Pumpen standser under forbehandlingsskøling	Dette er normalt. RF-generatoren standser pumperne under forbehandlingsskøling af identifikationsgrunde.
Kun én pumpe roterer, når begge skulle rotere	Se efter, om du har aktiveret to prober til behandling under TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Advanced Settings (avanceret indstilling af Disc Biacuplasty) på RF-generatoren.

Kundeservice og oplysning om produktreturnering

Hvis der er problemer med eller spørgsmål vedrørende HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvensudstyr, 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 arbejds løn, 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 ovenstående garanti. 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) föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstidel või arsti ettekirjutusel.

Seadme kirjeldus

COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik peristaltiline pumbaseade (**Joon. 1**) pumpab steriilset vett läbi suletud süsteemi (kaasa arvatud HALYARD* TRANSDISCAL* süsteem, SINERGY* süsteem ja teised jahutusega raadiosageduslikud (RF) süsteimid) valu kontrollimiseks mõeldud RF-lesioonide tekitamise protseduuride käigus. Pumbaseade on mõeldud kasutamiseks koos HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosagedusgeneraatoriga või KUMBERLY-CLARK®-i jahutusega raadiosagedusgeneraatoriga (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PGM-ADVANCED) (varem Baylise valu kontrolligeneraator). HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosagedusliku peristaltilist pumbaseadet juhitakse RF-generaatoriga läbi pumba tagaosas oleva ühenduse. HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosagedusliku peristaltilise pumbaseadme ühenduskaabel kasutatakse juhtsignaalide edastamiseks RF-generaatorist pumbaseadmesse.

Näidustused kasutamiseks

HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik peristaltiline pumbaseade on mõeldud kasutamiseks koos COOLIEF* jahutusega RF-generaatori ja COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduskomplektiga, et kontrolli all oleva kõhresopistusega sümptomaatilistel patsientidel kõhrematerjali koaguleerida ja surve alt vabastada. Seda kasutatakse ka koos COOLIEF* SINERGY* jahutusega raadiosageduskomplekti ja teiste RF-sondidega närvikoos RF-lesioonide tekitamiseks, kaasa arvatud kasutamine sakraalses piirkonnas. HALYARD* COOLIEF* jahutusega raadiosagedusliku peristaltilist pumbaseadet kasutatakse steriilsel vee suletud ringluseks süsteemis RF-lesioneerimisprotseduuridel.

Vastunäidustused

Pumbaseadet tuleks kasutada vastavalt kasutusnäidustustele ja ainult koos COOLIEF* jahutusega raadiosageduslike steriilsete voolikukomplektidega. Südamestimulaatoritega patsientidel võib ravi ajal ning järel tekkida hulk erinevaid muutusi. Tunnetusrežiimis võib stimulaator tõlgendada RF signaali südame löödena 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 nende kombinatsioonide ohtusust.

Kui patsiendil on seljaaju-, peajaaju- 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 tuimastusega, võimaldamaks patsiendil protseduuri ajal tagasisidet anda.

Süsteemne või kohalik infektsioon protseduurialas.

Vere hüübimishäired või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

⚠️ Hoiatused

Veenduge, et RF generaator oleks enne pumbaseadme ühendamist VÄLJA lülitatud. Selle nõude eiramine võib RF-generaatorit kahjustada.

ÄRGE parandage ise pumbaseadet. Kui masin vajab hooldustööd, võtke palun ühendust tehnilise toega.

ÄRGE paigutage pumbaseadet RF-generaatori peale või ebapiisava ventilatsiooniga kohta.

ÄRGE modifitseerige HALYARD* COOLIEF* seadmeid. Modifikatsioonid võivad vähendada seadme ohtusust ja tõhusust.

ÄRGE kasutage tuleohtlike tuimastite läheduses.

⚠️ Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage pumbaseadet enne pumbaseadme, voolikukomplekti, TRANSDISCAL*/SINERGY* või mõne teise jahutusega RF-sondi ja RF-generaatori kasutusjuhiste põhjaliku läbilugemist.

Enne RF-protseduure veenduge, et voolikukomplekti voolikud oleks õigesti pumbaseadmesse paigutatud.

Veenduge, et pump oleks pumbaseadmesse voolikute sisestamise või eemaldamise ajaks töö täielikult lõpetanud.

Ärge ühendage pumbaseadet RF-energia rakendamise ajal vooluvõrgust lahti.

Komplikatsioonid

Komplikatsioonid seadme kasutamisel on seotud RF-sondi kasutatavate protseduuridega.

Kasutamiseelne ülevaatus

Enne kasutamist tuleks teostada järgmised vaatlused:

1. Kontrollige, et pumbaseade poleks vigastatud.
2. Kontrollige, et kõik pumbaseadme sildid oleks olemas ja loetavad.

Vajalikud seadmed

Pumbaseade on mõeldud kasutamiseks spetsiaalsetes kliinilistes keskkondades teostatavate RF-valukontrolliprotseduuride juures. Jahutusega raadiosagedusprotseduuriks on vaja järgnevat seadmeid:

- COOLIEF* Jahutusega raadiosagedusliku peristaltilise pumba ühenduskaabel
- COOLIEF* Jahutusega raadiosageduslike steriilsete voolikute komplekt(id)
- COOLIEF* Jahutusega raadiosageduslik(ud) sond(id)
- COOLIEF* Jahutusega raadiosageduslik(ud) giid(id)
- COOLIEF* Jahutusega raadiosageduslik Y-kujuline ühenduskaabel (bipolaarseks protseduuriks)
- Hajuelektrood
- Raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Kasutusjuhised (Joon. 2 ja 3)

3. Ühendage ühenduskaabli (TDX-PMG-PPU) isane pistmik RF-generaatori tagumise küljega. **Veenduge, et RF-generaator oleks enne pumbaseadme ühendamist VÄLJA lülitatud.** Selle nõude eiramine võib RF-generaatorit kahjustada.

Ühendage emane pistmik pumbaseadme tagumise küljega. Kruvige mõlemad ühendused lõpuni kinni, veendumaks et kaabel ei tule kasutamise ajal lahti. RF-generaatori ja pumbaseadme pistmikud on märgitud alloleva ikooniga.



4. Pump tuleks asetada tasasele pinnale.
5. Seadke ülejäänud süsteem üles vastavalt TRANSDISCAL*/SINERGY*/jahutusega RF-komplekt kasutusjuhiste.

Märkus: Ravi ajal juhib pumbaseadme tööd RF-generaator. Kasutaja ei pea pumpa käivitama.

Puhastus- ja steriliseerimisjuhised

Pumbaseade ja ühenduskaabel on seadmed, mis ei puutu kehaga kokku ja EI OLE seega steriilsed ning need ei saa steriliseerida. Kui puhastamine on vajalik, saab pumba ja/või ühenduskaabli pinda puhastada mitteküsilise lapiga, mida on niisutatud mitteabrasives vees lahustatud puhastusaines. Pärast pühkimist kuivatage pind. MITTE KUNAGI ärge pange pumbaseadet üleni vette.

Probleemide tuvastamine

PROBLEEM	LAHENDUS
Pump ei tööta TRANSDISCAL* kõhrebiakuplastia-režiimis	<ul style="list-style-type: none">• Katkestage kohevalt protseduur.• Kontrollige, et pumbaseade oleks RF-generaatoriga ühendatud.• Kontrollige, kas pumbakaanad on täielikult suletud.• Kontrollige, et pumbapeade oleks võrkehast vaba.
Pump ei tööta voolikukomplekti voolikutega	Avage täielikult pumbakate ja asetage büreti alt tulevad voolikukomplekti voolikud L-kujulistesse voolikujuhikutesse.
Vedelik ei ringle TRANSDISCAL* kõhrebiakuplastia-režiimi kasutamisel.	<ul style="list-style-type: none">• Katkestage raviprotseduur kohevalt.• Kontrollige, et voolikud oleks õigesti pumbaseadme L-kujulistesse voolikujuhikutesse paigutatud.• Kontrollige, et büreti reservuaar oleks täis.• Kontrollige, ega büreti ujuk ei takista büretist välja vee voolu.• Kontrollige, et voolikukomplekt oleks korrektselt sondidega ühendatud.• Veenduge, et büreti alumisest avast väljuvad voolikud on samad, mis jõuavad välja pumbapeasse.• Kontrollige, ega voolikukomplektis pole lekkeid või takistusi.
Pump teeb kahtlast häält	Kontrollige, ega pumba sees miski selle liikumist ei takista.
Pumbad töötavad erinevatel kiirustel.	See on tavaline. RF-generaator muudab pumpade kiirusi, et hoida sondide otsi samal temperatuuril.
Pump jääb ravieelse jahutuse ajal seisma.	See on tavaline. RF-generaator seiskab pumbad ravieelse jahutamise ajal identifitseerimise eesmärgil.
Mõlema pumba asemel pöörleb ainult üks.	Kontrollige, kas olete kahe sondiga ravi RF-generaatori TRANSDISCAL* kõhrebiakuplastia lisasätete alt sisse liitnud.

Klientideenindus ja toote tagastamise teave

Kui teil on HALYARD* COOLIEF* jahutusega RF-seadmete kohta küsimusi või probleeme, 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.

Garantiipiirangud

Halyard Health garanteerib, et need tooted on tootjapoolsete kooste- ja materjalivigadeta. Kui nendel toodetel peaks ilmema tootjapoolseid kooste- või materjalivigu, asendab või parandab Halyard Health omal vastutusel iga sellise toote, välja arvatud transpordi- ja tööjõukulud, mis on seotud toote inspekteerimisega, eemaldamisega või tagasisaatmisega.

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

Teistest garantiidest lahtiütlemine ja nende välistamine

Puuduvad igasugused garantiid, mis oleksid ülalkirjeldatud garantiidest laiemad. Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete müüdavuse või sobivuse kohta kindlaks kasutuseesmärgiks.

Piirangud 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 sellesisulistest kahjude eest. Halyard Healthi ainus vastustus kahjunõudeks alust andvate kahjude eest on piiratud Halyard Healthi poolt ostjale müüdüd kaupade hinnaga.

Ostjapoolset toote kasutamist loetakse antud garantiitingimuste, erandite, 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 περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* (Εικ. 1) μεταφέρει αποστειρωμένο νερό μέσω του συστήματος κλειστού βρόχου (συμπεριλαμβανομένων του συστήματος HALYARD* TRANSDISCAL*, του συστήματος SINERGY* και άλλων ψυχόμενων συστημάτων ραδιοσυχνότητας (RF)) κατά τη διάρκεια επεμβατικών δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας για τη διαχείριση πόνου. Η Μονάδα αντλίας πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μια Ψυχόμενη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας HALYARD COOLIEF* ή Ψυχόμενη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας KIMBERLY-CLARK* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (πρώην Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Baylis), διάφορους ψυχόμενους καθετήρες ραδιοσυχνότητας και εξαρτήματα. Η Ψυχόμενη μονάδα περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* ελέγχεται από τη Γεννήτρια RF μέσω μιας σύνδεσης στο πίσω μέρος της αντλίας. Το Καλώδιο σύνδεσης της ψυχόμενης μονάδας περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* χρησιμοποιείται για τη μεταφορά σημάτων ελέγχου από τη Γεννήτρια RF στη Μονάδα αντλίας.

Ενδείξεις χρήσης

Η Ψυχόμενη μονάδα περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μια Ψυχόμενη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας COOLIEF* και το Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* για την πλήξη και την αποσυμπίεση του υλικού δίσκου για συμπτωματικούς ασθενείς με δισκοκλίση. Πρέπει επίσης να χρησιμοποιηθεί με το Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας COOLIEF* SINERGY* και άλλους ψυχόμενους καθετήρες ραδιοσυχνότητας για τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας στον νεκρικό ιστό, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην περιοχή του ιερού σπονδίου. Η Ψυχόμενη μονάδα περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF* χρησιμοποιείται για την κυκλοφορία αποστειρωμένου νερού σε κλειστό βρόχο μέσω του συστήματος κατά τη διάρκεια επεμβάσεων δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.

Αντενδείξεις

Η Μονάδα αντλίας πρέπει να χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις Ενδείξεις χρήσης και μόνο με Ψυχόμενα κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF*. Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, ενδέχεται να επέλθουν πολλές μεταβολές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Στη λειτουργία ανιχνεύσης, ο βηματοδότης ενδέχεται να ερμηνεύσει 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 από 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.

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 διεγέρσης ή να απενεργοποιηθεί.

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

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

Συστημική λήψη αίχης ή τοπική λήψη αίχης στην περιοχή της επέμβασης. Διαταραχές ηκτικότητας του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

Προειδοποιήσεις

Βεβαιωθείτε ότι η Γεννήτρια RF είναι απενεργοποιημένη (OFF) προτού συνδέσετε τη Μονάδα αντλίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη Γεννήτρια RF.

ΜΗΝ επισκευάζετε τη Μονάδα αντλίας. Εάν απαιτείται επισκευή, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

ΜΗΝ τοποθετείτε τη Μονάδα αντλίας πάνω στη Γεννήτρια RF ή σε χώρο με ανεπαρκή εξαερισμό.

ΜΗΝ τροποποιείτε τον Εξοπλισμό HALYARD* COOLIEF*. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να διακυβεύσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.

ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιήσετε τη Μονάδα αντλίας προτού διαβάσετε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης της Μονάδας αντλίας, του Kit σωλήνα, του Ψυχόμενου καθετήρα ραδιοσυχνότητας TRANSDISCAL*/SINERGY* ή τυχόν άλλων ψυχόμενων καθετηρίων ραδιοσυχνότητας και της Γεννήτριας RF.

Πριν από επεμβάσεις με ραδιοσυχνότητες, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του Kit σωλήνα έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στη Μονάδα αντλίας.

Βεβαιωθείτε ότι η αντλία έχει σταματήσει τελείως προτού εισάγετε ή αφαιρέσετε τον σωλήνα από τη Μονάδα αντλίας.

Μην αποσυνδέετε τη Μονάδα αντλίας από το ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση πρέπει να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθοι έλεγχοι:

1. Ελέγξτε τη Μονάδα αντλίας για τυχόν βλάβες.
2. Ελέγξτε τη Μονάδα αντλίας για να επαληθεύσετε ότι υπάρχουν όλες οι ετικέτες και ότι είναι ευανάγνωστες.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Η Μονάδα αντλίας προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διαχείρισης πόνου μέσω ραδιοσυχνότητας που πραγματοποιούνται σε ειδικευμένα κλινικά περιβάλλοντα. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την επέμβαση με χρήση ψυχόμενων συσκευών ραδιοσυχνότητας έχει ως εξής:

- Καλώδιο σύνδεσης ψυχόμενης μονάδας περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας COOLIEF*
- Ψυχόμενο(α) κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF*
- Ψυχόμενο(οι) καθετήρας(ες) ραδιοσυχνότητας COOLIEF*
- Ψυχόμενο(οι) εισαγωγές(είς) ραδιοσυχνότητας COOLIEF*
- Ψυχόμενο καλώδιο συνδέσμου σήματος Y ραδιοσυχνότητας COOLIEF* (για διπολική επέμβαση)
- Ηλεκτροδίο διασποράς
- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Οδηγίες χρήσης (Εικ. 2 και 3)

1. Συνδέστε το αρσενικό άκρο του Καλωδίου σύνδεσης (TDX-PMG-PPU) στο πίσω μέρος της Γεννήτριας RF. **Βεβαιωθείτε ότι η Γεννήτρια RF είναι απενεργοποιημένη (OFF) προτού συνδέσετε τη Μονάδα αντλίας.** Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη Γεννήτρια RF. Συνδέστε το θηλυκό άκρο στο πίσω μέρος της Μονάδας αντλίας. Βιδώστε πλήρως και τα δύο άκρα για να διασφαλίσετε το ότι το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί κατά τη χρήση. Η σύνδεση της Γεννήτριας RF και της Μονάδας αντλίας εμφανίζεται με το παρακάτω εικονίδιο.



2. Η αντλία πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.
3. Ρυθμίστε το υπόλοιπο σύστημα σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού TRANSDISCAL*/SINERGY* ή του Ψυχόμενου κιτ ραδιοσυχνότητας.

Σημείωση: Η Μονάδα αντλίας θα ελέγχεται από τη Γεννήτρια RF κατά τη θεραπεία. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να επενεργήσει την αντλία.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Η Μονάδα αντλίας και το Καλώδιο σύνδεσης είναι συσκευές που δεν έρχονται σε επαφή με το σώμα και επομένως ΔΕΝ είναι στειρές και δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Εάν απαιτείται καθαρισμός, η επιφάνεια της Αντλίας και/ή το Καλώδιο σύνδεσης μπορούν να καθαριστούν με ένα βρεγμένο πανί χωρίς χνούδι και μη διαβρωτικό καθαριστικό αραμινοξύ σε νερό. Στεγνώστε την επιφάνεια μετά από τον καθαρισμό. ΠΟΤΕ μη βυθίσετε τη Μονάδα αντλίας στο νερό.

Επίλυση προβλημάτων

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
Η αντλία δεν λειτουργεί στη λειτουργία θεραπείας θερμικής συρρικνώσης μεσοσπονδυλίου δίσκου TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Διακόψτε άμεσα τη διαδικασία.• Βεβαιωθείτε ότι η Μονάδα αντλίας είναι συνδεδεμένη με τη Γεννήτρια RF.• Ελέγξτε ότι τα καπάκια της αντλίας είναι εντελώς κλειστά.• Ελέγξτε εάν υπάρχουν υπολείμματα στην κεφαλή αντλίας.
Η αντλία δεν δέχεται τον σωλήνα του Kit σωλήνα	Ανοίξτε πλήρως το κάλυμμα της αντλίας και τοποθετήστε τον σωλήνα που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας του Kit σωλήνα μέσα στους οδηγούς του σωλήνα με σχήμα L.
Δεν κυκλοφορεί υγρό κατά τη λειτουργία θεραπείας θερμικής συρρικνώσης μεσοσπονδυλίου δίσκου TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.• Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει τοποθετηθεί σωστά στους οδηγούς του σωλήνα με σχήμα L της Μονάδας αντλίας.• Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο της πιπέτας είναι γεμάτο.• Βεβαιωθείτε ότι ο σφαιρικός πλωτήρας στην πιπέτα δεν παρεμποδίζει την εκροή του νερού από την πιπέτα.• Βεβαιωθείτε ότι το Kit σωλήνα έχει συνδεθεί σωστά στους Καθετήρες.• Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας είναι το τμήμα που βρίσκεται στην κεφαλή αντλίας.• Ελέγξτε για διαρροές ή εμφράξεις στο Kit σωλήνα.
Ακούγονται αφύσικοι θόρυβοι από την αντλία	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάτι μέσα στην αντλία που ενδέχεται να εμποδίζει την κίνησή της.
Οι αντλίες λειτουργούν με διαφορετικές ταχύτητες	Αυτό είναι φυσιολογικό. Η Γεννήτρια RF μεταβάλλει τις ταχύτητες της αντλίας για να διατηρήσει παρόμοιες θερμοκρασίες στο άκρο του καθετήρα.
Η αντλία σταματά κατά τη διάρκεια της ψύξης πριν από τη θεραπεία	Αυτό είναι φυσιολογικό. Η Γεννήτρια RF διακόπτει τη λειτουργία των αντλίων κατά τη διάρκεια της ψύξης πριν από τη θεραπεία για σκοπούς αναγνωρίσιμης.
Μόνο μία αντλία περιστρέφεται όταν θα έπρεπε να περιστρέφονται και οι δύο.	Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενεργοποιήσει δύο καθετήρες για θεραπεία στις Ρυθμίσεις για προχωρημένους της θερμικής συρρικνώσης μεσοσπονδυλίου δίσκου TRANSDISCAL* της Γεννήτριας RF.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών και επιστροφής προϊόντος

Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ερωτήσεις σχετικά με τον Ψυχόμενο εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας HALYARD* COOLIEF*, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA

Διεύθυνση ηλ. 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 HALYARD* και τα Καλώδια σύνδεσης γεννήτριας RF είναι 90 ημέρες από την ημερομηνία αγοράς, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Αποποίηση ευθύνης και αποκλεισμός άλλων εγγυήσεων

Δεν παρέχεται καμία εγγύηση οποιοδήποτε είδους έκτασης πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων. Η Halyard Health αποποιείται την ευθύνη και αποκλείει κάθε εγγύηση, ρητή ή εννοούμενη, εμπροσφυμότητας 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, αμελείας, 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 οποιοδήποτε 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: Le leggi federali (Stati Uniti d'America) vietano la vendita di questo dispositivo senza presentazione di ricetta medica.

Descrizione del dispositivo

L'unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* (Fig. 1) fa circolare acqua sterile attraverso il sistema a ciclo chiuso (compresi il sistema HALYARD* TRANSDISCAL*, il sistema SINERGY* e altri sistemi a radiofrequenza raffreddata) durante le procedure di lesionamento a radiofrequenza per la gestione del dolore. L'unità pompa viene utilizzata in combinazione con un generatore di radiofrequenza HALYARD* COOLIEF* o KUMBERLY-CLARK* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (precedentemente chiamato generatore per il controllo del dolore Baylis), varie sonde a RF raffreddate e accessori. L'unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* è controllata dal generatore di RF mediante una connessione sul retro della pompa. Il cavo connettore della pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* serve per trasferire i segnali di controllo dal generatore di RF all'unità pompa.

Indicazioni per l'uso

L'unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* deve essere utilizzata in combinazione con un generatore di radiofrequenza COOLIEF* e con il kit per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL* per la coagulazione e la decompressione del materiale discale nei pazienti sintomatici affetti da ernia discale contenuta. Viene inoltre utilizzata con il kit per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* SINERGY* e con altre sonde a RF raffreddate per generare lesioni nel tessuto nervoso, compreso l'uso nella regione sacrale. L'unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* viene utilizzata per la circolazione a ciclo chiuso di acqua sterile attraverso il sistema durante le procedure di lesionamento a radiofrequenza.

Controindicazioni

L'unità pompa deve essere utilizzata in conformità alle Indicazioni per l'uso ed esclusivamente con i kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*. 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 RF.

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 pregresso.

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

Verificare che il generatore di RF sia spento prima di collegare l'unità pompa. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe provocare danni al generatore di RF.

NON sottoporre a manutenzione l'unità pompa. In caso di necessità di operazioni di manutenzione, rivolgersi all'assistenza tecnica.

NON posizionare l'unità pompa sopra il generatore di RF o in un'area con ventilazione inadeguata.

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

NON usare in presenza di anestetici infiammabili.

Precauzioni

Non utilizzare l'unità pompa prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente dell'unità pompa, del kit di tubi, della sonda TRANSDISCAL*/SINERGY* o di eventuali altre sonde a RF raffreddate e del generatore di RF.

Prima di eseguire procedure a RF, verificare che il tubo del kit sia stato correttamente posizionato nell'unità pompa.

Verificare che la pompa sia completamente arrestata prima di inserire o estrarre il tubo dall'unità pompa.

Non scollegare l'unità pompa durante l'applicazione di energia a RF.

Eventi avversi

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

Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso occorre eseguire le seguenti ispezioni:

1. Verificare la presenza di eventuali danni a carico dell'unità pompa.
2. Verificare che tutte le diciture siano presenti e leggibili sull'unità pompa.

Apparecchiature necessarie

L'unità pompa va utilizzata nelle procedure di gestione del dolore mediante radiofrequenza eseguite presso centri clinici specializzati. I dispositivi occorrenti per l'esecuzione di procedure a radiofrequenza raffreddata sono:

- Cavo connettore della pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Sonda/e a radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Introduttore/i per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Cavo connettore a Y per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* (per procedura bipolare)
- Elettrodo dispersivo
- Generatore di radiofrequenza (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Istruzioni per l'uso (Fig. 2 e 3)

1. Inserire l'estremità maschio del cavo connettore (TDX-PMG-PPU) nel retro del generatore di RF. **Verificare che il generatore di RF sia spento prima di collegare l'unità pompa.** La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe provocare danni al generatore di RF. Inserire l'estremità femmina nel retro dell'unità pompa. Fissare completamente entrambe le connessioni per assicurarsi che il cavo non si stacchi durante l'uso. La connessione sul generatore di RF e sull'unità pompa è contrassegnata dall'icona seguente.



2. La pompa deve essere collocata su una superficie piana.
3. Installare il resto del sistema in base alle Istruzioni per l'uso del kit per RF raffreddata TRANSDISCAL*/SINERGY*.

Nota - L'unità pompa è controllata dal generatore di RF durante il trattamento. Non è necessario che l'utente attivi la pompa.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

L'unità pompa e il cavo connettore sono dispositivi che non entrano in contatto con il corpo, pertanto NON sono sterili né sterilizzabili. Se si rende necessaria la pulizia, la superficie della pompa e/o del cavo connettore può essere pulita con un panno umido senza filaccia con un detergente non abrasivo disciolto in acqua. Asciugare la superficie dopo averla pulita. Non immergere MAI l'unità pompa nell'acqua.

Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
La pompa non funziona nella modalità di trattamento di biacuplastica del disco vertebrale TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Interrompere immediatamente la procedura.• Verificare che l'unità pompa sia collegata al generatore di RF.• Verificare che i coperchi della pompa siano completamente chiusi.• Verificare la presenza di detriti nella testa della pompa.
La pompa non accetta il tubo del kit	Aprire completamente il coperchio della pompa e posizionare il tubo proveniente dal fondo della buretta del kit di tubi nelle guide dei tubi a forma di L.
Il fluido non circola durante la modalità di trattamento di biacuplastica del disco vertebrale TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Interrompere immediatamente il trattamento.• Verificare che il tubo sia correttamente posizionato nelle guide dei tubi a forma di L dell'unità pompa.• Verificare che il serbatoio della buretta sia stato riempito.• Verificare che il galleggiante nella buretta non ostruisca il flusso d'acqua dalla buretta.• Verificare che il kit di tubi sia correttamente collegato alle sonde.• Verificare che il tubo che fuoriesce dalla porta inferiore della buretta sia la porzione inserita nella testa della pompa.• Verificare la presenza di perdite o occlusioni nel kit di tubi.
La pompa emette rumori anomali	Verificare che non vi sia nulla nella pompa che ne impedisca il movimento.
Le pompe funzionano a velocità diverse	Questo è da considerarsi normale. Il generatore di RF varia la velocità della pompa per mantenere simili temperature della punta della sonda.
La pompa si arresta durante il raffreddamento pre-trattamento	Questo è da considerarsi normale. Il generatore di RF arresta le pompe durante il raffreddamento pre-trattamento per motivi di identificazione.
Una sola pompa ruota invece di entrambe	Verificare di aver abilitato due sonde per il trattamento nelle impostazioni avanzate di biacuplastica del disco vertebrale TRANSDISCAL* sul generatore di RF.

Servizio clienti e informazioni sulla restituzione del prodotto

In caso di problemi o domande in merito alle apparecchiature HALYARD* COOLIEF*, rivolgersi al personale di assistenza tecnica.

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
Email: 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 specificamente 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* atzdesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņis (1. att.) nodrošina sterila ūdens cirkulāciju noslēgtas cilpas sistēmā (ieskaitot HALYARD* TRANSDISCAL* sistēmu, SINERGY* sistēmu un citas atzdesētās radiofrekvences (RF) terapijas sistēmas), lai veiktu nervaudu RF ablāciju. Sūkņis jālieto kopā ar HALYARD* COOLIEF* radiofrekvences terapijas ģeneratoru vai KIMBERLY-CLARK* atzdesētās radiofrekvences ģeneratoru (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (agrāk Baylis sāpju mazināšanas ģenerators), dažādām atzdesētās RF terapijas zonēm un citām palīgierīcēm. HALYARD* COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņa darbību kontrolē RF ģenerators, pateicoties savienojumam sūkņa aizmugurē. RF ģenerators sūta kontroles signālus sūkņim pa HALYARD* COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences peristaltikas sūkņa kabeļa konektoru.

Lietošanas indikācijas

HALYARD* COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņis jālieto kopā ar RF ģeneratoru un COOLIEF* TRANSDISCAL* atzdesētās radiofrekvences terapijas komplektu mugurkaula diska materiāla koagulācijai un dekompresijai simptomātiskiem pacientiem ar starpskiemeļu diska protrūzijām. To lieto arī kopā ar COOLIEF* SINERGY* atzdesētās radiofrekvences terapijas komplektu un citām atzdesētās RF terapijas zonēm, lai veiktu nervaudu RF ablāciju, ieskaitot sakrālās daļas apvidū. HALYARD* COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņis nodrošina sterila ūdens cirkulāciju noslēgtas cilpas sistēmā, RF ablācijas procedūras laikā.

Kontraindikācijas

Peristaltikas sūkņis jālieto atbilstoši lietošanas norādījumiem un tikai kopā ar HALYARD* COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas sterili cauruļšūti komplektu.

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

Pārliecinieties par drošību un saderību ar citām fizioloģiskā stāvokļa monitorēšanas un elektriskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas pacientam, papildus RF ģeneratoram.

Pacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīļā smadzeņu vai čita veida stimulācija, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai uzzinātu, vai stimulatoram jādarbojas bipolārās stimulācijas režīmā vai jābūt IZSLĒGTAM.

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

Vispārējās anestēzijas izmantošana ir kontraindicēta. 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

Pirms savienošanas ar sūkni pārliecinieties, ka RF ģenerators ir IZSLĒGTS. Pretējā gadījumā iespējams RF ģenerators bojājums.

NEREMONTĒJIET sūkni. Ja nepieciešams remonts, lūdz, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

NENOVIETOJIET sūkni uz RF ģenerators vai vietā ar nepietiekamu ventilāciju.

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

NELIETOJIET viegli uzliesmojošu anestēzijas vielu klātbūtnē.

⚠ Piesardzības pasākumi

Nelietojiet sūkni, ja pirms tam neesat rūpīgi iepazīzinies ar sūkņa vienības, cauruļšūti komplekta, TRANSDISCAL*/SINERGY* vai kādas citas sistēmas atzdesētās RF terapijas zondes un RF ģenerators lietošanas instrukciju un lietotāja rokasgrāmatu.

Pirms RF procedūram pārliecinieties, ka cauruļšūti komplekta caurulīte pareizi ievietota sūkni.

Pirms cauruļšūti ievietošanas sūkni vai pirms tās izņemšanas pārliecinieties, ka sūkņis pilnībā pārtraucis darbību.

Neatvienojiet sūkni no strāvas RF enerģijas piegādes laikā.

Nelabvēlīgās blakusparādības

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

Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas jāveic šādas apskates:

1. Apskatiet, vai sūkņa vienība nav bojāta
2. Apskatiet sūkni, lai pārliecinātos, ka visi marķējumi atrodas savās vietās un ir salasāmi.

Nepieciešamais aprīkojums

Sūkni lieto sāpju mazināšanai RF procedūras, kuras jāveic specializētā kliniķā. Atzdesētās radiofrekvences procedūrai nepieciešams šāds aprīkojums:

- COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņa kabeļa konektors
- COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas sterili cauruļšūti komplekts(i)
- COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas zonde(s)
- COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs(i)
- COOLIEF* atzdesētās radiofrekvences terapijas kabelis ar Y-veida konektoru (bipolārai procedūrai)
- Neitrālais elektrods
- Radiofrekvences ģenerators (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Lietošanas norādījumi (2. un 3. att.)

1. Iespraudiet kabeļa konektoru (TDX-PMG-PPU) „viršiķo” galu RF ģenerators aizmugurē. **Pirms savienošanas ar sūkni pārliecinieties, ka RF ģenerators ir IZSLĒGTS.** Pretējā gadījumā iespējams RF ģenerators bojājums. Iespraudiet kabeļa „sievīšķo” galu sūkņa aizmugurē. Pilnībā pieskrūvējiet abus savienojumus, lai novērstu kabeļa atvienošanas procedūras laikā. RF ģenerators un sūkņa vienības savienojums apzīmēts ar zemāk norādīto ikonu.



2. Sūkņis jānovieto uz plakanas virsmas.
3. Sagatavojiet darbam pārējās sistēmas daļas, kā aprakstīts TRANSDISCAL*/SINERGY*/atzdesētās RF terapijas komplekta lietošanas instrukcijā.

Ievēribai: procedūras laikā sūkņa darbību kontrolē RF ģenerators. Lietotājam nav nepieciešamības aktivizēt sūkni.

Trīšanas un sterilizācijas norādījumi

Sūkņa vienība un kabeļa konektors nenonā kontaktā ar cilvēka ķermeni, tāpēc šīs ierīces NAV sterilas un tās nevar sterilizēt. Ja nepieciešama trīšana, sūkņa un/vai konektora kabeļa virsmu var trīrīt ar mitru bezplūksnu drānu, izmantojot neabrazīvu mazgāšanas līdzekli, izšķīdinātu ūdeni. Noslaukiet virsmu un ļaujiet tai nožūt. NEKAD neiegāmet pilnībā iegremdēt sūkni ūdenī.

Traucējummeklēšana

PROBLĒMA	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Sūkņis nestrādā, kad ieslēgts TRANSDISCAL* diska biakuplastijas režīms	<ul style="list-style-type: none"> • Nekavējoties pārtrauciet procedūru. • Pārbaudiet, vai sūkņis ir savienots ar RF ģeneratoru. • Pārbaudiet, vai sūkņa vāki ir pilnībā aizvērti. • Pārbaudiet, vai sūkņa galvā nav neitrumu.
Sūkni nevar ievietot cauruļšūti no cauruļšūti komplekta	Pilnībā atveriet sūkņa vāku un ievietojiet L-veida virzošajā kanālā cauruļšūti, kas nāk no bīretes apakšas.

PROBLĒMA	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Nenotiek šķidruma cirkulācija TRANSISCAL* diska biakuplastijas režīmā	<ul style="list-style-type: none"> Nekavējoties pārtrauciet procedūru. Pārbaudiet, vai caurulīte ir pareizi ievietota L-veida virzošajā kanālā sūkņa iekšpusē. Pārbaudiet, vai bīretes rezervuārs ir piepildīts. Pārbaudiet, vai peldošā lodīte bīretē nenosprosto ūdens plūsmu no bīretes. Pārbaudiet, vai caurulīšu komplekts ir pareizi savienots ar zondēm. Pārliecinieties, ka sūkņa galvā atrodas tā caurulīte, kas nāk no bīretes apakšējā porta. Pārbaudiet, vai caurulīšu komplektā nav sūces vai nosprostojumu.
Sūkņa darbības laikā dzirdami neparasti trokšņi	Pārbaudiet, vai sūkni nav nekā tāda, kas varētu traucēt sūkņa darbību.
Sūkni darbojas dažādos ātrumos	Tā ir normāla parādība. RF ģenerators mainīs sūkņa darbības ātrumu, lai pielāgotu zondes gala temperatūru.
Sūknis pārtrauc darbību atdzesēšanas fāzē pirms procedūras	Tā ir normāla parādība. RF ģenerators aptur sūkņa darbību atdzesēšanas fāzē pirms procedūras, lai veiktu identifikāciju.
Vērojama tikai viena sūkņa rotācija, kaut būtu jādarbojas abiem sūkņiem	Pārbaudiet, vai RF ģenerators iestatīts procedūrai ar divām zondēm, mainot TRANSISCAL* diska biakuplastijas režīma papildu parametrus.

Klientu atbalsts un izstrādājuma atgriešana

Ja jums ir radušās problēmas vai jautājumi par šo HALYARD* COOLIEF* atdzesētās radiofrekvences 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 izstrādājumu saskaņā ar ierobežoto garantiju, pirms izstrādājumu nosūtīšanas atpakaļ uz Halyard Health, jums jāsaņem atgriešanas autorizācijas numurs.

Ierobežotas garantijas

Halyard Health garantē, ka šo izstrādājumu sākotnējā izstrādāšanas procesā bojājumi nav radušies, kā arī to, ka izmantotie materiāli nav bijuši bojāti. Ja izstrādājums tomēr izrādās bojāts tā izgatavošanas laikā vai izmantoto bojāto materiālu dēļ, Halyard Health pilnīgi un vienpusēji, pēc saviem ieskatiem, aizstās vai salabos jebkuru šādu izstrādājumu, bet nekompensēs transportēšanas un darba izmaksas, kas saistītas ar izstrādājuma pārbaudi, aizvākšanu vai sagatavošu atkārtotai pārdošanai.

Šī ierobežotā garantija attiecas tikai uz oriģināliem, no rūpnīcas piegādātiem izstrādājumiem, kas tikusi lietoti tiem paredzētajā nolūkā un veidā. Halyard Health ierobežotā garantija NEATTIECAS uz Halyard Health izstrādājumiem, kas ir jebkāda veidā 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 ģenerators kabeļa 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 pārsniedz iepriekš aprakstītās garantijas, nepastāv. Halyard Health atsakās no atbildības un nepieļauj citas garantijas, neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas tieši vai netieši, vai saistībā ar realizāciju vai piemērotību konkrētajam lietošanas mērķim.

Saistību ierobežojums bojājumu gadījumā

Jebkurā prasībā vai tiesas prāvā par bojājumiem, kura ierosināta, atsaucoties uz garantiju pārkāpumu, liguma pārkāpumu, nolaidību, prasībām izstrādājumam vai jebkāda cita likumīga vai taisnīga pieņēmuma, pircējs īpaši norāda, ka piekrit tam, ka Halyard Health nenes atbildību par kaitējumu, kas radījies peļņas zaudējumu, vai pircēja klientu prasībām saistībā ar šādu bojājumu. Vienpusēja Halyard Health atbildība par bojājumiem 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, pieņem iepriekš minēto ierobežoto garantiju, izņēmumu, saistību atrunu un ierobežojumu noteikumus attiecībā uz finansiāliem zaudējumiem.

Rx Only: Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šis prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Prietaiso aprašymas

HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas (1 pav.) cirkuliuoja sterilų vandenį uždarą kontūrą sistema (įskaitant HALYARD* TRANSDISCAL* sistemą, SINERGY* sistemą ir kitas ausinamos radiodažninės neuroabliacijos (RD) sistemas) atliekant skausmo gydymo RD termoabliacijos procedūras. Siurblio blokas yra skirtas naudoti kartu su HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės energijos generatoriumi arba KIMBERLY-CLARK* ausinamos radiodažninės energijos generatoriumi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (ankstesnis pavadinimas – Baylis skausmo gydymo generatorius), įvairiais ausinamais RD zondais ir priedais. HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio bloką per siurblio užpakalinėje pusėje esančią jungtį valdo RD generatorius. HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio jungiamasis kabelis yra skirtas perduoti valdymo signalus iš RD generatoriaus į siurblio bloką.

Naudojimo indikacijos

HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas naudojamas kartu su RD generatoriumi ir COOLIEF* TRANSDISCAL* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos rinkiniu atliekant disko medžiagos koaguliaciją ir dekompresiją pacientams su lokalizuotos diskų išvaržos simptomais. Ji taip pat galima taikyti nervinio audinio zonomis sunaikinti RD būdu, naudojant kartu su COOLIEF* SINERGY* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos rinkiniu ir kitais ausinamais RD zondais. HALYARD* COOLIEF* radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas yra skirtas sterilus vandens cirkuliuojamui sistemos uždara kontūre RD termoabliacijos procedūrų metu.

Kontraindikacijos

Siurblio bloką galima naudoti tikrai pagal naudojimo indikacijas ir tikrai kartu su HALYARD* COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilų vamzdelių rinkiniais.

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

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

Jei pacientui implantuotas stuburo smegenų, giluminės galvos smegenų neuronų stimuliacijos ar kitas stimulatorius, pasiteiraukite gamintojo, ar nereikia stimulatorių nustatyti į dvipolio stimuliacijos režimą arba į išjungties padėtį.

Šios procedūros nepatariama atlikti pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs nustatytas bet kokio 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

Prieš jungiant siurblio bloką būtina įsitikinti, kad RD generatorius yra išjungtas (OFF padėtis). Nesilaikant šių nurodymų, galima sugadinti RD generatorių.

Siurblio blokas **NEGALIMA** taisyti patiems. Jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į techninio aptarnavimo specialistą.

NEGALIMA siurblio bloką statyti ant RD generatoriaus viršaus arba nepakankamai vėdinamoje vietoje.

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

NEGALIMA naudoti degių anestetikų aplinkoje.

⚠️ Atsargumo priemonės

Nepradėkite naudoti siurblio bloko pirmiausia atidžiai neperskaite siurblio bloko, vamzdelių rinkinio, TRANSDISCAL*/SINERGY* ar kito ausinamo RD zondo ir RD generatoriaus naudojimo instrukcijų ir naudotojo vadovo nurodymų.

Prieš RD procedūrą patikrinkite, ar per siurblio bloką tinkamai pervesti rinkinio vamzdeliai.

Prieš įdėdami ar išimdami vamzdelius iš siurblio bloko įsitikinkite, kad siurblys yra visiškai sustabdytas.

Negalima siurblio bloko atjungti tuo metu, kai teikiama RD energija.

Nepageidaujami reiškiniai

Naudojant šį prietaisą, gali pasitaikyti komplikacijų, būdingų procedūroms, kurių metu taikomi RD zondai.

Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš naudojant būtina atlikti tokią patikrą:

1. Patikrinti, ar siurblio blokas nepažeistas;
2. Apžiūrėti siurblio bloką įsitikinant, kad yra prijungtos ir įskaitomos visos etiketės.

Būtina įranga

Siurblio blokas yra skirtas RD skausmo gydymo procedūroms, atliekamoms specialiai pritaikytoje klinikoje aplinkoje. Ausinamos radiodažninės neuroabliacijos procedūrai reikalinga tokia įranga:

- COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos peristaltinio siurblio jungiamasis kabelis
- COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilų vamzdelių rinkinys (-iai)
- COOLIEF* ausinamos radiodažninis zondas (-ai)
- COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos punktinė adata (-os)
- COOLIEF* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos Y jungiamasis kabelis (bipolinės radiochirurgijos procedūroms)
- Dispersinis elektrodas
- Radiodažninės energijos generatorius (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Naudojimo instrukcijos (2 ir 3 pav.)

1. Kištukinį jungiamojo kabelio (TDX-PMG-PPU) galą prijunkite prie jungties užpakalinėje RD generatoriaus pusėje. **Prieš jungiant siurblio bloką būtina įsitikinti, kad RD generatorius yra išjungtas (OFF padėtis).** Nesilaikant šių nurodymų, galima sugadinti RD generatorių. Lizdinį galą įjunkite į jungtį užpakalinėje siurblio bloko pusėje. Abi jungtis prisukite iki galo užtikrinami, kad naudojimo metu kabelis neatsijungs. Jungtys ant RD generatoriaus ir siurblio bloko yra pažymėtos žemiau parodyta piktograma.



2. Siurblių reikia padėti ant lygaus paviršiaus.
3. Kitus sistemos elementus sujunkite pagal TRANSDISCAL* / SINERGY* / ausinamos RD neuroabliacijos rinkinio naudojimo instrukcijas.

Pastaba: Gydymo metu siurblio bloką valdo RD generatorius. Naudojami siurblio suaktyvinti nereikia.

Valymo ir sterilizacijos nurodymai

Siurblio blokas ir jungiamasis kabelis yra sąlyčiai su kūnu neskirti prietaisai, todėl jie **NERA** sterilūs ir negali būti sterilizuojami. Jei valyti būtina, siurblio ir (arba) jungiamojo kabelio paviršių galima nuvalyti drėgnu nespūkuojančiu skudurėliu, sudrėkintu vandeniniu neabrazyviniu ploviklio tirpalu. Nušluostę, paviršių nusausininkite. NIEKADA siurblio bloko nemerkitė į vandenį.

Trikių šalinimas

PROBLEMA	TRIKIŲ ŠALINIMAS
Siurblys neveikia įjungus TRANSDISCAL* diskinės biakuplastikos gydymo režimą	<ul style="list-style-type: none">• Iškart nutraukite procedūrą.• Įsitikinkite, kad siurblio blokas yra prijungtas prie RD generatoriaus.• Patikrinkite, ar visiškai uždaryti siurblio dangčiai.• Patikrinkite, ar siurblio galvatė neužteršta nešvarumais.
Į siurblių neįsistato vamzdelių rinkinio vamzdeliai	Iki galo atidarykite siurblio dangtį ir iš vamzdelių rinkinio biuretės dugno išseinantį vamzdelį perveskite per L formos vamzdelių kreipiklius.
Skystis necirkuliuoja, gydant TRANSDISCAL* diskinės biakuplastikos režimu	<ul style="list-style-type: none">• Iškart nutraukite gydymą.• Apžiūrėkite, ar vamzdeliai tinkamai praversti per siurblio bloko L formos vamzdelių kreipiklius.• Įsitikinkite, kad yra pripildytas biuretės rezervuaras.• Patikrinkite, ar biuretės plūdras neblokuoja vandens tėkmės iš biuretės angos.• Patikrinkite, ar vamzdelių rinkinys teisingai prijungtas prie zondo.• Įsitikinkite, kad vamzdelis, išeinantis iš apatinio biuretės išvado, yra ta pati dalis, kuri pervesta per siurblio galvatę.• Patikrinkite, ar vamzdelių rinkinyje nėra protėkių ar užsikimšimų.
Siurblys kelia neįprastus garsus	Apžiūrėkite, ar siurblyje nėra jokių kliuvinių, kurie trukdytų siurblio veikimui.
SiurbLIAI veikia skirtingais greičiais	Tai normalu. RD generatorius reguliuoja siurblio greitį artimai zondų antgalių temperatūrai palaikyti.
Siurblys nustoja veikti priešprocedūrinio aušinimo metu	Tai normalu. RD generatorius priešprocedūrinio aušinimo metu siurblių sustabdo identifikavimo tikslu.
Sukasi tik vienas siurblys, kai turėtų veikti abu	Patikrinkite, ar abu zondai yra nustatyti gydymui RD generatoriaus TRANSDISCAL* diskinės biakuplastikos išplėstinių parametru meniu.

Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

Iškilus kokių nors sunkumų ar klausimų, susijusių su šia HALYARD* COOLIEF* ausinamos RD neuroabliacijos 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 siūnciant 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 nuožiūra pakeis arba pataisys bet kurį tokį gaminį, neįskaitant mokescio už pervežimą ir papildomų darbo išlaidų, susijusių su gaminio eksperte, nurašymu iš apskaitos ar grąžinimu į sandėlį.

Šios ribotosios garantijos sąlygos taikomos tik tai gamykliniams gaminių originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NERA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet koku 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 apibrėžtų garantinės sutarties nuostatų. Halyard Health neprisiima jokios atsakomybės ir nenumato jokių išieškų ar numanomų tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti pagal paskirtą garantiją.

Atsakomybės dėl žalos atlyginimo apribojimas

Pirkėjas aiškiai sutinka, kad Halyard Health nėra atsakinga už žalą dėl pelno nuostolių ar pirkėjo klientų pareiktų pretenzijų atlyginti tokią žalą, susijusių su bet koku ieskiniu 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 pirkėjo išlaidų už konkrečias Halyard Health pirkėjui parduotas prekes, su kuriomis susijusi pretenzija dėl atsakomybės, atlyginimu.

Šio gaminio naudojimas laikomas pirkėjo sutikimu su nuostatomis ir sąlygomis, apibrėžiančiomis šias ribotas garantijas, atsakomybės neprisiėmimą ir kitų garantijų nesuteikimą bei atsakomybės už turintę 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 rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység (1. ábra) steril vizet keringet a zárt rendszerben (a HALYARD* TRANSDISCAL* rendszerben, a SENERGY* rendszerben és más hűtött rádiófrekvenciás (RF) rendszerekben) az RF léziós eljárások érzéstelenítése közben. A szivattyúegységet a HALYARD* COOLIEF* rádiófrekvenciás generátorral vagy KIMBERLY-CLARK* rádiófrekvenciás generátorral (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED – korábban Baylis Pain Management Generator), különféle RF szondákkal és tartozékokkal együtt kell használni. A HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegységet az RF generátor vezérli a szivattyú hátulján lévő csatlakozón keresztül. A HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység segítségével vezérlőjelek továbbíthatók az RF generátor felől a szivattyúegység felé.

Terápiás javallatok

A HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység az COOLIEF* RF generátorral és a COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás készlettel együtt használható a porckorong anyagának alvasztására és dekompresziójára javallott a belső porckorongsrévben szenvedő páciensek tüneteinek kezelésére. Ezen kívül használható a COOLIEF* SENERGY* hűtött rádiófrekvenciás készlettel és más hűtött RF szondákkal együtt léziók létrehozására az idegszövetben, köztük a keresztcsonti régióban is. A HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység segítségével steril vizet keringethető zártam a rendszerben az RF léziós eljárások során.

Ellenjavallatok

A szivattyúegység a Terápiás javallatok alatt közöltek szerint és csak a COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlettel használható.

Szívritmus-szabályozót használó pácienseknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és után. Érzékelő üzemmódban a szívritmus-szabályozó szívveréséket érzékelheti az RF jelet, és elveszitheti 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 az 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 bipolaris 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 (altatás) használata 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.

Vérleadási zavarok vagy vérleadásgátló használata.

⚠ Vigyázat!

Ügyeljen rá, hogy a szivattyúegység csatlakoztatása előtt ki legyen kapcsolva az RF generátor. Ennek elmulasztása kárt tehet az RF generátorban.

NE javítsa egyedül a szivattyúegységet! Ha javításra van szükség, forduljon a műszaki támogatáshoz.

NE helyezze a szivattyúegységet az RF generátorra vagy elégtelen szellőzésű helyre.

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

NE használja gyúlékony érzéstelenítő szerek jelenlétében.

⚠ Óvintézkedések

Ne használja a szivattyúegységet, mielőtt alaposan el nem olvasta volna a szivattyúegység, a tubuskészlet, a TRANSDISCAL* / SENERGY* vagy egyéb RF szonda és az RF generátor használati utasítását vagy felhasználói útmutatóját.

Az RF eljárások előtt ügyeljen rá, hogy a tubuskészlet tömlője megfelelően a szivattyúegységbe legyen helyezve.

Ügyeljen rá, hogy a szivattyú teljesen leálljon, mielőtt behelyezi a tömlőt a szivattyúegységbe vagy eltávolítja onnan.

Ne válassza le a szivattyúegységet az RF energia adagolása közben.

Nemkívánatos események

A készülék használata során jelentkező komplikációk az RF szondát használatával elsősorban kapcsolatosak.

Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt az alábbi ellenőrzéseket kell elvégezni:

1. Vizsgálja meg a szivattyúegységet, hogy nem sérült-e.
2. Vizsgálja meg a szivattyúegységet, hogy az összes címke rajta van-e és olvasható-e.

Szükséges felszerelések

A szivattyúegység RF érzéstelenítési eljárásokra használható speciális klinikai körülmények között. Az hűtött rádiófrekvenciás eljáráshoz szükséges berendezések a következők:

- COOLIEF* Hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyú csatlakozókábelt
- COOLIEF* Hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet(ek)
- COOLIEF* Hűtött rádiófrekvenciás szondák
- COOLIEF* Hűtött rádiófrekvenciás kanülök
- COOLIEF* Hűtött rádiófrekvenciás Y-csatlakozós kábel (a bipolaris eljáráshoz)
- Diszpergáló elektroda
- Rádiófrekvenciás generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Használati utasítás (2. és 3. ábra)

1. Dugja be a csatlakozókábel (TDX-PMG-PPU) dugóját az RF generátor hátuljába. **Ügyeljen rá, hogy a szivattyúegység csatlakoztatása előtt ki legyen kapcsolva az RF generátor.** Ennek elmulasztása kárt tehet az RF generátorban.

Dugja be az aljzatot a szivattyúegység hátuljába. Csatvarozza be teljesen mindkét csatlakozót, hogy használat közben ne választódjon le a kábel. Az RF generátoron és a szivattyúegységen lévő csatlakozót az alábbi ikon jelzi.



2. A szivattyút sik felületre kell állítani.
3. A rendszer többi részét a hűtött TRANSDISCAL* / SENERGY* / RF készlet használati utasítása szerint kell összeállítani.

Mejegyzés: *Kezelés közben a generátor vezérli a szivattyúegységet. Nem kell külön bekapcsolni a szivattyút.*

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A szivattyúegység és a csatlakozókábel nem érintkezve a testtel, ezért NEM steril és nem sterilizálható. Ha meg kell tisztítani, a szivattyú és/vagy a csatlakozókábelt törölje át vízben oldott, nem sűrű hatású tisztítószerrel átítatott szőrmeszes ronggyal. Áttörés után szárítsa meg a felületet. SOHA ne merítse vízbe a szivattyút.

Hibaelhárítás

PROBLÉMA	HIBAELHÁRÍTÁS
A szivattyú nem működik TRANSDISCAL* porckorong biakuplasztias kezelési üzemmódban	<ul style="list-style-type: none"> • Azonnal állítsa le az eljárást. • Ellenőrizze, hogy a szivattyúegység csatlakozik-e az RF generátorhoz. • Ellenőrizze, hogy a szivattyú fedele teljesen le van-e zárva. • Ellenőrizze, hogy nincs-e törmelék a szivattyúfejen.
A szivattyú nem fogadja el a csőkészlet csövet	Teljesen nyissa ki a szivattyú fedelét, és helyezze büretta aljából kijövő tubuskészlet-tömlőt az L-alakú tubusvezetékbe.

PROBLÉMA	HIBAELHÁRÍTÁS
Nem kering folyadék TRANSDISCAL* porckorong biakuplasztás kezelési üzemmódban	<ul style="list-style-type: none"> • Azonnal állítsa le a kezelést. • Ellenőrizze, hogy a tömlő megfelelően van-e behelyezve a szivattyúegység L-alakú tubusvezetőibe. • Ellenőrizze, hogy fel van-e töltve a bűretta tartálya. • Ellenőrizze, hogy a bűrettaban lévő úszó nem tömíti-e el a bűrettaból kilépő víz áramlását. • Ellenőrizze, hogy a tubuskészlet megfelelően csatlakozik-e a szondákhoz. • Ellenőrizze, hogy a bűretta aljából kijövő tömlő az a szakasz-e, amely a szivattyúfejben van. • Ellenőrizze a tubuskészlet szivárgásait vagy eltömődéseit.
A szivattyú rendellenes hangot hallat	Ellenőrizze, hogy nincs-e valami a szivattyúban, amely akadályozhatja annak működését.
A szivattyúk eltérő fordulatszámon működnek	Ez normális. Az RF generátor változtatja a szivattyú fordulatszámát a szondacsúcs hőmérsékletének fenntartása érdekében.
A szivattyú leáll a kezelés előtti hűtés közben	Ez normális. Az RF generátor azonosítási célokból leállítja a szivattyúkat a kezelés előtti hűtés során.
Csak az egyik szivattyú működik, amikor mindkettőnek kellene.	Ellenőrizze, hogy az RF generátor TRANSDISCAL* speciális porckorong biakuplasztás beállításainál (TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Advanced Settings) engedélyezte-e két szonda használatát

Ügyfélszolgálat és termék-visszaküldési tájékoztatás

Ha bármilyen probléma felmerül, vagy ha kérdései vannak ezzel a HALYARD* COOLIEF* berendezéssel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot műszaki támogató szolgálatunkkal.

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

Megjegyzések

Ahoz, hogy visszaküldhessen termékeket a korlátozott jótállás alapján, rendelkeznie kell visszaküldési engedéllyel, mielőtt a termékeket visszaküldené 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 kicseréli 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. A HALYARD* RF szondák és RF generátor csatlakozókábelek jótállási ideje ellenkező értelmű kijelentés nélkül a vásárlás napjától számítotti 90 nap.

A felelősség elutasítása és egyéb jótállások kizárása

Semmiféle további jótállás nem érvényes a fent leírtakon kívül. A Halyard Health elutasít és kizár a forgalmazhatóságát vagy egy adott célra való alkalmasságát vállalt minden kifejezett vagy hallgatlagos jótállást.

A kárfelelősség korlátozása

Jótállás vagy szerződés állítolagos megszegésére, illetve állítolagos 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 követeléseier. A Halyard Health kárkért 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 e korlátozott jótállások, kizárások, elutasítások, valamint a kárkért 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* gekoelde radiofrequente peristaltische pompeenheid (afb. 1) laat steriel water circuleren door het gesloten systeem (inclusief het HALYARD* TRANSDISCAL*-systeem, het SINERGY*-systeem en andere gekoelde radiofrequente (RF) systemen tijdens ingrepen voor het vormen van RF laesies voor pijnbestrijding. De pompeenheid dient te worden gebruikt in combinatie met een HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequentiegenerator of KIMBERLY-CLARK® gekoelde radiofrequentiegenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (voorheen de Baylis Pain Management Generator), diverse gekoelde RF-sondes en accessoires. De HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente peristaltische pompeenheid wordt bediend met de RF-generator via een verbinding op de achterkant van de pomp. De aansluitkabel voor de HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente peristaltische pomp wordt gebruikt om de besturingsignalen van de RF-generator naar de pompeenheid te sturen.

Indicaties voor gebruik

De HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente peristaltische pompeenheid dient te worden gebruikt in combinatie met een COOLIEF* gekoelde RF-generator en met de COOLIEF* TRANSDISCAL* gekoelde radiofrequentieset voor coagulatie en decompressie van discusmateriaal bij symptomatische patiënten met gesloten discushernia. Hij dient tevens te worden gebruikt met de COOLIEF* SINERGY* gekoelde radiofrequentieset en andere gekoelde RF-sondes voor het vormen van RF laesies in zenuwweefsel, inclusief gebruik in de omgeving van het sacrum. De HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequente peristaltische pompeenheid wordt gebruikt voor het circuleren van steriel water in een gesloten circuit door het systeem bij het vormen van RF laesies.

Contra-indicaties

De pompeenheid dient te worden gebruikt zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing en uitsluitend met COOLIEF* gekoelde radiofrequentiesets met steriele slangen.

Bij patiënten met een pacemaker kan tijdens en na de behandeling een aantal veranderingen optreden. Het is mogelijk dat de pacemaker in de sensingsmodus 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 dient te worden ingesteld op pacing in de vaste modus. Evalueer het pacingstelsel 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 bij de patiënt zal worden gebruikt.

Als de patiënt een ruggenmergstimulator, diephersenstimulator 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 gecontra-indiceerd. Om feedback en reacties van de patiënt tijdens de ingreep mogelijk te maken, dient deze onder plaatselijke verdoving te worden uitgevoerd.

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

Bloedstollingsstoornissen of gebruik van bloedverdunnende middelen.

⚠ Waarschuwingen

Controleer of de RF-generator UIT staat voordat u de pompeenheid aansluit. Nalaten dit te doen kan schade aan de RF-generator veroorzaken.

De pompeenheid NIET repareren. Neem contact op met de technische ondersteuning als reparatie is vereist.

De pompeenheid NIET boven op de RF-generator zetten, of op een plaats met onvoldoende ventilatie.

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

NIET gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

Gebruik de pomp pas nadat u de aanwijzingen voor gebruik en de

gebruikershandleiding van de pompeenheid, slangset, TRANSDISCAL*/SINERGY* of andere gekoelde RF sonde en RF-generator aandachtig hebt gelezen.

Controleer voordat u met RF ingrepen begint of de slang van de slangset goed in de pompeenheid is geplaatst.

Controleer of de pomp helemaal tot stilstand is gekomen voordat u slangen in de pompeenheid steekt of deze verwijdert.

De stekker van de pompeenheid mag tijdens afgifte van RF energie niet uit het contact worden getrokken.

Ongewenste voorvallen

De complicaties bij gebruik van dit hulpmiddel zijn die welke gepaard gaan met ingrepen waarbij een RF sonde wordt gebruikt.

Inspectie vóór gebruik

Verricht vóór gebruik de volgende inspecties:

1. Inspecteer de pompeenheid op beschadiging.
2. Controleer of alle labels op de pompeenheid zitten en goed leesbaar zijn.

Benodigde apparatuur

De pompeenheid dient voor gebruik bij RF ingrepen voor pijnbestrijding in een gespecialiseerde klinische omgeving worden verricht. Voor de gekoelde RF ingreep is de volgende uitrusting benodigd:

- Aansluitkabel voor de COOLIEF* gekoelde radiofrequente peristaltische pomp
- COOLIEF* gekoelde radiofrequente steriele slangenset(s)
- COOLIEF* gekoelde radiofrequente sonde(s)
- COOLIEF* gekoelde radiofrequente introductor(s)
- COOLIEF* gekoelde radiofrequente aansluitkabel met Y-connector (voor bipolaire ingreep)
- Referentie-elektrode
- RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Gebruiksaanwijzing (afb. 2 en 3)

1. Steek de uitwendige connector op de aansluitkabel (TDX-PMG-PPU) in de achterkant van de RF-generator. **Controleer of de RF-generator UIT staat voordat u de pompeenheid aansluit.** Nalaten dit te doen kan schade aan de RF-generator veroorzaken. Steek de inwendige connector in de achterkant van de pompeenheid. Schroef beide verbindingen goed vast om te verzekeren dat de kabel tijdens gebruik niet kan loskomen. De aansluiting op de RF-generator en de pompeenheid is voorzien van het volgende pictogram.



2. De pomp dient op een vlakke ondergrond te worden geplaatst.
3. Stel de rest van het systeem op volgens de aanwijzingen voor gebruik van de TRANSDISCAL*/SINERGY*/gekoelde RF set.

NB: De pompeenheid wordt tijdens de behandeling bediend met de RF-generator. De gebruiker hoeft de pomp niet in te schakelen.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

De pompeenheid en de aansluitkabel zijn hulpmiddelen die niet met het lichaam van de patiënt in aanraking komen, zijn derhalve NIET steriel en kunnen niet gesteriliseerd worden. Als reiniging vereist is, kan de buitenkant van de pomp en/of aansluitkabel worden gereinigd met een vochtige, pluisvrije doek met een niet-schurend detergent dat in water is opgelost. Droog het oppervlak na het afnemen af. De pompeenheid mag NOOIT in water worden ondergedompeld.

Oplossen van problemen

PROBLEEM	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
De pomp werkt niet in de TRANSDISCAL* behandelmodus voor discusbiacuplastiek.	<ul style="list-style-type: none"> • Staak de ingreep onmiddellijk. • Controleer of de pompeenheid is aangesloten op de RF-generator. • Controleer of de deksels op de pomp helemaal zijn gesloten. • Controleer op vuil in de pompkop.

PROBLEEM	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
De slang uit de slangstof past niet in de pomp.	Open het deksel van de pomp helemaal en plaats de slang uit de onderkant van de buret van de slangset in de L-vormige slanggeleiders.
Er circuleert geen vloeistof tijdens de TRANSDISCAL* behandelmodus voor discusbacuplastiek.	<ul style="list-style-type: none"> • Staak de behandeling onmiddellijk. • Controleer of de slang goed in de L-vormige slanggeleiders op de pompeenheid is geplaatst. • Controleer of het buretreservoir is gevuld. • Controleer of de vlotterkogel in de buret drijft en de stroming van water uit de buret niet belemmert. • Controleer of de slangset goed op de sondes is aangesloten. • Controleer of de slang die direct uit de onderste poort van de buret komt, de slang is die in de pompkop is geplaatst. • Controleer op lekkage of verstopping in de slangset.
De pomp maakt vreemde geluiden.	Controleer of er niets in de pomp is dat de beweging van de pomp zou kunnen belemmeren.
De pompen draaien met verschillende snelheden.	Dit is normaal. De RF-generator wijzigt de pompsnelheden om te zorgen dat de temperatuur bij de sondetippen ongeveer hetzelfde blijft.
De pomp stopt tijdens de koeling vóór behandeling.	Dit is normaal. De RF-generator stopt de pompen tijdens de koeling vóór behandeling voor identificatiedoelstellingen.
Er draait slechts één pomp terwijl beide zouden moeten draaien.	Controleer of u twee sondes hebt ingeschakeld voor behandeling in de geavanceerde instellingen voor TRANSDISCAL* discusbacuplastiek op de RF-generator.

Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Neem in geval van problemen met of vragen over HALYARD* COOLIEF* gekoelde RF apparatuur 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 garanties

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 die zijn geïnstalleerd, 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. Halyard Health wijst alle garanties, 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 salg av dette apparatet til salg til lege eller på ordre fra lege.

Beskrivelse av enheten

HALYARD* COOLIEF* Cooled RF pumpe (Fig. 1) sirkulerer sterilt vann gjennom det lukkede systemet (slik som HALYARD* TRANSDISCAL*-systemet, SINERGY*-systemet og andre nedkjølte RF-systemer) under RF-lesjonprosedyrer for smertedemping. Pumpen skal brukes sammen med en HALYARD* COOLIEF* Cooled RF-generator eller KIMBERLY-CLARK* Cooled RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator), forskjellige Cooled RF-prober og tilbehør. HALYARD* COOLIEF* Cooled RF pumpe styres av RF-generatoren via en tilkobling bak på pumpen. Tilkoblingskabelen for HALYARD* COOLIEF* Cooled RF peristaltisk pumpe brukes for å overføre styringssignaler fra RF-generatoren til pumpen.

Indikasjon for bruk

HALYARD* COOLIEF* Cooled RF peristaltisk pumpe skal brukes sammen med en COOLIEF* Cooled RF generator og med COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF sett for koagulering og dekompresjon av skivemateriale for å behandle pasienter med symptomer fra skiveprotrusjon. Den kan også brukes med COOLIEF* SINERGY* Cooled RF sett og andre nedkjølte RF-prober for å skape RF-lesjoner i nervevev inklusive bruk i sakralregionen. HALYARD* COOLIEF* Cooled RF peristaltisk pumpe brukes for lukket kretsloop av sterilt vann gjennom systemet under RF-lesjonprosedyrer.

Kontraindikasjoner

Pumpen må brukes som beskrevet i bruksanvisningen og bare sammen med HALYARD* COOLIEF* Cooled RF sterile slangesett.

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

Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten for kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som brukes på pasienten i tillegg til RF-generatoren.

Hvis pasienten har en ryggmargs-, dyp hjerne 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 neurologisk 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 prosedyreområdet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av antikoagulant.

⚠ Advarsler

Pass på at RF-generatoren er AV før pumpen kobles til. Hvis det ikke skjer, kan det føre til skade på RF-generatoren.

IKKE prøv å utføre service på pumpen. Hvis den trenger service, kontakt teknisk støtteapparat.

IKKE plasser pumpen på toppen av RF-generatoren eller i et område med utilstrekkelig ventilasjon.

HALYARD* COOLIEF* utstyr må IKKE modifiseres. Alle modifiseringer kan compromittere enhetens sikkerhet og virkningsgrad.

IKKE bruk sammen med brennbare anestesimidler.

⚠ Forholdsregler

Ikke bruk pumpen for du har lest bruksanvisningen og brukerhåndboken for pumpen, slangesettet, TRANSDISCAL*/SINERGY* eller alle andre nedkjølte RF-prober eller RF-generatorene.

Påse at slangene fra slangesettet er riktig plassert i pumpen for enhver RF-prosedyre.

Påse at pumpen har stoppet helt før du setter inn eller tar ut slanger fra pumpen.

Ikke plugg fra pumpen mens det RF-energien er på.

Bivirkninger

Komplikasjoner med bruken av denne enheten er de som er assosiert med prosedyrene som benytter RF-prober.

Inspeksjon før bruk

Før bruk, utfør følgende inspeksjoner:

1. Kontroller at pumpen ikke er skadet.
2. Inspiser pumpen for å sikre at alle merker er til stede og lesbare.

Nødvendig utstyr

Pumpen skal brukes i RF smertedempingsprosedyrer som gjennomføres i spesielle kliniske omgivelser. Nødvendig utstyr for Cooled RF-prosedyren er som følger:

- Tilkoblingskabel for COOLIEF* Cooled RF peristaltisk pumpe
- COOLIEF* Cooled RF steril slangesett
- COOLIEF* Cooled RF-probe(r)
- COOLIEF* Cooled RF innfører(e)
- COOLIEF* Cooled RF kabel med Y-kontakt (for bipolar prosedyre)
- Spreddelektrode
- RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning (Fig. 2 og 3)

1. Stikk han-enden av tilkoblingskabelen (TDX-PMG-PPU) inn på baksiden av RF-generatoren. **Pass på at RF-generatoren er AV før pumpen kobles til.** Hvis det ikke skjer, kan det føre til skade på RF-generatoren. Stikk hun-enden inn på baksiden av pumpen. Skru fast begge tilkoblingene helt for å sikre at kabelen ikke løsner under bruk. Tilkoblingen av RF-generatoren og pumpen er merket med ikonet nedenfor.



2. Pumpen må plasseres på en flat overflate.
3. Sett opp resten av systemet i henhold til bruksanvisningen for TRANSDISCAL*/SINERGY*/Cooled RF-sett.

Merk: Pumpen vil bli styrt av RF-generatoren under behandlingen. Brukeren trenger ikke å aktivere pumpen.

Rengjørings- og steriliseringsanvisninger

Pumpen og tilkoblingskabelen er enheter som ikke er i kontakt med kroppen og er derfor IKKE sterile og kan ikke steriliseres. Hvis det er nødvendig med rengjøring, kan overflaten av pumpen og/eller tilkoblingskabelen rengjøres med et fuktig lofritt klede med ikke-slipende vaskemiddel oppløst i vann. Tørk overflaten etter at den er rengjort. Dypp ALDRI pumpen i vann.

Feilsøking

PROBLEM	FEILSØKING
Pumpen virker ikke i behandlingsmodus for TRANSDISCAL* skive-biacuplasti	<ul style="list-style-type: none"> • Stopp prosedyren med en gang. • Kontroller at pumpen er koblet til RF-generatoren. • Kontroller om pumpelekkene er helt lukket. • Se etter rusk i pumpeutløpet.
Pumpen vil ikke ta imot slangen fra slangesettet	Åpne dekslet på pumpen helt og plasser slangen som kommer fra undersiden av byretten i slangesettet inn i de L-formede føringene.

PROBLEM	FEILSØKING
Væske sirkulerer ikke under TRANSDISCAL* skive-biacuplasti behandlingsmodus	<ul style="list-style-type: none"> • Stopp behandlingen umiddelbart. • Kontroller at slangen er riktig plassert i de L-formede slangeføringene i pumpen. • Kontroller at byrettens reservoar er fylt. • Kontroller at flottøren i byretten flyter og ikke stenger for utløpet av vann fra byretten. • Kontroller at slangesettet er riktig koblet til probene. • Kontroller at slangen som kommer ut av bunnporten på byretten er den som er i pumpeutløpet. • Se etter lekkasjer eller tilstopninger i slangesettet.
Pumpen lager uvanlige lyder	Kontroller at det ikke er noe i pumpen som kan forhindre pumpens bevegelse.
Pumpen går med varierende hastighet	Dette er normalt. RF-generatoren vil endre pumpehastigheten for å opprettholde like probetupptemperaturer.
Pumpen stopper under nedkjøling før behandlingen	Dette er normalt. RF-generatoren stopper pumpene under nedkjøling før behandling for identifikasjonsformål.
Bare en pumpe roterer når begge skulle gjort det.	Kontroller om du har aktivert to prober for behandling under Avanserte innstillinger for TRANSDISCAL* skive-biacuplasti på RF-generatoren.

Kundestøtte og informasjon om produktretur

Hvis du har noen problemer eller spørsmål om dette HALYARD* COOLIEF* 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 for 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 absolutte 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 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: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Opis urządzenia

Chłodzona pompa perystaltyczna RF firmy HALYARD* COOLIEF* (Ryc. 1) przepompowuje sterylną wodę przez zamknięty okrzęży układ (obejmujący system HALYARD* TRANSDISCAL*, system SINERGY* i inne chłodzone systemy RF firmy HALYARD* COOLIEF* podczas procedur kontrolowania bólu przy pomocy procedur ablacji metodami elektrochirurgicznymi. Zestaw pompy należy stosować z chłodzonym generatorem HALYARD* COOLIEF* lub chłodzonym generatorem RF KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (wcześniej generator do kontrolowania bólu Baylis) oraz różnymi, chłodzonymi próbnikami RF i akcesoriami. Chłodzona pompa perystaltyczna RF HALYARD* COOLIEF* jest sterowana za pomocą generatora RF poprzez połączenie na tyłe pompy. Do przesyłania sygnałów kontrolnych z generatora RF do pompy używany jest kabel łączący chłodzonej pompy perystaltycznej RF HALYARD* COOLIEF*.

Wskazania do stosowania

Chłodzona pompa perystaltyczna RF HALYARD* COOLIEF* jest przeznaczona do używania w połączeniu z generatorem RF COOLIEF* oraz chłodzonym zestawem RF COOLIEF* TRANSDISCAL* do koagulacji i dekompresji materiału dysku u pacjentów z objawami dyskopatii. Stosuje się ją także z chłodzonym zestawem RF COOLIEF* SINERGY* i innymi chłodzonymi próbnikami RF do wytworzenia falami RF ablacji w tkance nerwowej, łącznie z zastosowaniem w obszarze krzyżowym. Chłodzona pompa perystaltyczna RF HALYARD* COOLIEF* jest używana do cyrkulacji sterylnej wody w zamkniętym obwodzie systemu podczas procedur ablacji falami radiowymi.

Przeciwwskazania

Pompa powinna być używana zgodnie z informacjami podanymi w powyższych „Wskazaniach do stosowania” oraz wyłącznie z chłodzonymi zestawami sterylnych rurek RF COOLIEF*.

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 stymulatora pacjenta.

Należy sprawdzić zgodność i bezpieczeństwo kombinacji innych urządzeń monitorowania fizjologicznego oraz aparatów elektrycznych, które będą używane przy pacjencie jednocześnie z generatorem 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 wyłączonej. 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 lub stosowanie środków przeciwkoagulacyjnych.

⚠ Ostrzeżenia

Przed podłączeniem pompy należy upewnić się, że generator RF jest wyłączony. Niewykonanie tego może spowodować uszkodzenie generatora RF.

NIE NALEŻY serwisować pompy. W przypadku konieczności jej serwisowania należy skontaktować się z pomocą techniczną.

NIE NALEŻY umieszczać pompy na generatorze RF lub w miejscu bez dostatecznej cyrkulacji powietrza.

NIE NALEŻY modyfikować sprzętu HALYARD* COOLIEF*. Jakiegokolwiek modyfikacje mogą naruszyć stan bezpieczeństwa i skuteczność urządzenia.

NIE NALEŻY używać w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.

⚠ Przewrogi

Nie należy używać pompy bez dokładnego przeczytania instrukcji używania i obsługi pompy, zestawu rurek, próbnika TRANSDISCAL*/SINERGY* lub jakiegokolwiek innego chłodzonego próbnika RF i generatora RF.

Przed wykonaniem procedur RF należy upewnić się, że rurki z zestawu rurek zostały prawidłowo umieszczone w pompie.

Przed wkładaniem lub wyjmowaniem rurek z pompy należy upewnić się, że pompa została całkowicie zatrzymana.

Nie należy odłączać pompy od zasilania podczas stosowania energii RF.

Niepożądane zdarzenia

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

Sprawdzenie przed użyciem

Przed użyciem należy wykonać:

1. Sprawdzenie pompy na obecność uszkodzeń.
2. Sprawdzenie pompy na obecność i czytelność wszystkich etykiet.

Wymagane wyposażenie

Pompa służy do wykonywania procedur kontrolowania bólu energią RF w wyspecjalizowanych warunkach klinicznych. Do wykonania procedury chłodzonego zabiegu RF potrzebne jest następujące wyposażenie:

- Chłodzony kabel łączący COOLIEF* do pompy perystaltycznej RF
- Zestaw(y) chłodzony sterylnych rurek RF COOLIEF*
- Chłodzony(e) próbnik(i) RF COOLIEF*
- Chłodzony(e) introduktor(y) RF COOLIEF*
- Chłodzony kabel łączący RF w kształcie Y COOLIEF* (do procedur bipolarnych)
- Aktywna elektroda
- Generator RF (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrukcje używania (Ryc. 2 i 3)

1. Podłączyć męski koniec kabla łączącego (TDX-PMG-PPU) z tyłu generatora RF. **Przed podłączeniem pompy należy upewnić się, że generator RF jest wyłączony.** Niewykonanie tego może spowodować uszkodzenie generatora RF.

Podłączyć żeński koniec z tyłu pompy. Dokręcić całkowicie oba połączenia, aby upewnić się, że kable nie rozłączą się podczas używania. Połączenie generatora RF i pompy jest oznaczone ikoną przedstawioną poniżej.



2. Pompa powinna być umieszczona na płaskiej powierzchni.
3. Pozostałe elementy systemu należy ustawić zgodnie z instrukcjami używania TRANSDISCAL*/SINERGY*/chłodzonego zestawu RF.

Uwaga: Podczas zabiegu pompa będzie sterowana przez generator RF. Użytkownik nie musi uruchamiać pompy.

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji

Pompa i kabel łączący są urządzeniami nie mającymi kontaktu z ciałem, a zatem NIE są sterylne i nie mogą być sterylizowane. Jeżeli wymagane jest ich oczyszczenie, powierzchnię pompy i kabla łączącego można oczyścić wilgotną, niestrzeżpianą się ściereczką z rozpuszczonym w wodzie nieściernym detergentem. Po przetarciu należy osuszyć powierzchnię. NIGDY nie należy zanurzać pompy w wodzie.

Rozwiązywanie problemów

PROBLEM	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Pompa nie pracuje kiedy jest w trybie zabiegu biakuplastyki dysku z użyciem TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">Natychmiast wstrzymać procedurę.Sprawdzić i upewnić się, że pompa jest podłączona do generatora RF.Sprawdzić, czy pokrywy pompy są dokładnie zamknięte.Sprawdzić, czy nie ma zanieczyszczeń w głowicy pompy.
Pompa nie akceptuje rurek z zestawu rurek	Otworzyć całkowicie pokrywą pompy i umieścić rurki wychodzące z dołu biurety w przewodnikach rurek w kształcie L.
Płyn nie krąży podczas trybu TRANSDISCAL* Tryb zabiegu biakuplastyki dysku	<ul style="list-style-type: none">Natychmiast wstrzymać zabiegSprawdzić, czy rurki są prawidłowo umieszczone w przewodnikach w kształcie L w pompie.Sprawdzić, czy zbiornik biurety został napełniony.Sprawdzić, czy pławik w biurecie nie zatyka przepływu wody z biurety.Sprawdzić, czy zestaw rurek jest prawidłowo podłączony do próbników.Upewnić się, że rurka wychodząca z dolnego portu biurety jest częścią, która jest w głowicy pompy.Sprawdzić, czy w zestawie rurek nie ma przecieków lub zatkan.
Pompa wykonuje nienormalny hałas	Sprawdzić, czy nie ma w pompie czegoś co mogłoby wstrzymywać jej ruch.
Pompy pracują z różnymi prędkościami	Jest to sytuacja prawidłowa. Generator RF będzie zmieniał prędkości pomp w celu utrzymania podobnych temperatur końcówki próbniaka.
Pompa zatrzymuje się podczas chłodzenia przedzabiegowego	Jest to sytuacja prawidłowa. Generator RF zatrzymuje pompę podczas chłodzenia przedzabiegowego w celach identyfikacyjnych.
Obraca się tylko jedna pompa kiedy powinny obracać się obie.	Sprawdzić, czy zostały uruchomione dwa próbniaki do zabiegu w zaawansowanym ustawieniu TRANSDISCAL* biakuplastyki dysku na generatorze RF.

Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących sprzętu HALYARD* COOLIEF*, 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.

Ograniczone gwarancje

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 oddała 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 szkodę wynikłą 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 nabywcy za jakiegokolwiek z takowych szkód. Wyłączna odpowiedzialność firmy Halyard Health za szkody będzie ograniczona do kosztu poniesionego przez nabywcę za specyficzne towary sprzedane nabywcy 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 szkodę pieniężną.

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

Descrição do dispositivo

A unidade com bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* (Fig. 1) faz circular água estéril através do sistema em circuito fechado (incluindo o Sistema TRANSDISCAL* da HALYARD*, o Sistema SINERGY* e outros sistemas de radiofrequência (RF) arrefecida), durante a gestão da dor por procedimentos de lesões por RF. A unidade com bomba destina-se a ser utilizada em conjunto com um gerador de radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD ou gerador de radiofrequência arrefecida da KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente Gerador de gestão da dor da Baylis), várias sondas por RF arrefecida e acessórios. A unidade com bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* é controlada pelo gerador de RF através de uma conexão na parte de trás da bomba. O cabo de conexão da bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* é utilizado para transferir sinais de controlo do gerador de RF para a unidade com bomba.

Indicações de utilização

A unidade com bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* destina-se a ser utilizada em conjunto com um gerador de RF e com o kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*, para a coagulação e a descompressão de material discal em pacientes que apresentem sintomas de hérnias discas contidas. Também se destina a ser utilizada com o kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF* SINERGY* e outras sondas por RF arrefecida para criar lesões por RF no tecido nervoso incluindo a utilização na região sacral. A unidade com bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF* da HALYARD* é utilizada para uma circulação em circuito fechado de água estéril através do sistema, durante os procedimentos de lesões por radiofrequência.

Contra-indicações

A unidade com bomba deve ser utilizada como estipulado nas indicações de utilização e apenas com os kits de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF*.

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 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 RF.

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

Assegurar que o gerador de RF está desligado (OFF) antes de conectar a unidade com bomba. A não observância desta advertência pode causar danos ao gerador de RF.

NÃO reparar a unidade com bomba. Se forem necessárias reparações, contactar o suporte técnico.

NÃO colocar a unidade com bomba sobre o gerador de RF ou numa área cuja ventilação seja inadequada.

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

NÃO utilizar na presença de produtos anestésicos inflamáveis.

⚠ Precauções

Não utilizar a unidade com bomba antes de ter lido atentamente as instruções assim como o manual de utilização da unidade com bomba, do kit de tubos, do sistema TRANSDISCAL*/SINERGY* ou de qualquer outra sonda por RF arrefecida e gerador de RF.

Antes de procedimentos de RF, assegurar a colocação correcta dos tubos do kit de tubos na unidade com bomba.

Assegurar que a bomba está completamente parada antes de inserir ou de retirar os tubos da unidade com bomba.

Não desligar a unidade com bomba durante uma aplicação de energia de RF.

Eventos adversos

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

Inspeção antes da utilização

Antes da utilização, é necessário proceder às verificações seguintes:

1. Inspeccionar a unidade com bomba para detectar qualquer dano.
2. Inspeccionar a unidade com bomba para ver se todas as etiquetas estão presentes e legíveis.

Equipamento necessário

A unidade com bomba destina-se a ser utilizada nos procedimentos de gestão da dor por radiofrequência, realizados em ambientes clínicos especializados. O equipamento necessário para o procedimento de radiofrequência arrefecida é o seguinte:

- Cabo de conexão da bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Kit(s) de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Sonda(s) por radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Introdutor(es) para radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Cabo de conexão em Y para radiofrequência arrefecida (para procedimento bipolar) COOLIEF*
- Electrodo dispersivo
- Gerador de radiofrequência (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instruções de utilização (Fig. 2 e 3)

1. Ligar a extremidade macho do cabo de conexão (TDX-PMG-PPU) à parte de trás do gerador de RF. **Assegurar que o gerador de RF está desligado (OFF) antes de conectar a unidade com bomba.** A não observância desta instrução pode causar danos ao gerador de RF. Ligar a extremidade fêmea à parte de trás da unidade com bomba. Atarraxar as duas conexões a fundo, para assegurar que o cabo não se desconecte durante a utilização. A conexão ao gerador de RF e a unidade com bomba está marcada com o ícone abaixo.



2. A bomba deve ser colocada sobre uma superfície plana.
3. Instalar o resto do sistema conforme as instruções de utilização do kit de radiofrequência arrefecida/TRANSDISCAL*/SINERGY*.

Nota: A unidade com bomba será controlada pelo gerador de RF durante o tratamento. O utilizador não tem necessidade de activar a bomba.

Instruções de limpeza e esterilização

A unidade com bomba e o cabo de conexão são dispositivos que não entram em contacto com o corpo do paciente e, por conseguinte, NÃO são estéreis e não podem ser esterilizados. Caso a limpeza seja necessária, a superfície da bomba e/ou do cabo de conexão pode ser limpa com um pano húmido sem pelos e com um detergente não abrasivo dissolvido em água. Secar a superfície depois de limpá-la. NUNCA submergir a unidade com bomba na água.

Resolução de problemas

PROBLEMA	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
A bomba não está a funcionar no modo de tratamento de biacuplastia discal TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Parar o procedimento imediatamente.• Verificar se a unidade com bomba está bem conectada ao gerador de RF.• Verificar se as tampas da bomba estão completamente fechadas.• Assegurar que não existem detritos na cabeça da bomba.
A bomba não aceita os tubos do kit de tubos	Abrir completamente a tampa da bomba e colocar os tubos provenientes do fundo da bureta do kit de tubos nas guias em forma de L destinadas a receber os tubos.
O líquido não circula durante o modo de tratamento de biacuplastia discal TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• Parar o tratamento imediatamente.• Verificar se os tubos estão devidamente colocados nos guias de tubos em forma de L da unidade com bomba.• Assegurar-se de que o reservatório da bureta está cheio.• Assegurar-se de que o flutuador na bureta não está a obstruir o fluxo de água proveniente da bureta.• Assegurar-se de que o kit de tubos está correctamente conectado às sondas.• Assegurar-se de que os tubos provenientes do fundo da bureta são a parte que está na cabeça da bomba.• Verificar a ausência de fugas ou de obstruções no kit de tubos.
A bomba está a emitir ruídos anormais	Assegurar que não exista nada na bomba que possa impedir o seu movimento normal.
As bombas funcionam a velocidades diferentes	Isto é normal. O gerador de RF modifica as velocidades das bombas, a fim de manter temperaturas semelhantes das extremidades das bombas.
A bomba pára durante o arrefecimento antes do tratamento	Isto é normal. O gerador de RF pára as bombas durante o período de arrefecimento antes do tratamento para fins de identificação.
Apenas uma bomba está a funcionar em vez das duas bombas	Verificar se as duas bombas estão activadas para o tratamento nos parâmetros avançados da biacuplastia discal TRANSDISCAL* no gerador de RF.

Atendimento ao cliente e informações sobre a devolução do produto

Se o utilizador tiver quaisquer problemas relacionados com este equipamento de RF arrefecida COOLIEF® da HALYARD® e/ou necessitar de esclarecimentos sobre o mesmo, contactar o nosso pessoal de assistência técnica.

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
Email: 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 discrição 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 de RF da HALYARD® é de 90 dias a partir da data da compra, a menos que seja mencionado o contrário.

Renúncia de responsabilidade 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

Stația de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* (Fig. 1) circulă apă sterilă prin sistemul cu circuit închis (inclusiv sistemul HALYARD* TRANSDISCAL*, sistemul SINERGY* și alte sisteme reci de înaltă frecvență) în timpul procedurilor cu unde radio pentru leziuni din cadrul managementului durerii. Stația de pompă va fi folosită împreună cu un generator de înaltă frecvență HALYARD COOLIEF* și KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (cunoscut anterior ca generator Baylis pentru managementul durerii), diferite sonde reci de înaltă frecvență și accesorii. Stația de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* este controlată de către generatorul de înaltă frecvență printr-o legătură la spatele pompei. Cablul conector al pompei peristaltice reci de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* este folosit pentru a transmite semnale de control de la generatorul de înaltă frecvență la stația de pompă.

Indicații de folosire

Stația de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* este folosită împreună cu un generator de înaltă frecvență COOLIEF* și cu kitul rece de înaltă frecvență COOLIEF* TRANSDISCAL*, pentru coagularea și decompresia materialului de disc, în cazul pacienților simptomatici cu hernie de disc controlată. Se folosește, deasemenea, și cu kitul rece de înaltă frecvență COOLIEF* SINERGY* și alte sonde de înaltă frecvență, pentru a crea leziuni cu unde radio în țesutul nervos, inclusive în zona sacră. Stația de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* este folosită pentru circulația apei sterile prin sistemul cu circuit închis, în timpul procedurilor cu unde radio pentru leziuni.

Contraindicații

A se folosi stația de pompă după cum este specificat în indicațiile de folosire și numai împreună cu kiturile de tuburi sterile reci, de înaltă frecvență COOLIEF*. În cazul pacienților cu stimulator cardiac, 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 înaltă frecvență.

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

A se asigura că generatorul de înaltă frecvență este ÎNCHIS (OFF) înainte de a se conecta stația de pompă. În caz contrar, generatorul de înaltă frecvență poate fi avariat.

A NU se încerca repararea stației de pompă. Dacă este nevoie de reparații, a se contacta serviciul de asistență tehnică.

A NU se plasa stația de pompă deasupra generatorului de înaltă frecvență sau într-o zonă cu ventilație inadecvată.

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

A NU se folosi în prezența anesteziantelor inflamabile.

⚠️ Precauții

A nu se folosi stația de pompă înainte de a se citi cu atenție instrucțiunile de folosire și manualul utilizatorului pentru stația de pompă, kitul de tuburi, sistemul TRANSDISCAL*/SINERGY* sau alte sonde reci de înaltă frecvență și generatorul de înaltă frecvență.

Înainte de procedurile cu unde radio, a se asigura că tuburile din kit au fost bine plasate în stația de pompă.

A se asigura că pompa s-a oprit complet înainte de a se introduce sau a se scoate tubul din stația de pompă.

A nu se decupla stația de pompă în timpul aplicațiilor cu energie de înaltă frecvență.

Reacții adverse

Complicațiile care apar odată cu folosirea acestui dispozitiv sunt asociate cu procedurile care utilizează sonda de înaltă frecvență.

Inspecția anterioară folosirii

A se face următoarele inspecții înainte de folosire:

1. A se inspecta stația de pompă pentru avarii.
2. A se inspecta stația de pompă, pentru a se asigura că toate etichetele sunt prezente și lizibile.

Echipament necesar

Stația de pompă se folosește în cazul procedurilor cu unde radio pentru managementul durerii, într-un mediu clinic specializat. Echipamentul necesar pentru efectuarea procedurilor cu unde radio include:

- Cablu conector de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență COOLIEF*
- Kit de tuburi sterile reci de înaltă frecvență COOLIEF*
- Sondă rece (sonde reci) de înaltă frecvență COOLIEF*
- Introducător rece (introducătoare reci) de înaltă frecvență COOLIEF*
- Cablu conector rece de înaltă frecvență în Y (pentru proceduri bipolare) COOLIEF*
- Electrodispersiv
- Generator de înaltă frecvență (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrucțiuni de folosire (Fig. 2 și 3)

1. A se conecta capătul cu fișă al cablului conector (TDX-PMG-PPU) în spatele generatorului de înaltă frecvență. **A se asigura că generatorul de înaltă frecvență este ÎNCHIS (OFF), înainte de a se conecta stația de pompă.** În caz contrar, generatorul de înaltă frecvență poate fi avariat. A se cupla conectorul-mamă în spatele stației de pompă. A se înșuruba bine amândouă conexiunile, în așa fel încât cablul să nu se deconecteze în timpul folosirii. Conecția pe generatorul de înaltă frecvență și pe stația de pompă este marcată cu imaginea de mai jos.



2. A se plasa pompa pe o suprafață plată.
3. A se instala restul sistemului conform instrucțiunilor de folosire a sistemelor TRANSDISCAL*/SINERGY*/Kit rece de înaltă frecvență.

Notă: Stația de pompă va fi controlată de generatorul de înaltă frecvență în timpul tratamentului. Utilizatorul nu este obligat să activeze pompa.

Instrucțiuni de curățare și sterilizare

Stația de pompă și cablul conector sunt dispozitive care nu vin în contact direct cu corpul și de aceea NU sunt sterile și nu pot fi sterilizate. Dacă este necesar a se curăța, suprafața pompei și/sau cablul conector pot fi curățate cu un șerveț fără scame, umed, și cu detergent neabraziv, dizolvat în apă. A se șterge suprafața până se usucă. A nu se introduce NICIODATĂ stația de pompă în apă.

Rezolvarea problemelor

PROBLEMĂ	REZOLVARE
Pompa nu funcționează în faza de biacuplastie de disc cu sistemul TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• A se întrerupe imediat procedura.• A se verifica dacă stația de pompă este conectată la generatorul de înaltă frecvență.• A se verifica dacă sunt închise complet capacele pompei.• A se asigura că nu sunt reziduuri în capul pompei.
Pompa nu va accepta tuburile kitului de tuburi	A se deschide complet capacul pompei și a se plasa tubul care vine din partea inferioară a biuretei kitului de tuburi, în locașul în formă de L pentru ghidarea tubului.
Lichidul nu circulă în faza de biacuplastie de disc cu sistemul TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none">• A se întrerupe imediat tratamentul.• A se verifica dacă tubul este plasat corect în locașul în formă de L al stației de pompă.• A se asigura că rezervorul biuretei este umplut.• A se asigura că flotorul sferic din biuretă nu blochează fluxul de apă dinspre biuretă.• Kitul de tuburi să fie conectat corect la sonde.• A se asigura că tubul pompei, care vine direct din orificiul inferior al biuretei, este plasat în capul pompei.• A se inspecta kitul de tuburi pentru depistarea scurgerilor și ocuziilor.
Pompa scoate zgomote anormale	A se asigura că nu există nimic în pompă care ar putea afecta mișcarea pompei.
Pompele funcționează cu viteze diferite	Acest lucru este normal. Generatorul de înaltă frecvență va altera vitezele pompei pentru a menține temperaturi similare ale vârfului sondei.
Pompa se oprește în timpul răcirii anterioare tratamentului	Acest lucru este normal. Generatorul de înaltă frecvență oprește pompele în timpul răcirii anterioare tratamentului, în scopuri de identificare.
Se rotește numai o pompă, când, de fapt, ar trebui să se rotească amândouă.	A se asigura că sunt două sonde activate pentru tratament pe generatorul de înaltă frecvență, în fazele avansate de biacuplastie de disc cu sistemul TRANSDISCAL*.

Serviciul cu publicul și informații despre returnarea produselor

Dacă aveți probleme sau întrebări legate de acest echipament RF rece HALYARD* COOLIEF*, 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 incidența 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, ce 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 sesizările de unde radio HALYARD* și cablurile conectoare pentru generatorul de înaltă frecvență 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 invitate 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 Halyard Health prin vânzarea acestor bunuri și pentru care s-a făcut reclamația.

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 медицинским работникам или по их заказу.

Описание устройства

Перистальтический насосный блок для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* (рис. 1) обеспечивает циркуляцию стерильной воды в замкнутой системе [HALYARD* TRANSDISCAL*, SINERGY* и других систем для радиочастотной (РЧ) абляции с охлаждением электрода] в ходе процедуры абляции, проводимой с целью лечения болевых синдромов. Данный насосный блок предназначен для использования в сочетании с охлаждаемым радиочастотным генератором HALYARD* COOLIEF* или охлаждаемым радиочастотным генератором KIMBERLY-CLARK® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (ранее носившим название Baylis Pain Management Generator), а также различными охлаждаемыми электродами и дополнительными устройствами для систем РЧ абляции. Перистальтический насос для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* управляется РЧ-генератором, подключаемым к разъему на задней панели насосного блока. Для передачи управляющих сигналов от РЧ-генератора к насосному блоку используется специальный соединительный кабель перистальтического насоса для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF*.

Показания к применению

Перистальтический насосный блок для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* предназначен для использования в сочетании с охлаждаемым РЧ-генератором COOLIEF* и системой радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF* TRANSDISCAL*, применяемой для коагуляции тканей межпозвоночного диска и декомпрессии структур нервной системы у больных грыжами межпозвоночных дисков, дающими соответствующую клиническую симптоматику. Также он предназначен для использования в сочетании с системой радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF* SINERGY* и другими РЧ-электродами для радиочастотной деструкции патологических образований нервной ткани, в том числе на уровне крестца. Перистальтический насос для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* используется для обеспечения циркуляции стерильной воды в замкнутой системе при проведении процедуры радиочастотной абляции.

Противопоказания

Насосный блок должен использоваться только в соответствии с показаниями к его применению и только в сочетании с комплектами стерильных трубок для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF*.

У пациентов с водителями сердечного ритма во время процедуры и после нее могут наблюдаться различные изменения. В режиме детекции ритма прибор может интерпретировать РЧ-сигнал как сердечное сокращение и не генерировать 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 функционирование кардиостимулятора после завершения процедуры.

Необходимо также убедиться в совместимости и безопасности использования прочих систем мониторинга физиологических параметров организма и иных электрических приборов при использовании совместно с РЧ-генератором.

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.

При выявлении в анамнезе пациента неврологических нарушений следует повторно рассмотреть 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

Перед подключением насоса убедитесь, что РЧ-генератор выключен. В противном случае возможно его повреждение.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ самостоятельное проведение технического обслуживания насосного блока. При необходимости выполнения его ремонта или обслуживания следует обратиться в службу технической поддержки.

НЕ СЛЕДУЕТ размещать насосный блок на верхней крышке РЧ-генератора или в зонах с недостаточной вентиляцией.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ внесение изменений в оборудование HALYARD* COOLIEF*, поскольку любые модификации могут снизить безопасность и эффективность устройства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ насосный блок в присутствии легковоспламеняемых средств для наркоза.

⚠ Меры предосторожности

Перед использованием насосного блока необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемыми инструкцией по применению и руководством пользователя к самому насосному блоку, комплекту трубок системы охлаждения электрода, системе TRANSDISCAL*/SINERGY* либо другому охлаждаемому РЧ-электроду, а также РЧ-генератору.

Перед началом процедуры РЧ-абляции убедитесь в том, что трубки системы охлаждения электрода надлежащим образом закреплены в насосном блоке.

Перед вставкой или удалением трубки из насосного блока необходимо убедиться, что насос полностью остановлен.

Нельзя отключать насосный блок от сети во время подачи РЧ-энергии генератором.

Нежелательные явления

К числу возможных осложнений, связанных с использованием данного устройства, относятся явления, связанные с использованием РЧ-электрода.

Проверка перед использованием

Перед использованием устройства необходимо провести следующие проверки.

1. Проверить отсутствие повреждений насосного блока.
2. Убедиться в том, что все маркировочные этикетки присутствуют и являются читаемыми.

Необходимое оборудование

Данный насосный блок предназначен для использования в ходе процедур радиочастотной абляции болевых синдромов, которые должны выполняться в условиях специализированных лечебных учреждениях. Ниже приведен перечень оборудования, необходимого для проведения процедур РЧ-абляции.

- Соединительный кабель для перистальтического насоса системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF*.
- Комплекты стерильных трубок для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF*.
- Охлаждаемые электроды для системы радиочастотной абляции COOLIEF*.
- Интродьюсеры для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF*.
- Y-образный соединительный кабель для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF* (для биполярных процедур).
- Пассивный электрод.
- Радиочастотный генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Инструкции по применению (рис. 2 и 3)

1. Вставьте штекер разъема соединительного кабеля (TDX-PMG-PPU) в соответствующее гнездо на задней панели РЧ-генератора. **Перед подключением насоса убедитесь в том, что РЧ-генератор отключен.** В противном случае возможно повреждение РЧ-генератора. Подсоедините гнездо разъема кабеля к насосному блоку. Полностью заверните оба соединения, чтобы исключить возможность

самопроизвольного выпадения кабеля во время использования системы. Соединительные разъемы на РЧ-генераторе и насосном блоке отмечены следующим знаком:



2. Насосный блок должен быть размещен на ровной горизонтальной поверхности.
3. Остальные части системы монтируются в соответствии с описаниями, приведенными в инструкциях по использованию систем TRANSDISCAL* и SINERGY*.

Примечание: в ходе процедуры насосный блок управляется РЧ-генератором. Пользователю нет необходимости приводить насос в действие самостоятельно.

Указания по очистке и стерилизации

Насосный блок и соединительный кабель представляют собой устройства, не предназначенные для контакта с телом пациента и поэтому НЕ являются стерильными и не должны стерилизоваться. При необходимости проведения очистки поверхность насосного блока и/или соединительного кабеля может быть протерта влажной безворсовой тканью с использованием неабразивного чистящего средства, растворенного в воде. После протирания необходимо высушить поверхность. НИКОГДА не погружайте насосный блок в воду.

Поиск и устранение неисправности

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
Насос не работает при функционировании системы TRANSDISCAL* в режиме «Disc Biacuplasty Treatment Mode (Коагуляции межпозвоночного диска)»	<ul style="list-style-type: none"> • Немедленно остановите процедуру. • Убедитесь в том, что насосный блок подключен к РЧ-генератору. • Убедитесь, что крышки насоса полностью закрыты. • Убедитесь в отсутствии грязи и инородных частиц в головке насоса.
Не удается соединить к насосу трубку системы охлаждения электрода	Полностью откройте крышку насоса и поместите трубку, выходящую из нижней части бюретки, в L-образные направляющие.
Отсутствует циркуляция жидкости при функционировании системы TRANSDISCAL* в режиме «Disc Biacuplasty Treatment Mode (Коагуляции межпозвоночного диска)»	<ul style="list-style-type: none"> • Немедленно прекратите процедуру. • Проверьте правильность размещения трубки в L-образных направляющих насосного блока. • Убедитесь в том, что резервуар бюретки заполнен. • Убедитесь, что плавающий шарик в бюретке не препятствует вытеканию воды из нее. • Проверьте правильность подсоединения системы трубок к электродам. • Убедитесь в том, что в головку насоса вставлена именно трубка, выходящая из нижнего отверстия бюретки. • Убедитесь в отсутствии утечек или закупорок повета трубок системы охлаждения электрода.
Насос издает необычные шумы	Убедитесь в отсутствии грязи и инородных тел, которые могут препятствовать работе насоса.
Насосы работают с различной скоростью	Данная ситуация является нормальной. РЧ-генератор самостоятельно регулирует скорость работы насоса для поддержания постоянной температуры кончика электрода.

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
Насос остановился во время предварительного охлаждения электрода	Данная ситуация является нормальной. РЧ-генератор самостоятельно останавливает работу насоса во время предварительного охлаждения с целью проведения процедуры идентификации устройства.
Вращается только один насос, хотя должны вращаться оба	Убедитесь в том, что для РЧ-генератора в расширенных настройках работы с системой TRANSDISCAL* в режиме коагуляции межпозвоночного диска (Disc Biacuplasty Advanced Settings) установлено использование двух электродов (Two Probes).

Служба работы с клиентами и информация о возврате изделия

При возникновении любых проблем или вопросов, касающихся медицинского оборудования HALYARD* COOLIEF*, обратитесь в нашу службу технической поддержки. Ниже приведена соответствующая контактная информация.

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 специалистам компании соответствующий регистрационный номер изделия.

Ограниченная гарантия

Компания Halyard Health гарантирует, что 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 РЧ-электродов и соединительных кабелей для РЧ-генератора HALYARD* составляет 90 дней с даты продажи, если не указано иное.

Отказ от ответственности и прочих гарантий

Не предоставляется 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.

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.

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

Opis zariadenia

Jednotka chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* (obr. 1) prečerpáva sterilnú vodu cez systém uzavretej slučky (vrátane systému HALYARD* TRANSDISCAL*, systému SINERGY* a ostatných chladených vysokofrekvenčných (VF) systémov počas zrážok VF lézií s riadením bolesti. Jednotka čerpadla je určená na použitie s vysokofrekvenčným generátorom HALYARD* COOLIEF* alebo vysokofrekvenčným generátorom KIMBERLY-CLARK* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (predtým Baylisov generátor na riadenie bolesti), rôznych chladených VF sond a príslušenstiev. Jednotka chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* je ovládaná VF generátorom cez spojenie na zadnej časti čerpadla. Konektorový kábel jednotky chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* sa používa na prenos ovládacích signálov z VF generátora na jednotku čerpadla.

Indikácie na použitie

Jednotka chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* sa používa s chladeným VF generátorom a chladenou vysokofrekvenčnou súpravou COOLIEF* TRANSDISCAL* na koaguláciu a dekompresiu materiálu platničky u pacientov so symptomatickou zadržanosťou prietvových platničiek. Je tiež určená na použitie s chladenou vysokofrekvenčnou súpravou COOLIEF* SINERGY* a s ostatnými chladenými VF sondami na vytváranie VF lézií v nervovom tkanive, vrátane použitia v sakrálnej oblasti. Jednotka chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla HALYARD* COOLIEF* sa používa na prečerpávanie sterilnej vody cez systém uzavretej slučky počas zrážok VF lézií.

Kontraindikácie

Jednotka čerpadla sa musí používať tak, ako je uvedené v indikáciách na použitie a len so súpravami chladených vysokofrekvenčných sterilných hadičiek COOLIEF*. Pri pacientoch s kardiostimulátormi môže dochádzať k rôznym zmenám počas liečby a po nej. V režime snímania môže kardiostimulátor interpretovať VF signál ako tlkot srdca a nemusí srdce stimulovať. Obráťte sa na výrobcu kardiostimulátora, aby sa určilo, či sa kardiostimulátor musí počas vysokofrekvenčného zrážku nastaviť na fixnú frekvenciu stimulácie. Po vykonaní zrážku vyhodnoťte systém stimulácie pacienta.

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

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

Tento zrážok sa musí opakovanne zväziť u pacientov s akýmkoľvek predchádzajúcim neurologickým deficitom.

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

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zrážku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

Varovania

Zaistite, aby bol VF generátor VYPNUTÝ pred pripojením k jednotke čerpadla. Ak by nebol, mohlo by to viesť k poškodeniu VF generátora. NEVYKONÁVAJTE servis jednotky čerpadla. Ak je servis nutný, obráťte sa prosím na technickú podporu.

NEUKLADAJTE jednotku čerpadla navrch VF generátora alebo do priestoru s nedostatočnou ventiláciou.

NEUPRAVUJTE zariadenie HALYARD* COOLIEF*. Akékoľvek úpravy môžu oslabiť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia.

NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých anestetických látok.

Bezpečnostné opatrenia

Jednotku čerpadla nepoužívajte pred tým, než si podrobne prečítate návody na použitie a príručky používateľa jednotky čerpadla, súpravy hadičiek, sond TRANSDISCAL*/SINERGY* alebo akýchkoľvek iných chladených VF sond a VF generátora.

Pred vykonávaním VF zrážok zaistite, aby hadičky súpravy hadičiek boli správne vložené do jednotky čerpadla.

Zaistite, aby sa čerpadlo pred vkladáním alebo vyťahovaním hadičiek z jednotky čerpadla kompletne zastavilo.

Jednotku čerpadla počas aplikácie VF energie neodpájajte od zdroja napájania.

Nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené s použitím tohto nástroja súvisia so zrážkami s využitím VF sondy.

Kontrola pred použitím

Pred použitím je potrebné vykonať nasledujúce kontroly:

1. Skontrolujte, či jednotka čerpadla nie je poškodená.
2. Skontrolujte, či na jednotke čerpadla sú všetky šťíky a či sú čitateľné.

Požadované vybavenie

Jednotka čerpadla je určená na použitie pri zrážkoch riadenia VF bolesti vykonávaných v špecializovaných klinických situáciách. Zariadenie vyžadované pre zrážok s chladenou aplikáciou vysokej frekvencie je nasledujúce:

- konektorový kábel chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla COOLIEF*,
- súpravy chladených vysokofrekvenčných sterilných hadičiek COOLIEF*,
- chladené vysokofrekvenčné sondy COOLIEF*,
- chladené vysokofrekvenčné zaväzadlá COOLIEF*,
- chladený vysokofrekvenčný konektorový kábel tvaru Y COOLIEF* (pre dvojpolové zrážky),
- disperzná elektróda,
- vysokofrekvenčný generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Návod na použitie (obr. 2 a 3)

1. Zapojte zrážkový koniec konektorového kábla (TDX-PMG-PPU) do zadnej časti VF generátora. **Zaistite, aby bol VF generátor VYPNUTÝ pred pripojením k jednotke čerpadla.** Ak by nebol, mohlo by to viesť k poškodeniu VF generátora. Zapojte zásuvkový koniec do zadnej časti jednotky čerpadla. Kompletne zakrutkujte obidve spojenia, aby sa kábel počas používania nástroja neodpojil. Spojenie na VF generátora a jednotke čerpadla je označené ikonou zobrazenou nižšie.



2. Čerpadlo sa musí uložiť na plochý povrch.
3. Zvyšok systému nastavte podľa návodu na použitie sond TRANSDISCAL*/SINERGY*/chladených VF súprav. **Poznámka:** Jednotka čerpadla bude počas liečby ovládaná VF generátorom. Od používateľa sa nevyžaduje, aby spúšťal čerpadlo.

Pokyny na čistenie a sterilizáciu

Jednotka čerpadla a konektorový kábel nepriechádzajú do styku s telom a preto NIE SÚ sterilné a nie je možné ich sterilizovať. Ak je potrebné ich vyčistiť, povrch čerpadla a/alebo konektorového kábla sa môže vyčistiť nestrapkovou handričkou navlhčenou v roztoku neabrazívneho saponátu a vody. Povrch otrite a potom usušte. NIKDY jednotku čerpadla neponárajte do vody.

Odstraňovanie porúch

PROBLÉM	ODSTRANOVANIE PORÚCH
Pumpa nefunguje, keď je v režime liečby biakuplastiky platničky TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Okamžite zastavte zrážok. • Skontrolujte, či je jednotka čerpadla pripojená k VF generátoru. • Skontrolujte, či sú vrchnáky čerpadla kompletne zavreté. • Skontrolujte, či v hlave čerpadla nie sú nečistoty.
Pumpa neprijíma súpravu hadičiek	Otvorte plne kryt čerpadla a vložte hadičky smerom zdola beryty súpravy hadičiek do vodiacich dráh hadičiek v tvare L.

PROBLÉM	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
Tekutina sa neprečerpáva počas zároku v režime liečby TRANSDISCAL* biakuplastiky platničky	<ul style="list-style-type: none"> Okamžite zastavte liečbu. Skontrolujte, či sú hadičky správne vložené do vodiacich dráh hadičiek jednotky čerpadla v tvare L. Skontrolujte, či nádrž byrety naplnená. Skontrolujte, či plavák v byrete neblokuje prietok vody z byrety. Skontrolujte, či súprava hadičiek je správne pripojená na sondy. Zaistíte, aby hadičky vychádzajúce zo spodného otvoru byrety boli tou časťou súpravy, ktorá je v hlave pumpy. Skontrolujte, či súprava hadičiek je netesná alebo zablokovaná.
Čerpadlo vydáva abnormálne zvuky	Skontrolujte, či je v čerpadle niečo, čo by mohlo brániť jeho pohybu.
Čerpadlá bežia rôznymi rýchlosťami	To je normálne. VF generátor mení rýchlosti čerpadiel, aby udržiaval podobné teploty hrotov sond.
Čerpadlo sa počas ochladzovania pred liečbou zastaví	To je normálne. VF generátor zastaví čerpadla počas ochladzovania pred liečbou z dôvodu identifikácie.
Točí sa len jedna pumpa, keď by sa mali točiť obidve.	Skontrolujte, či ste zapli dve sondy na liečbu biakuplastiky platničky TRANSDISCAL* v pokročilých nastaveniach VF generátora.

Služby pre zákazníkov a informácie o vracaní produktu

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

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.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.

Obmedzené záruky

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 uskladnením 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 uskladnené 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 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 konanie vo veci škôd spôsobených údajným porušením záruky alebo, zmluvy, v dôsledku neobanlivosti 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 (ZD) zvezni zakon (ZDA) predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Opis pripomočka

Enota s hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalko HALYARD* COOLIEF* (Slika 1) kroži sterilno vodo skozi sistem z zaprto zanko (vključno s sistemom HALYARD* TRANSDISCAL*, sistemom SINERGY* in drugimi hlajenimi radiofrekvenčnimi (RF) sistemi) med RF postopki za odstranitev tkiva za blaženje bolečin. Črpalna enota se uporablja skupaj z radiofrekvenčnim generatorjem HALYARD* COOLIEF* in KUMBERLY-CLARK* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (prej generator Baylis za blaženje bolečine), različnimi hlajenimi RF sondami in dodatki. Enota s hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalko HALYARD* COOLIEF* je pod nadzorom RF generatorja preko povezave na zadnji strani črpalke. Povezovalni kabel enote s hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalko HALYARD* COOLIEF* se uporablja za prenos kontrolnih signalov iz RF generatorja do črpalne enote.

Indikacije za uporabo

Enota s hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalko HALYARD* COOLIEF* se uporablja skupaj z RF generatorjem COOLIEF* in hlajenimi radiofrekvenčnim kompletom COOLIEF* TRANSDISCAL* za koagulacijo in dekompresijo materiala v diskih pri bolnikih z omejeno herniacijo diskov. Uporablja se jo tudi s hlajenimi radiofrekvenčnim kompletom COOLIEF* SINERGY* in drugimi hlajenimi RF sondami za RF odstranjevanje živčnega tkiva, vključno z uporabo v predelu krčnice. Enota s hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalko HALYARD* COOLIEF* se uporablja za kroženje sterilne vode po zaprti zanki skozi sistem med RF postopki za odstranjevanje tkiva.

Kontraindikacije

Črpalno enoto je potrebno uporabljati, kot je navedeno v indikacijah za uporabo in to samo s kompleti s hlajenimi radiofrekvenčnimi sterilnimi cevkami COOLIEF*.

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

Preverite združljivost in varnost kombinaciji drugega fiziološkega nadzora in električnih naprav, ki bodo poleg RF generatorja uporabljene na bolniku.

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

Pri bolnikih s kakršnikoli prejšnjim nevrološkim primanjkljajem je potrebno še enkrat presoditi ta postopek.

Uporaba splošne anestezije je kontraindicirana. Zato, da se lahko bolnik med postopkom 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

Zagotovite, da je RF generator izklopljen, preden priključite črpalno enoto. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb na RF generatorju.

NE servisirajte črpalne enote. Če je potrebno servisiranje, stopite v stik s tehnično podporo.

Črpalne enote NE namestite na vrh RF generatorja ali v področje z nezadovoljivim zračenjem.

NE spreminjajte opreme podjetja HALYARD* COOLIEF*. Kakršne koli spremembe lahko zmanjšajo varnost in učinkovitost naprave.

NE uporabljajte v prisotnosti gorljivih anestetikov.

⚠ Svarila

Črpalne enote ne uporabljajte, dokler niste temeljito prebrali Navodil za uporabo in Uporabniškega priručnika za črpalno enoto, komplet cev, TRANSDISCAL*/SINERGY* ali katerokoli drugo RF sondo in RF generator.

Pred RF postopki zagotovite, da so cevke iz kompleta cev pravilno nameščene v črpalni enoti.

Zagotovite, da se je črpalna popolnoma ustavila, preden vstavite ali odstranite cevke iz črpalne enote.

Med uporabo RF energije ne izklopite črpalne enote.

Neželeni dogodki

Komplicacije zaradi uporabe te naprave so povezane s postopki, ki uporabljajo RF sondo.

Pregled pred uporabo

Pred uporabo je potrebno opraviti naslednje preglede:

1. Preverite, da črpalna enota ni poškodovana.
2. Preverite, da na črpalni enoti prisotne vse označne nalepke in da jih je mogoče prebrati.

Zahtevana oprema

Črpalna enota je namenjena za uporabo pri RF postopkih za blaženje bolečin, ki so izvedeni v specializiranih kliničnih okoljih. Hlajena radiofrekvenčna oprema, ki je potrebna za postopek, je kot sledi:

- COOLIEF* Povezovalni kabel za hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalko
- COOLIEF* Hlajena/e radiofrekvenčna/e sterilna/e komplet/e cevki
- COOLIEF* Hlajena/e radiofrekvenčna/e sonda/e
- COOLIEF* Hlajeni radiofrekvenčni uvajalniki/i
- COOLIEF* Hlajeni radiofrekvenčni povezovalni kabel Y (za dvopolne postopke)
- Razpršilna elektroda
- Radiofrekvenčni generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Navodila za uporabo (Slika 2 in Slika 3)

1. Vstavite možki del povezovalnega kabla (TDX-PMG-PPU) v zadnjo stranico RF generatorja. **Zagotovite, da je RF generator izklopljen, preden priključite črpalno enoto.** Če tega ne storite, lahko pride do poškodb na RF generatorju.

Vstavite ženski del v zadnjo stran črpalne enote. Oba priključka pritrdite s privijanjem do konca, da zagotovite, da se kabel med uporabo ne bo snel. Povezava na RF generatorju in črpalni enoti je označena s spodnjo ikono



2. Črpalno je potrebno namestiti na ravno podlago.
3. Preostanek sistema pripravite v skladu z navodili za TRANSDISCAL*/SINERGY*/hlajeni RF komplet.

Opomba: V času zdravljenja bo črpalna enota pod nadzorom RF generatorja. Uporabniku ni potrebno aktivirati črpalke.

Navodila za čiščenje in sterilizacijo

Črpalna enota in povezovalni kabel sta pripomočka, ki nista namenjena za stik s telesom in zato NISTA sterilna in ju ni mogoče sterilizirati. Če je potrebno čiščenje, je mogoče površino črpalne enote in/ali povezovalnega kabla očistiti z vlažno krpo brez muck in ne-grobim čistilnim sredstvom, ki je raztopljeno v vodi. Potem ko ste površino obrisali, jo osušite. Črpalne enote NIKOLI ne potopite v vodo

Odpravljanje težav

TEŽAVA	ODPRAVLJANJE TEŽAV
Ko črpalna deluje v načinu za zdravljenje z diskovno biakuplastijo TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Nemudoma ustavite postopek. • Preverite, da je črpalna enota priključena na RF generator. • Preverite, če so pokrovi črpalke popolnoma zaprti. • Preverite, da v glavi črpalke niso prisotne smeti.
Črpalna ne sprejme cevki in kompleta cev	Popolnoma odprite pokrov črpalke in namestite cevko iz kompleta cev, ki pride z dna birete, v vodilo za cevko v obliki črke L.

TEŽAVA	ODPRAVLJANJE TEŽAV
Tekočina ne kroži med uporabo načina za zdravljenje z diskovno biakuplastijo TRANSDISCAL*	<ul style="list-style-type: none"> Nemudoma ustavite zdravljenje. Preverite, če so cevke pravilno nameščene v vodila za cevke v obliki črtnice L na črpalni enoti. Preverite, če je bil rezervoar birete napolnjen. Preverite, da plovec v bireti ne ovira toka vode iz birete. Preverite, če je komplet cevk pravilno priključen na sonde. Zagotovite, da je cevka, ki pride iz spodnjega dela birete, speljana v črpalno glavo. Preverite, da komplet cevk ne pušča oz. ni priščipnjen.
Črpalka povzroča nenavadne zvoke.	Preverite, da v črpalci ni ničesar, kar bi lahko oviralo delovanje črpalke.
Črpalke delujejo z različnimi hitrostmi	To je normalno. RF generator bo spremenil hitrost črpalke, da bo vzdrževal podobno temperaturo konice sonde.
Črpalka se ustavi med hlajenjem pred posegom	To je normalno. RF generator ustavi črpalko v času hlajenja pred posegom zaradi identifikacije.
Samo ena črpalka se vrti, ki bo se morali vrteti obe.	Preverite, da imate v naprednih nastavitvah za diskovno biakuplastijo TRANSDISCAL* na RF generatorju za zdravljenje omogočeni dve sondi.

Služba za podporo strank in informacije za vrnitev izdelka

Če imate kakršnekoli težave z opremo podjetja HALYARD* COOLIEF* ali kakršnakoli 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.

Omejene garancije

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* je 90 dni od dneva nakupa, razen če ni navedeno drugače.

Odreki in izločitve drugih garancij

Garancije kakršnekoli vrste, ki bi presegle opis zgoraj 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 namen.

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 kakršnikoli 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.

HALYARD* COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikkö

Rx Only: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksensä.

Välineen kuvaus

HALYARD* COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikkö (kuva 1) kiertää steriiliä vettä suljetun kierron läpi (mukaan lukien HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*-järjestelmä, SINERGY*-järjestelmä ja muut jäähdytetty radiotaajuusjärjestelmät, kun niitä käytetään leesioiden tekemiseen kivun hoidossa. Pumpppyksikköä käytetään yhdessä HALYARD* COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusgeneraattorin tai KIMBERLY-CLARK*- jäähdytetyn radiotaajuusgeneraattorin (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (nimen nimi Baylis Pain Management Generator), erilaisten jäähdytettujen radiotaajuuskoettimien ja lisätarvikkeiden kanssa. Radiotaajuusgeneraattori ohjaa HALYARD* COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikköä pumpun takaosassa olevan liittimen kautta. HALYARD* COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikön liitäntäkaapelia käytetään siirtämään ohjussignaali radiotaajuusgeneraattorista pumpppyksikköön.

Käyttöaiheet

HALYARD* COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikköä käytetään COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusgeneraattorin ja COOLIEF* TRANSDISCAL*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön kanssa vällivyn koagulaatioon ja dekompressioon potilailla, joilla on vällivyn sisäinen diskusprolapsi. Sitä käytetään myös COOLIEF* SINERGY*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön ja muiden jäähdytettujen radiotaajuuskoettimien kanssa tekemään radiotaajuusleesiota hermokudokseen, ristiluun alue mukaan lukien. HALYARD* COOLIEF*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikköä käytetään kiertättämään steriiliä vettä järjestelmän läpi suljetussa piirissä radiotaajuusleesiotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet

Pumppuyksikköä pitää käyttää käyttöaiheiden mukaisesti ja ainoastaan COOLIEF*- jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriilien letkuserjojen kanssa. Potilailla, joilla on sydämentahdistin, voi esiintyä erilaisia muutoksia hoidon aikana ja sen jälkeen. Sensing-tilassa sydämentahdistin saattaa tulkita radiotaajuusnäärin sydämenlyöntinä ja voi jättää tahdistuksen väliin. Ota yhteys tahdistimen valmistajaan selvittääksesi, pitääkö tahdistin asettaa kiinteän tahdistuksen tilaan radiotaajuustoimenpiteen ajaksi. Tarkista potilaan tahdistusjärjestelmä toimenpiteen jälkeen.

Tarkista potilaalla radiotaajuusgeneraattorin lisäksi käytettyjen muiden fysiologisten valvonta- ja sähkölaitteiden yhdistelmien yhteensopivuus ja turvallisuusnäkökohdat.

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

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

Yleisanestesian käyttö on vasta-aiheista. Jotta olisi mahdollista saada potilaalta palautetta ja vastetta toimenpiteen aikana, se pitäisi suorittaa paikallispuolellisessa.

Systeeminen infektio tai paikallinen infektio toimenpidekohdassa.

Veren hyuymishäiriöt tai antikoagulanttihoito.

Varoitukset

Varmista, että radiotaajuusgeneraattori on kytketty POIS PÄÄLTÄ ennen pumppuyksikön liittämistä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa radiotaajuusgeneraattorin vaurioitumiseen.

Pumppuyksikköä EI SAA korjata tai huoltaa itse. Jos korjausta tai huoltoa tarvitaan, ota yhteys tekniiseen tukeen.

ÄLÄ aseta pumppuyksikköä radiotaajuusgeneraattorin päälle tai paikkaan, jossa tuuletus on riittämätön.

HALYARD* COOLIEF*-laitteisiin EI SAA tehdä muutoksia. Mitkä tahansa muutokset saattavat vaarantaa laitteen turvallisuuden ja toiminnan.

ÄLÄ käytä syttyvien anestesia-aineiden lähellä.

Varoitimet

Älä käytä pumppuyksikköä ennen kuin olet lukenut perusteellisesti pumppuyksikön, letkuserjan, TRANSDISCAL*/SINERGY*-laitteen tai käyttöön otettavan muun jäähdytetyn radiotaajuuskoettimen ja radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeet ja käyttöoppaan.

Varmista ennen radiotaajuustoimenpiteiden suorittamista, että letkuserjan letkut on kiinnitetty asianmukaisesti pumppuyksikköön.

Varmista, että pumppu on pysähtynyt kokonaan ennen kuin liität tai irrotat letkuja pumppuyksiköstä.

Älä vedä pumppuyksikön virtajohtoa irti radiotaajuuskäyttelyn aikana.

Haittavaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat yhteydessä toimenpiteisiin, joissa käytetään radiotaajuuskoettimia.

Käyttöä edeltävä tarkastus

Seuraavat tarkastukset on tehtävä ennen käyttöä:

1. Tarkasta pumppu vaurioiden varalta.
2. Tarkista, että pumppuyksikön kaikki tarat ovat tallella ja luettavissa.

Tarvittava välineistö

Pumppuyksikköä käytetään kivun hoitoon käytettävissä radiotaajuustoimenpiteissä erityisesti sitä varten tarkoitetuissa tiloissa. Radiotaajuustoimenpiteissä tarvittava välineistö:

- COOLIEF*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppu liitäntäkaapeli
- COOLIEF*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili(t) letkuserja(t)
- COOLIEF*-jäähdytetty radiotaajuuskoettimet
- COOLIEF*-jäähdytettujen radiotaajuuskoettimien sisäänviejät
- COOLIEF*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapeli (bipolaarista toimenpidettä varten)
- dispersioelektrodi
- radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Käyttöohjeet: (kuvat 2 ja 3)

1. Kiinnitä liitäntäkaapelin (TDX-PMG-PPU) koiraspää radiotaajuusgeneraattorin takapaneeliin. **Varmista, että radiotaajuusgeneraattori on kytketty POIS PÄÄLTÄ ennen pumppuyksikön liittämistä.** Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa radiotaajuusgeneraattorin vaurioitumiseen. Kiinnitä naaraspuu pumppuyksikön takapaneeliin. Ruuvaa kummatkin liittimet tiukasti kiinni varmistaaksesi, etteivät kaapelit irtota toimenpiteen aikana. Radiotaajuusgeneraattorin ja pumppuyksikön liittimet on merkitty jäljempänä esitetyllä kuvakkeella.



2. Pumppu pitää asettaa tasaiselle alustalle.
3. Asenna muu järjestelmä käyttökuntoon TRANSDISCAL*/SINERGY*/jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön käyttöohjeiden mukaisesti. **Huomautus:** Radiotaajuusgeneraattori ohjaa pumppuyksikköä hoidon aikana. Käyttäjän ei tarvitse käynnistää pumppuja.

Puhdistus ja sterilointiohjeet

Pumppuyksikkö ja liitäntäkaapeli eivät joudu kosketukseen potilaan kanssa. Sen vuoksi ne eivät ole steriilejä, eikä niitä voi steriloida. Jos puhdistus on tarpeen, pumpun ja/tai liitäntäkaapelin pinnat voidaan puhdistaa kostealla nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu vesiliukoisella hankaamattomalla puhdistusaineella. Kuivaa pinnat sen jälkeen kun ne on pyyhitty kostealla liinalla. ÄLÄ KOSKAAN upota pumppuyksikköä veteen.

Vianesintä ja korjaustoimenpiteet

ONGELMA	VIANESINTÄ JA KORJAUSTOIMENPITEET
Pumppu ei toimi kun se on TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty -hoitotilassa	<ul style="list-style-type: none">• Lopeta toimenpide välittömästi.• Tarkista, että pumppuyksikkö on liitetty radiotaajuusgeneraattoriin.• Tarkista, että pumpun kannot on suljettu kokonaan.• Tarkista, onko pumppupäässä ilkaa.
Letkusarjan letkuja ei voi liittää pumppuun	Avaa pumpun kansi kokonaan ja aseta letkusarjan byretin pohjasta tulevat letkut L-kirjaimen muotoisiin letkunohjaimiin.
Neste ei kierrä TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty -hoitotilassa.	<ul style="list-style-type: none">• Lopeta toimenpide välittömästi.• Tarkista, että letkut on asetettu asianmukaisesti pumppuyksikön L-kirjaimen muotoisiin letkunohjaimiin.• Tarkista, että byretin säiliö on täytetty.• Varmista, että byretin uimuripallo kelluu eikä tuki veden ulosvirtausta byretistä.• Tarkista, että letkusarja on liitetty koettimiin asianmukaisesti.• Varmista, että se letku, joka lähtee byretin pohjassa olevasta portista on kiinnitetty pumppupäähän.• Tarkista, esiintyykö letkusarjassa vuotoja tai tukkeumia.
Pumpusta kuuluu poikkeuksellisia ääniä	Tarkista, onko mitään, joka voisi häitätä pumpun liikettä.
Pumput pyöriävät eri nopeuksilla	Tämä on normaalia. Radiotaajuusgeneraattori säätää pumpun nopeutta ylläpitääkseen samaa lämpötilaa koettimen kärjessä.
Pumppu pysähtyy ennen hoitoa tapahtuvan jäähdytyksen aikana	Tämä on normaalia. Radiotaajuusgeneraattori pysäyttää pumput ennen hoitoa tapahtuvan jäähdytyksen aikana tunnistamisen mahdollistamiseksi.
Vain yksi pumppu pyörii kun molempien pitäisi pyöriä.	Tarkista, että olet ottanut käyttöön kahden koettimen käytön radiotaajuusgeneraattorin TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty Advanced -asetusvalikosta.

Asiakaspalvelu ja tuotteen palautusta koskevat tiedot

Jos sinulla on HALYARD* COOLIEF*-jähdytettävä radiotaajuuslaitteistoa 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 rajatun takuun mukaisesti sinulla pitää olla palautuslupanumero ennen kuin palautat tuotteita Halyard Healthille.

Rajattu takuu

Halyard Health takaa, että näissä tuotteissa ei 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 perusteella, sellaisen tuotteen, mutta ei korvaa rahdista ja tarkastukseen, poistamiseen tai uudelleen varastointiin liittyviä työvoimakustannuksia.

Tämä rajattu takuu koskee ainoastaan alkuperäisiä tehdastoimituksia, joita on käytetty normaaliin ja käyttötarkoituksiensa mukaiseen käyttöön. Halyard Healthin rajattu takuu EI koske Halyard Healthin tuotteita, joita on korjattu, muutettu tai modifioitu millään tavalla, EIKÄ myöskään tuotteita, joita on säilytetty tai asennettu, käytetty tai huolettu epäasianmukaisesti Halyard Healthin ohjeiden vastaisesti. HALYARD* - radiotaajuuskoettimien ja radiotaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeleiden takuu on voimassa 90 vuorokautta ostopäivämäärästä ellei toisin ole ilmoitettu.

Vastuuvapauslauseke ja muiden takuiden poissulkeminen

Muita kuin edellä ilmaistuja takuita ei ole. Halyard Health kieltää nimenomaisesti kaikki muut takuut riippumatta siitä, ovatko ne suoria tai konkludenttista, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Vahingonkorvasvastuun rajoitukset

Ostaja hyväksyy nimenomaisesti sen, että Halyard Health ei ole vahingonkorvasvelvollinen liikevoiton menetystapauksissa tai ostajan asiakkaiden vaatiessa korvauksia, missä tahansa korvasvaatimustapauksessa tai oikeusjutussa, jossa vaaditaan korvauksia väitetystä takuun rikkomuksesta, sopimusrikkomuksesta, laiminlyönneistä, tuotevastuurikkomuksesta tai muuhun oikeusteoriaan tai vastaavaan perustuen. Halyard Healthin ainoa vahingonkorvasvastuu rajoittuu ostajan vaateeseen liittyvän Halyard Healthilta ostaman tuotteen ostohintaan.

Sen, että ostaja käyttää tätä tuotetta, katsotaan olevan näiden rajattujen takuiden, rajoitusten, vastuun rajoitusten ehtojen ja rahallisten vahingonkorvausten rajoittamisen hyväksyminen.

Rx Only: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

HALYARD* COOLIEF* peristaltisk pumpenhet för kylda RF-system (RF=radiofrekvens) (fig. 1) åstadkommer cirkulation av steril vatten genom det slutna systemet (inklusive HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*-systemet, SINERGY*-systemet och andra kylda RF-system under procedurer för åstadkommande av RF-lesioner för smärtbehandling. Pumpenheten är avsedd att användas tillsammans med en HALYARD* COOLIEF* och KIMBERLY-CLARK* kyl diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidigare Baylis generator för smärtbehandling), olika kylda RF-sonder och tillbehör. HALYARD* COOLIEF* peristaltisk pumpenhet för kylda RF-system styrs av diatermiapparaten via en anslutning på pumpens baksida. HALYARD* COOLIEF* kontaktkabel för peristaltisk pumpenhet för kylda RF-system används för att överföra styrsignaler från diatermiapparaten till pumpenheten.

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* peristaltisk pumpenhet för kylda RF-system är avsedd att användas tillsammans med en COOLIEF* kyl diatermiapparat och med COOLIEF* TRANSDISCAL* kyl RF-sats för koagulering och dekompression av diskmaterial för symtomatiska patienter med tåckel diskbräck. Den är även avsedd att användas tillsammans med en COOLIEF* SINERGY* kyl RF-sats och andra kylda RF-sonder för att åstadkomma RF-lesioner i nervvävnad, inklusive användning i sakralområdet. HALYARD* COOLIEF* peristaltisk pumpenhet för kylda RF-system används för sluten cirkulation av steril vatten genom systemet under procedurer för åstadkommande av RF-lesioner.

Kontraindikationer

Pumpenheten ska användas så som anges i avsnittet Indikationer och endast tillsammans med COOLIEF* sterila kylda RF-slagsatsers.

För patienter med kardiella pacemakers kan en rad olika förändringar inträffa under och efter behandlingen. I sensng-läge kan pacemakern eventuellt tolka RF-signalen som ett hjärtslag och underlåta 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 övervakningsapparatur och elektrisk utrustning som ska användas till patienten förutom diatermiapparaten.

Om patienten har en ryggmärgs- eller hjärnstimulator eller annan typ av stimulator, kontakta tillverkaren för att ta reda på om stimulatorn 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

Säkerställ att diatermiapparaten är avstängd (OFF) innan pumpenheten ansluts. Om så inte sker kan det medföra skador på diatermiapparaten.

Utför INTE service på pumpenheten. Kontakta teknisk support om service krävs.

Placera INTE pumpenheten ovanpå diatermiapparaten eller i ett område med otillräcklig ventilation.

HALYARD* COOLIEF*-utrustningen får INTE modifieras. Varje modifiering kan äventyra enhetens säkerhet och effektivitet.

Får EJ användas i närvaro av användbara anestetika.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Använd inte pumpenheten innan du noga har läst igenom bruksanvisningen och användarhandboken till pumpenheten, slagsatsen, TRANSDISCAL*-/SINERGY*- eller andra kylda RF-sonder och diatermiapparaten.

Säkerställ före alla RF-procedurer att slagsatsens slang har satts in korrekt i pumpenheten.

Säkerställ att pumpen har stannat helt och hållet innan slangen sätts in eller tas ut ur pumpenheten.

Koppla inte bort pumpenheten från strömmen under pågående RF-energitillförsel.

Oönskade händelser

Komplikationer vid användning av denna enhet är sådana som ses i samband med ingrepp där en RF-sond används.

Inspektion före användning

Följande inspektioner ska utföras före användning:

1. Inspektera pumpenheten och se efter om den är skadad.
2. Inspektera pumpenheten och se efter att alla etiketter/märkningar sitter där de ska och är läsliga.

Nödvändig utrustning

Pumpenheten är avsedd att användas vid RF-procedurer för smärtbehandling som utförs på specialiserad klinisk avdelning. Följande utrustning krävs för den kylda RF-proceduren:

- COOLIEF* Kontaktkabel för peristaltisk pumpenhet för kylda RF-system
- COOLIEF* Steril(a) kyl(d)(a) RF-slagsats(er)
- COOLIEF* Kyl(d)(a) RF-sond(er)
- COOLIEF* Kyl(d)(a) RF-introducer(s)
- COOLIEF* Kyl RF-Y-kopplingskabel (för bipolär procedur)
- Neutralelektrod
- Diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning (fig. 2 och 3)

1. Anslut kontaktkabelns (TDX-PMG-PPU) hanande till diatermiapparats baksida. **Säkerställ att diatermiapparaten är avstängd (OFF) innan pumpenheten ansluts.** Om så inte sker kan det medföra skador på diatermiapparaten.

Anslut honänden till pumpenhetens baksida. Skruva fast båda anslutningarna fullständigt för att säkerställa att kabeln inte kan lossna under användningen. Anslutningen på diatermiapparaten och pumpenheten är märkt med nedanstående ikon.



2. Pumpen ska placeras på en plan yta.
3. Ställ i ordning resten av systemet enligt bruksanvisningen till TRANSDISCAL*-/SINERGY*/kyl RF-sats.

OBS! Pumpenheten styrs av diatermiapparaten under behandlingen. Användaren behöver inte aktivera pumpen.

Anvisningar för rengöring och sterilisering

Pumpenheten och kontaktkabeln är enheter som inte kommer i kontakt med patientens kropp och är därför INTE sterila och kan inte steriliseras. Om rengöring krävs kan pumpens och/eller kontaktkabelns utsidor rengöras med en luddfri duk fuktad med ett ej slipande rengöringsmedel upplöst i vatten. Torka ytan torrt efter avtorkningen. Pumpenheten får ALDRIG sänkas ned i vatten.

Felsökning

PROBLEM	FELSÖKNING
Pumpen fungerar inte i behandlingsläget TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty	<ul style="list-style-type: none"> • Avbryt proceduren omedelbart. • Kontrollera att pumpenheten är ansluten till diatermiapparaten. • Kontrollera att pumplocken är helt stängda. • Se om det finns skräp i pumphuvudet.
Det går inte att sätta in slagsatsens slang i pumpen	Öppna pumplocket helt och hållet och sätt in slangen som löper ut ur botten på slagsatsens byrett i de L-formade slagspårerna.

PROBLEM	FELSÖKNING
Ingen vätska cirkulerar under behandlingsläget TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty	<ul style="list-style-type: none"> • Avbryt behandlingen omedelbart. • Kontrollera att slangens är korrekt placerad i de L-formade slangspåren i pumpenheten. • Kontrollera att byretten är fylld. • Kontrollera att flottören i byretten inte blockerar vattenutflödet ur byretten. • Kontrollera att slangens är korrekt kopplad till sonderna. • Säkerställ att slangens som löper ut ur byrettens botten är den del som är insatt i pumphuvudet. • Kontrollera att det inte finns läckor eller blockeringar i slangens.
Pumpen avger onormala ljud	Kontrollera att ingenting i pumpen hindrar pumpens rörelser.
Pumparna går med olika hastigheter	Detta är normalt. Diatermiapparaten varierar pump hastigheterna för att upprätthålla samma sondspets temperaturer.
Pumpen stannar under kylning före behandling	Detta är normalt. Diatermiapparaten stoppar pumparna under kylningen före behandling i identifieringssyfte.
Endast en pump roterar när båda borde göra det.	Kontrollera att du har aktiverat två sonder för behandling i diatermiapparats avancerade inställningar för TRANSDISCAL* Disc Biacuplasty.

Information om kundservice och returering av produkt

Kontakta vår tekniska supportpersonal vid eventuella problem med eller frågor om utrustning från HALYARD* COOLIEF*.

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

Anmärkningar

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 garanti. Halyard Health friskriver sig från och utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, avseende säljbarhet eller lämplighet 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 förpliktigelse 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: Bu cihazın satışı, federal (ABD) kanunlarında belirtildiği üzere yalnızca hekimler tarafından veya hekimlerin siparişi üzerine yapılır.

Cihaz Tanımı

HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi (Şekil 1), steril suyun ağrı tedavisi amacıyla uygulanan RF lezyon prosedürleri sırasında kapalı devre sistem içinde (HALYARD* TRANSDISCAL* Sistemi, SINERGY* Sistemi ve diğer soğutmalı radyo-frekans (RF) sistemleri dahil) doluşmasını sağlar. Pompa Ünitesi, HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Jeneratörü ya da KUMBERLY-CLARK* Soğutmalı Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (önceden Baylis Ağrı Tedavi Jeneratörü olarak bilinir), çeşitli soğutmalı RF sondaları ve bu cihazlara ait aksesuarlarla birlikte kullanılır. HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi, pompanın arka tarafında bulunan bir bağlantı vasıtasıyla RF Jeneratörü tarafından kontrol edilir. HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Bağlantı Kablosu, RF Jeneratöründen Pompa Ünitesine gönderilen kontrol sinyallerinin iletimi için kullanılır.

Kullanım Talimatları

HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi, bel fıtığı olan semptomatik hastaların disk malzemelerini koagüle ya da dekompres yapmak için COOLIEF* Soğutmalı RF Jeneratörü ve HALYARD* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Seti ile beraber kullanılır. Cihaz aynı zamanda sakral bölge dahil olmak üzere sinir dokusunda RF lezyonları oluşturmak için COOLIEF* SINERGY* Soğutmalı Radyo Frekans Seti ve diğer soğutmalı RF sondaları ile birlikte kullanılabilir. HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi, steril suyun RF lezyon prosedürleri sırasında kapalı devre sistem içinde devir-daim yapması amacıyla kullanılır.

Kontraendikasyonları

Pompa Ünitesinin Kullanım Talimatlarında anlatıldığı şekilde ve yalnızca COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Setleriyle kullanılması gerekir. Kalplerinde pili olan hastalarda tedavi sırasında veya sonrasında birçok değişiklik meydana gelebilir. Kalp pili, algılama modundayken RF sinyallerini kalp atışı olarak yorumlayabilir ve kalbin atmasına yardımcı olmada başarısız olabilir. Radyo frekans prosedürü esnasında kalp pilinin sabit hızlı bir pile dönüştürülüp dönüştürülmemesi gerektiği konusunda bilgi almak için kalp pilini üreten şirkete temasa geçiniz. İşlem sonrasında hastanın kalp hızlandırma sistemini gözden geçirin.

RF Jeneratörüne ek olarak hasta üzerinde kullanılacak olan diğer fizyolojik gözlem cihazları ile elektrikli aletlerin uyumluluk ve güvenlik kombinasyonlarını kontrol edin.

Hastada omurilik, beyin veya başka bir organı uyaran herhangi bir cihaz varsa, cihazın çift kutuplu uyarım veya KAPALI konumlarından hangisinde olması gerektiğine karar vermek için üretici firmaya başvurun.

Bu işlemi, daha önceden herhangi bir nörolojik rahatsızlığı olan hastalarda uygulamadan önce iyice düşünmek gerekir.

Genel anestezi kullanımı uygun değildir. İşlem sırasında hastadan geri bildirim ve yanıt almak tedavinin lokal anestezi yapılarak uygulanması gerekir.

İşlem yapılan bölgede sistemik veya lokal enfeksiyon görülebilir.

Kan pıhtılaşmasında bozukluklar veya pıhtılaşma karşıtı ilaç kullanımı.

⚠ Uyarılar

Pompa Ünitesine bağlamadan önce RF Jeneratörünün KAPALI olduğundan emin olun. Bu adımı atlamak RF Jeneratörüne zarar verebilir.

Pompa Ünitesini tamir etmeye çalışmayın. Herhangi bir onarım gerekiyorsa, lütfen teknik destek birimiyle irtibat kurunuz.

Pompa Ünitesini RF Jeneratörü üzerine veya havalandırması yetersiz ortamlara KOYMAYIN.

HALYARD* COOLIEF* Cihazı üzerinde herhangi bir değişiklik YAPMAYIN. Üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik cihazın güvenliğini ve etkinliğini azaltabilir.

Cihazı yanlış anestesiklerin bulunduğu ortamlarda KULLANMAYIN.

⚠ Uyarılar/Önlemler

Pompa Ünitesini Tüp Seti, TRANSDISCAL*/SINERGY* veya diğer soğutmalı RF Sondaları ve RF Jeneratörü Kullanım Talimatları ile Kullanım Kılavuzlarını tamamen okumadan kullanmayın.

RF Prosedürlerine başlamadan önce Tüp Seti hortumlarının Pompa Ünitesine düzgün bir şekilde takıldığından emin olun.

Hortulan Pompa Ünitesine takmadan veya üniteden çıkarmadan önce pompanın tamamen durduğundan emin olun.

RF enerji uygulaması sırasında Pompa Ünitesi prizden çıkarmayın.

Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımı ile ilgili komplikasyonlar, RF Sondasının kullanım prosedürleri ile ilgilidir.

Kullanmadan Önce Yapılması Gereken Kontroller

Cihazı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki kontrollerin yapılması gerekmektedir:

1. Pompa Ünitesinde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Pompa Ünitesi üzerindeki tüm etiketlerin yerlerinde ve okunaklı olduğundan emin olun.

Gerekli Ekipmanlar

Pompa Ünitesi, uzman klinik ortamlarda gerçekleştirilen RF ağrı tedavisi prosedürlerinde kullanılır. Soğutmalı Radyo Frekans prosedürü için gerekli ekipmanlar şunlardır:

- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Bağlantı Kablosu
- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti (veya Setleri)
- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası (veya Sondaları)
- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri (veya İntrodüserleri)
- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablosu (çift kutuplu prosedürler için)
- Dağıtıcı Elektrot
- Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Kullanım Talimatları (Şekil 2 ve 3)

1. Bağlantı Kablosunun (TDX-PMG-PPU) erkek tarafını RF Jeneratörünün arkasına takın. **Pompa Ünitesine bağlamadan önce RF Jeneratörünün KAPALI olduğundan emin olun.** Bu adımı atlamak RF Jeneratörüne zarar verebilir.

Dişi ucu ise Pompa Ünitesinin arkasına takın. Kullanım sırasında kabloların çıkarması için bağlantı kablolarını yerlerine tamamen vidalayın. RF Jeneratörü ve Pompa Ünitesi üzerindeki bağlantılar aşağıda simgelerle gösterilmiştir.



2. Pompanın düz bir zemin üzerine koyulması gerekir.
3. Sistemin geri kalan parçalarını TRANSDISCAL*/SINERGY*/Soğutmalı RF Setleri Kullanım Talimatlarında anlatıldığı şekilde hazırlayın. **Not: Pompa Ünitesi, tedavi işlemi sırasında RF Jeneratörü tarafından kontrol edilecektir. Pompanın aktif hale geçmesi için kullanıcının müdahalesine gerek yoktur.**

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

Pompa Ünitesi ve Bağlantı Kablosu vücuda temas etmeyecek cihazlardır ve bu yüzden steril DEĞİLLERDİR ve sterilize edilemezler. Herhangi bir temizlik işlemi gerekiyorsa pompa ve/veya Bağlantı Kablosunun yüzeyi nemli ve tiftiksiz bir bez ve su içinde çözülmüş aşındırıcı özelliği olmayan bir deterjanla silinebilir. Silidikten sonra yüzeyleri kurulayın. Pompa Ünitesini HIÇ BİR ŞEKİLDE suya sokmayın.

Sorun Giderme

PROBLEM	SORUN GİDERME
Pompa TRANSDISCAL* Disk Biakuplasti Tedavi Modunda çalışmıyor.	<ul style="list-style-type: none"> • Prosedürü hemen sonlandırın. • Pompa Ünitesinin RF Jeneratörüne bağlı olduğundan emin olun. • Pompa kapaklarının kapalı olup olmadığını kontrol edin. • Pompa kafası içinde herhangi bir pislik olup olmadığını kontrol edin.
Tüp Seti hortumları pompaya takılmıyor.	<ul style="list-style-type: none"> • Pompa kapağını tamamen açın ve Tüp Setine ait ölçü tüpünün altından gelen hortumu L-şekilli hortum kılavuzları içine yerleştirin.

PROBLEM	SORUN GİDERME
Soğutma Suyu TRANSDISCAL* Disk Biakuplasti Tedavi Modu sırasında sistem içinde devir-daim yapmıyor.	<ul style="list-style-type: none"> Tedaviyi hemen durdurun. Hortumların, Pompa Ünitesinin L-şekilli hortum kılavuzları içine düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Ölçü tüpünün doldurulup doldurulmadığını kontrol edin. Ölçü tüpü şamandırasının su akışını engelleyip engellemediğini kontrol edin. Tüp Setinin Sondalara düzgün bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. Ölçü Tüpünün alt tarafından çıkan hortumun, pompa kafası içindeki hortum olduğundan emin olun. Tüp Setinde herhangi bir sızıntı veya tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
Pompa anormal sesler çıkarıyor	Pompanın içinde hareketini engelleyecek herhangi bir şey olup olmadığını kontrol edin.
Pompalar farklı hızlarda çalışıyor	Bu normal bir durumdur. RF Jeneratörü, sonda uçlarındaki sıcaklığı birbirleriyle yakın tutmak amacıyla pompa hızlarını değiştirir.
Pompa, tedavi öncesi soğutma işlemi sırasında duruyor	Bu normal bir durumdur. Tedavi öncesi soğutma işlemi sırasında RF Jeneratörü, pompayı bazı saptama işlemleri yapmak için durdurur.
Her ikisinin de çalışması gereken durumda yalnızca bir pompa çalışıyor.	RF Jeneratörü üzerinden yapılan TRANSDISCAL* Disk Biakuplasti Gelişmiş Ayarlarda iki Sondanın da aktifleştirildiğinden emin olun.

Müşteri Hizmetleri ve Ürün İade Bilgisi

Satın aldığımız HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı RF Ekipmanı ile bir probleminiz veya ürün hakkında bir sorunuz varsa teknik destek personelimiz ile iletişim kurunuz.

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

Notlar

Sınırlı garantili ürünleri iade etmek için, ürünleri Halyard Health'a göndermeden önce bir iade izin numarasına sahip olmanız gerekir.

Sınırlı Garanti

Halyard Health, bu ürünlerin ilk işçilik ve kullanılan malzemeler açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Ürünlerde ilk işçilik veya kullanılan malzeme bakımından herhangi bir kusur çıkması durumunda Halyard Health, uygun göreceği bir şekilde, ürünü yenisiyle değiştirecek veya tamir edecek ve ulaşım ile hasarın görülmesinden sonra ürünün gönderilmesi, değiştirilmesi ve kullanıcıya yeniden gönderilmesi sırasında oluşan işçilik masraflarını karşılayacaktır. Bu sınırlı garanti yalnızca normal ve kullanım amacına yönelik olarak kullanılan orijinal fabrika teslimi ürünler için geçerlidir. Halyard Health'ın vermiş olduğu bu sınırlı garanti herhangi bir şekilde tamir edilen, parçası değiştirilen veya üzerinde değişiklik yapılan, Halyard Health'ın Talimatlarına aykırı bir şekilde saklanan, kurulan, kullanılan veya tutulan hiçbir Halyard Health ürünü için geçerli DEĞİLDİR. HALYARD* RF Sondaları ve RF Jeneratörü Bağlantı Kabloları için verilen garanti süresi, aksi belirtilmedikçe, satın alma tarihinden itibaren 90 gündür.

Sorumluluk ve Diğer Garantilerin Reddi

Yukarıda açıklanan garanti durumlarının haricinde hiçbir garanti durumu bulunmamaktadır. Halyard Health, açıkça belirtilmiş veya ima edilmiş olsun veya olmasın tüm garanti durumlarından ticari elverişlilik veya belirli bir kullanım amacı doğrultusunda sorumluluğunu çeker.

Hasar Durumlarındaki Sorumluluk Kısıtlaması

Üründe meydana gelebilecek hasarlar için bahsi geçen garantiden, sözleşmeden, ürün sorumluluğundan veya herhangi bir yasal ya da tarafsız teoriden kaynaklanan herhangi bir iddia ya da davada, alıcı taraf bu tür hasarlar için Halyard Health firmasını kar kaybı için veya alıcı tarafın müşterileri tarafından yapılacak herhangi bir iddiadan sorumlu tutmayacağını kabul etmiş sayılır. Halyard Health'ın meydana gelebilecek hasarlarda yükleneyeceği tek sorumluluk, Halyard Health tarafından sorumluluk yüklenilmesine neden olan ve alıcı tarafa satılan özel ürünlerin alıcıya maliyetiyle sınırlıdır. Alıcı tarafın bu ürünü kullanması bahsi geçen sınırlı garantinin koşul ve şartlarını, ret halini, sorumluluk reddini ve parasal zararlarının sorumluluğunda yapılacak kısıtlamaların kabul ettiği anlamına gelir.

Rx Only: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

장치 설명

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치(그림 1)는 통증 관리 RF 열상 기술 도중에 폐쇄식 루프 시스템(HALYARD* TRANSDISCAL* 시스템, SINERGY* 시스템 및 기타 냉각 RF(고주파) 시스템 포함)에서 멸균수를 순환시킵니다. 이 펌프 장치는 HALYARD* COOLIEF* 고주파 발생기 또는 KIMBERLY-CLARK* 냉각 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)(이전의 Baylis 통증 관리 발생기) 및 다양한 RF 탐침 및 부속품과 함께 사용됩니다. HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치는 펌프 후면의 연결부를 통해 RF 발생기에서 제어합니다. HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 커넥터 케이블은 제어 신호를 RF 커넥터에서 펌프 장치로 전송하는 데 사용됩니다.

용도

HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치는 추간판 헤르니아 증상이 있는 환자를 위한 척추 물질의 응고 및 감압을 위해 COOLIEF* 냉각 고주파 발생기 및 COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 키트와 함께 사용됩니다. 또한 천골 영역에서 사용하는 것을 비롯하여 신경 조직에서 RF 열상을 만들기 위해 COOLIEF* SINERGY* 냉각 고주파 키트 및 기타 냉각 RF 탐침과 함께 사용됩니다. HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치는 RF 열상 기술 도중 시스템 전체에서 멸균수의 폐쇄식 루프 순환을 제공하는 데 사용됩니다.

금지 사항

이 펌프 장치는 사용 지침에 명시된 대로 COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트에만 사용해야 합니다.

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 기술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변환해야 하는지 여부는 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 평가합니다. RF 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장비의 호환성과 안전성을 확인합니다.

척추, 뇌심부 또는 기타 자극 장치를 사용하는 환자의 경우 해당 장치가 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 마취된 상태에서 시술을 수행해야 합니다.

시술 부위의 전신 감염 또는 국소 감염이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

경고

펌프 장치를 연결하기 전에 RF 발생기가 꺼졌는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 RF 발생기가 손상될 수 있습니다.

펌프 장치에 대한 서비스를 받지 마십시오. 서비스가 필요한 경우 기술 지원부에 문의하십시오.

펌프 장치를 RF 발생기 위쪽이나 환기가 제대로 되지 않은 장소에 두지 마십시오.

HALYARD* COOLIEF* 장비를 개조하지 마십시오. 임의로 개조하면 장치의 안전성과 효능이 손상될 수 있습니다.

인화성 마취제 근처에서 사용하지 마십시오.

예방 조치

펌프 장치, 튜브 키트, TRANSDISCAL*/SINERGY* 또는 기타 냉각 RF 탐침 및 RF 발생기에 대한 사용 지침과 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 펌프 장치를 사용하지 마십시오.

RF 시술 전에 튜브 키트의 튜브가 펌프 장치에 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

펌프 장치에서 튜브를 삽입 또는 제거하기 전에 펌프가 완전히 중지되었는지 확인하십시오.

RF 에너지가 적용되는 동안 펌프 장치를 뽑지 마십시오.

부작용

이 장치에서는 RF 탐침을 활용하는 시술과 관련하여 합병증이 발생할 수 있습니다.

사용 전 검사

사용 전에 다음 검사를 완료해야 합니다.

1. 펌프 장치가 손상되었는지 검사합니다.
2. 펌프 장치를 검사하여 모든 라벨이 있고 읽을 수 있는지 확인합니다.

필요한 장비

펌프 장치는 특수한 임상 설정에서 수행되는 RF 통증 관리 시술에서 사용됩니다. 냉각 고주파 시술에 필요한 장비는 다음과 같습니다.

- COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 커넥터 케이블
- COOLIEF* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트
- COOLIEF* 냉각 고주파 탐침
- COOLIEF* 냉각 고주파 유도관
- COOLIEF* 냉각 고주파 Y 커넥터 케이블(양극 시술용)
- 분산 전극
- 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

사용 지침(그림 2 및 그림 3)

1. 커넥터 케이블(TDX-PMG-PPU)의 수 끝을 RF 커넥터의 뒷면에 꽂습니다. **펌프 장치를 연결하기 전에 RF 발생기가 꺼졌는지 확인하십시오.** 그렇지 않으면 RF 발생기가 손상될 수 있습니다. 암 끝을 펌프 장치의 뒷면에 꽂습니다. 사용 중에 케이블이 분리되지 않도록 연결부의 양쪽을 나사로 완전하게 조입니다. RF 발생기 및 펌프 장치의 연결부는 아래 아이콘으로 표시됩니다.



2. 펌프는 평평한 표면에 두어야 합니다.
3. TRANSDISCAL*/SINERGY*/냉각 RF 키트 사용 지침에 따라 시스템의 나머지를 설정합니다.
 - 주의: 치료 도중 RF 발생기가 펌프 장치를 제어합니다. 사용자는 펌프를 활성화할 필요가 없습니다.

세정 및 멸균 지침

펌프 장치 및 커넥터 케이블은 신체와 접촉하지 않는 장치이므로 멸균된 상태가 아니며 멸균할 수도 없습니다. 세척이 필요한 경우 물에 희석시킨 비마모성 세제와 린트가 없는 젖은 천으로 펌프 및/또는 커넥터 케이블의 표면을 세척할 수 있습니다. 닦아낸 후 표면을 건조시키십시오. 펌프 장치를 절대 물에 담그지 마십시오.

문제 해결

문제	문제 해결
TRANSDISCAL* 허리 디스크 치료 모드를 사용할 때 펌프가 작동하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> • 시술을 즉시 중단합니다. • 펌프 장치가 RF 발생기에 연결되었는지 확인합니다. • 펌프 뚜껑이 완전히 닫혔는지 확인합니다. • 펌프 헤드에 잔여물이 있는지 확인합니다.
펌프에 튜브 키트 튜브가 들어가지 않음	<p>펌프의 커버를 완전히 열고 튜브 키트의 뷰렛 아래쪽에서 나오는 튜브를 L 모양 뷰브 가이드에 넣습니다.</p>

문제	문제 해결
TRANSISCAL* 도중 액체가 순환하지 않음 허리 디스크 치료 모드	<ul style="list-style-type: none"> 치료를 즉시 중단합니다. 펌프 장치의 L 모양 튜브 가이드에 튜브가 올바르게 들어갔는지 확인합니다. 부렛 주머니가 채워졌는지 확인합니다. 부렛의 플로우트 볼이 부렛에서 풀이 나가는 것을 막지 않는지 확인합니다. 튜브 키트가 탐침에 올바르게 연결되었는지 확인합니다. 부렛의 아래쪽에서 나오는 튜브가 펌프 헤드 안에 있는지 확인합니다. 튜브 키트가 누출되거나 막혔는지 확인합니다.
펌프에서 비정상적인 잡음이 발생함	펌프 동작을 방해할 수 있는 이물질이 펌프에 없는지 확인합니다.
펌프가 실행되는 속도가 다름	이것은 정상입니다. RF 발생기는 비슷한 탐침 팁 온도를 유지하기 위해 펌프 속도를 변경합니다.
사전 치료 냉각 도중 펌프가 중지됨	이것은 정상입니다. RF 발생기는 식별 목적을 위해 사전 치료 냉각 도중 펌프를 중지합니다.
펌프가 둘 다 회전해야 하는데 하나만 회전함	RF 발생기의 TRANSISCAL* 허리 디스크 고급 설정에서 치료를 위해 두 개의 탐침을 설정했는지 확인합니다.

고객 서비스 및 반품 정보

HALYARD* COOLIEF* 장비에 문제가 있거나 질문 사항이 있는 경우 기술 지원 담당자에게 문의하십시오.

Halyard Health

5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA

전자 메일: PMPOrders@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 재량에 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

위에 설명된 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 명백하게 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: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义进行销售。

设备描述

在疼痛治疗的射频消融过程中，HALYARD* COOLIEF*冷却射频蠕动泵装置（图1）通过封闭式系统（包括HALYARD* TRANSDISCAL*系统，SINERGY*系统以及其它冷却射频系统）完成无菌水的循环。泵装置将与一个HALYARD* COOLIEF*冷却射频发电机或 KIMBERLY-CLARK® 射频发电机(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)（前身为Baylis疼痛治疗发电机）、各种冷却射频探针和附件配合使用。HALYARD* COOLIEF*冷却射频蠕动泵装置由射频发电机通过泵尾部的一个连接装置进行控制。HALYARD* COOLIEF*冷却射频蠕动泵连接器缆线用于将控制信号从射频发电机传输到泵装置。

使用指示

HALYARD* COOLIEF*冷却射频蠕动泵装置将与一个COOLIEF*冷却射频发电机和COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频套装一道使用，用于有包容性腰椎间盘突出症状的患者的腰椎间盘物质凝固和解压。它也将与COOLIEF* SINERGY*冷却射频套装和其它冷却射频探针一道使用，对神经组织进行射频消融，包括用于靶区部位。HALYARD* COOLIEF*冷却射频蠕动泵装置用于无菌水在射频消融过程中通过本系统进行封闭式循环。

禁忌症

泵装置应按照《使用指示》的描述使用，而且仅与COOLIEF*冷却射频灭菌管件套装一起使用。

对于安装有心脏起搏器的患者，接受此项治疗过程中和治疗之后可能产生一系列变化。在感应模式下，心脏起搏器可能将射频信号理解成一次心跳，故而或许未能起搏心脏。请与生产起搏器的公司联系，确定是否应当将心脏起搏器转换为在射频过程中进行固定比率起搏的起搏装置。射频结束后评估此患者的起搏系统。

除射频发电机以外，检查将联合用于该患者的其它生理监护和电子装置的兼容性和安全性。

如果患者装有脊髓刺激器、深部脑刺激器或其它刺激器，请与生产商联系，确定刺激器是否需要处于双极刺激模式或处于关闭状态。

对于之前有神经功能缺损病史的患者，射频是否使用应予以慎重考虑。

禁忌使用全身麻醉。为了让患者在射频过程中给予反馈和反应，此项治疗应当在局部麻醉的状态下进行。

射频过程中的全身或局部感染。
血液凝固紊乱或抗凝剂的使用。

警告

确保射频发电机在连接泵装置之前处于关闭状态。如果不这样做则可能导致射频发电机受损。

不要检修此泵装置。如果需要检修，请与技术支持联系。

不要将泵装置放置在射频发电机顶部，或者放置在通风不足的地方。

请不要更改HALYARD* COOLIEF*设备。任何改变都可能损害本设备的安全性和效能。

不要在易燃麻醉剂存在的情况下使用。

预防措施

在彻底阅读泵装置、管线套装、TRANSDISCAL* SINERGY*或任何其它冷却射频探针和射频发电机的《使用说明》和《用户手册》之前，请不要使用本泵装置。

在进行射频治疗之前，确保管线套装的管材已经适当地配置在泵装置里。

在向泵装置插入管材或从中移除管材时，确保泵已经完全停止运行。

在射频能量应用过程中，不要拔除泵装置。

不良反应

使用本设备产生的并发症与运用射频探针的程序有关。

使用前检测

使用前应完成下列检验。

1. 检测泵装置看有无损坏。
2. 检测泵装置，务必保证全部标签齐全，清晰可辨。

所需设备

本泵装置用于在特定临床环境下实施射频疼痛治疗流程。此项治疗所需设备如下所示：

- COOLIEF*冷却射频蠕动泵连接器缆线
- COOLIEF*冷却射频灭菌管件套装
- COOLIEF*冷却射频探针
- COOLIEF*冷却射频导引器
- COOLIEF*冷却射频Y-连接器缆线（用于双极流程）
- 离散电极
- 射频发电机(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

使用说明（图2和图3）

1. 将连接器缆线(TDX-PMG-PPU)的外螺纹端插入射频发电机后端。确保射频发电机在连接泵装置之前处于关闭状态。如果不这样做则可能导致射频发电机受损。
将内螺纹端插入泵装置后端。用螺钉将两个连接器完全钉住，以确保缆线在使用过程中不会中断连接。射频发电机和泵装置上的连接点贴有下列图标。



2. 泵应当放置在一个平整表面上。
3. 按照TRANSDISCAL*/SINERGY*/冷却射频套装《使用指示》安装剩余系统。
注释：在治疗过程中，泵装置将由射频发电机进行控制。不要要求用户启动泵装置。

清洁和消毒指南

泵装置和连接器缆线属于非身体接触装置，因此没有经过灭菌，而且无法进行灭菌。如果有必要进行清洁，泵和/或连接器缆线表面可以用一块潮湿的、不含棉绒纸的、沾有溶于水的非磨砂洗涤剂布料进行清洁。擦拭结束后风干表面。不要将泵装置浸入水中。

故障修理

故障	故障修理
在TRANSDISCAL*椎间盘修复术治疗模式下，本泵装置不工作	<ul style="list-style-type: none"> • 立即终止治疗程序 • 检查以确保本泵装置连接到射频发电机。 • 检查看看泵盖是否完全关闭。 • 检查泵压头里是否有残留物。
泵不接受管线套装管材	完全打开泵盖，将管线套装的滴管底部伸出的管材放置在L形导管里。
在TRANSDISCAL*椎间盘修复术治疗模式下，液体没有形成循环。	<ul style="list-style-type: none"> • 立即终止治疗。 • 检查以确保管材适当放置在泵装置的L形导管里。 • 检查以确保滴管储液器已经灌满。 • 检查以确保滴管里的浮球没有阻塞水从滴管里流出。 • 检查以确保管线套装正确连接到探针。 • 确保滴管底部端口伸出的管材是泵压头里的那部分。 • 检查管线套装里是否有渗漏和堵塞存在。
泵发出不正常的噪音	检查以确保泵里没有任何东西阻碍泵的运行。

故障	故障修理
泵以不同的速度运行	这是正常的。射频发电机将变更泵速以维持相似的探针顶部温度。
预处理冷却后泵停止运行	这是正常的。为进行确认，射频发电机在预处理过程中终止泵的运行。
在应当有两个泵同时运转时，仅有一个泵在运行。	检查以确保你使得两个探针用于在射频发电机TRANSISCAL*椎间盘修复术高级设置下进行治疗。

客户服务和退货信息

如果你对于HALYARD* COOLIEF*设备有任何问题或质疑，请与我们的技术支持人员联系：

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

注释：

若根据有限质量保证欲将产品退回，你务必要在将产品运返Halyard Health之前得到一份退货授权书。

有限保证

Halyard Health保证其产品原始工艺和材料方面没有瑕疵。如果上述产品证实原始工艺或原始材料方面存在瑕疵，则Halyard Health将按照绝对和独有的谨慎态度，对任何此类产品进行更换或修理，承担检测、拆除或重新进货连带产生的运输费用和人力成本中较少的费用。

此有限保证仅适用于已用于正常或预期使用目的且由厂家交付的原始产品。Halyard Health的有限保证不应适用于已经得到任何形式的修理、变更或修正的Halyard Health产品，也不应适用于被不当储存、不当安装、不当操作或其保养有悖于Halyard Health《使用说明》的Halyard Health产品。除非另行说明，HALYARD* 射频探针和射频发电机连接器缆线的质量保证期为自购买之日起90天。

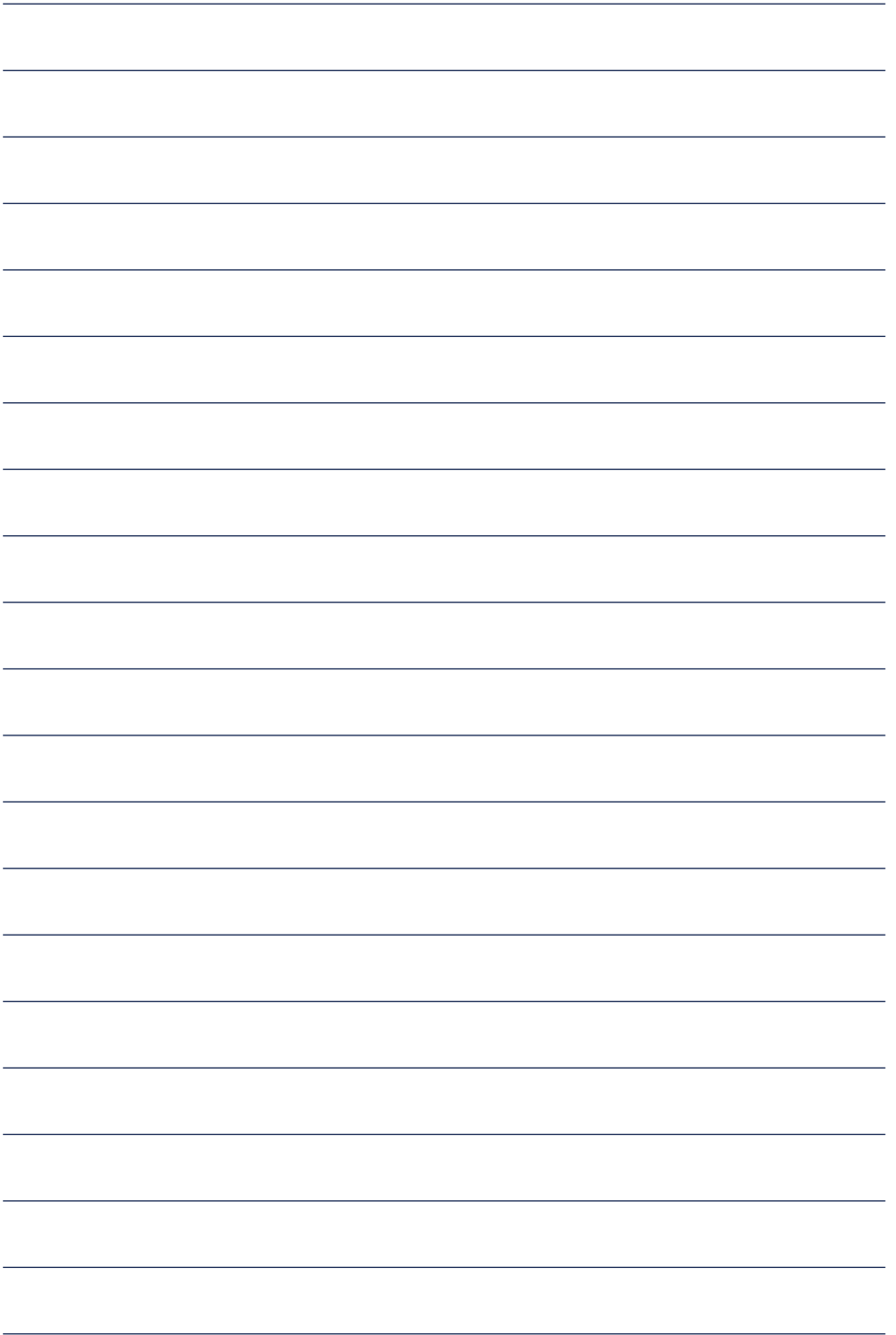
免责声明和其它保证之排除

出了上述保证的描述之外，没有任何形式的其它保证存在。无论是通过明确表达或是暗示，Halyard Health对于适销性或针对某种特定用途的适用性所做的全部保证予以否认和排除。

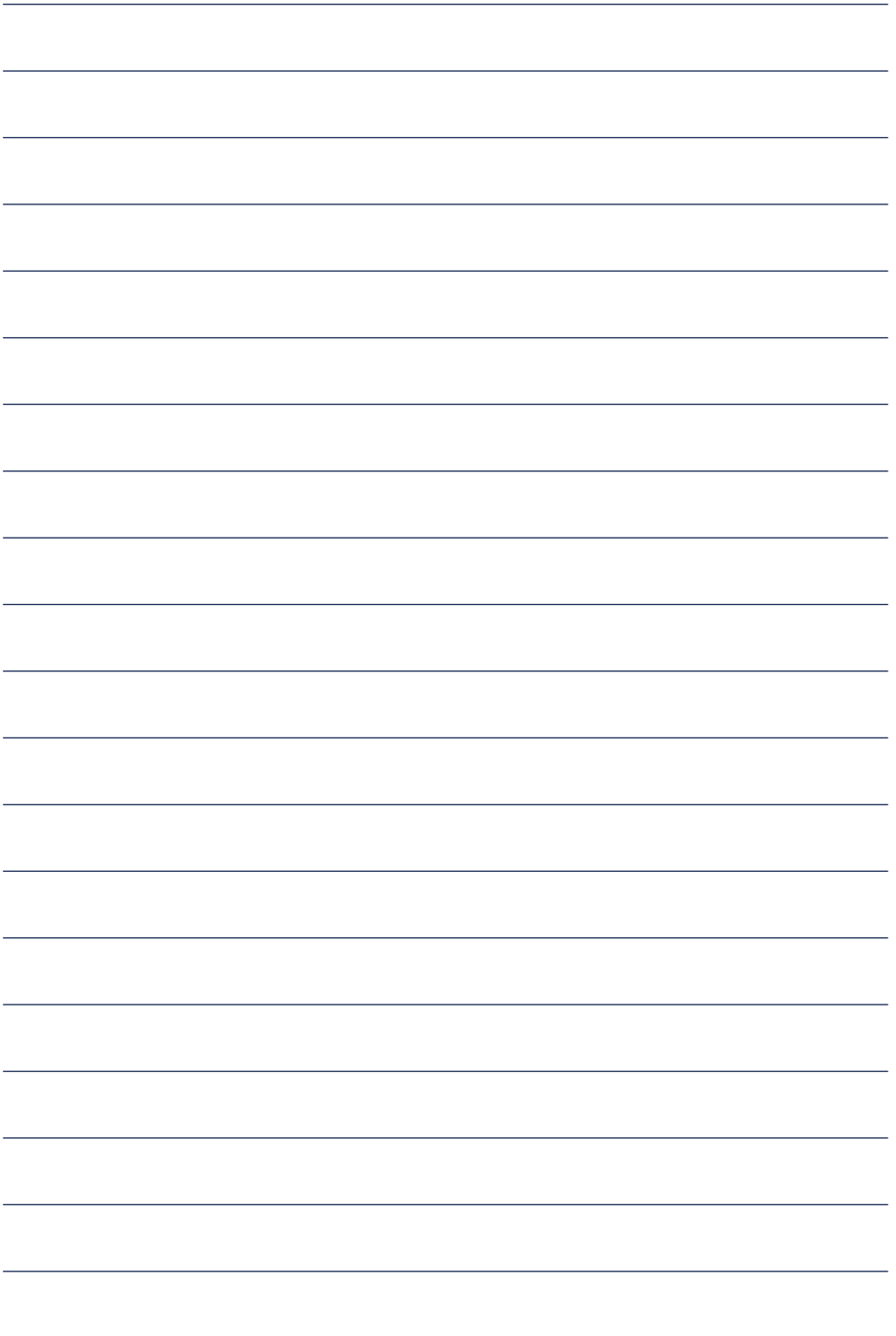
有限赔偿责任

对于任何声称违反保证、违反合同、疏忽、产品责任或任何其他合法或合理原则而产生的损害赔偿诉求或诉讼，买方明确同意Halyard Health不应由此产生的利润损失或买方客户提出的损害赔偿诉求承担赔偿责任。Halyard Health承担的唯一损害赔偿赔偿责任应当仅限于由Halyard Health出售给买方的特定产品所产生的责任诉求为买方带来的成本。

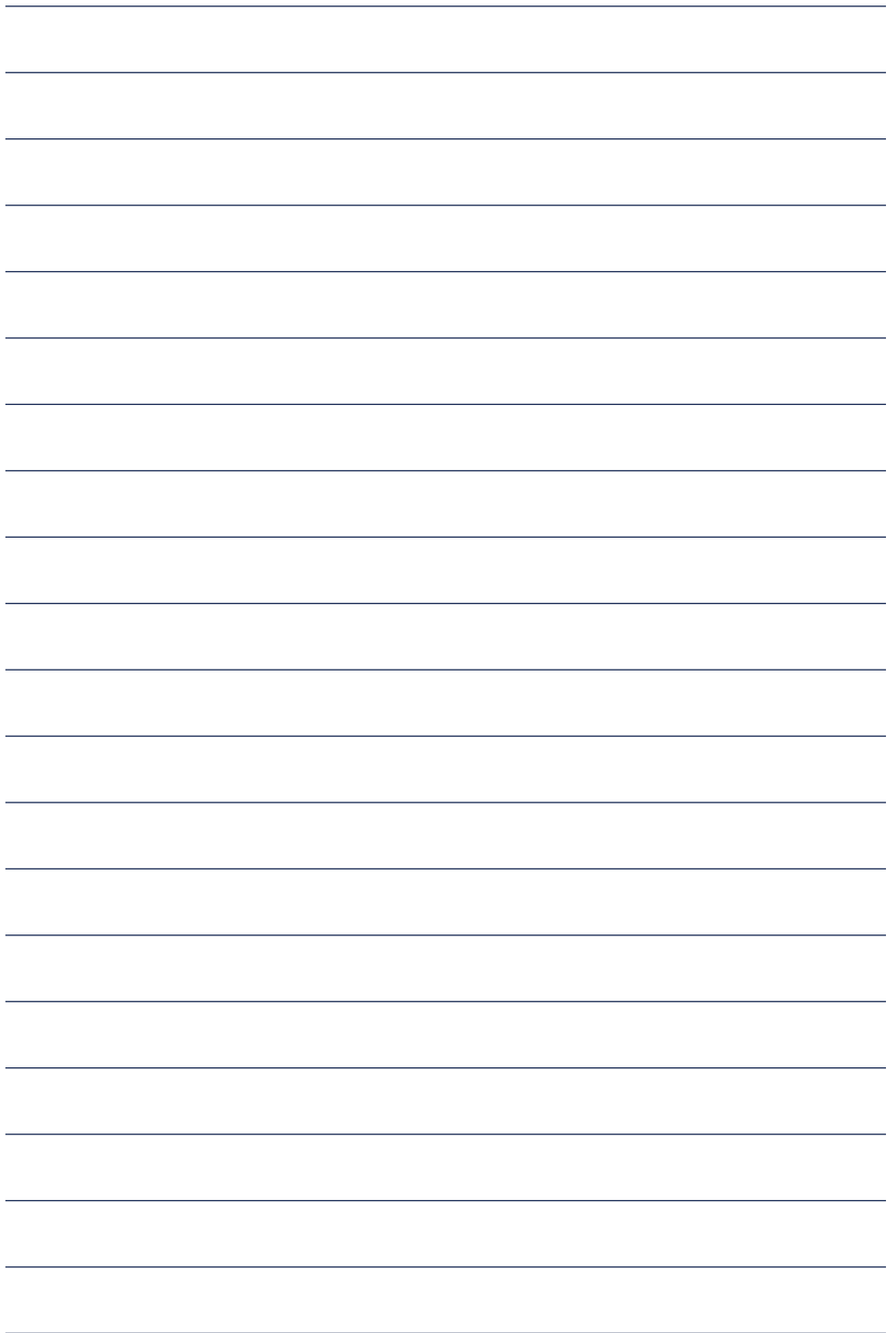
买方对此款产品的使用应当被认为买方已经接受了关于上述有限保证、排除、免责或金钱赔偿责任限制的条款和条件。

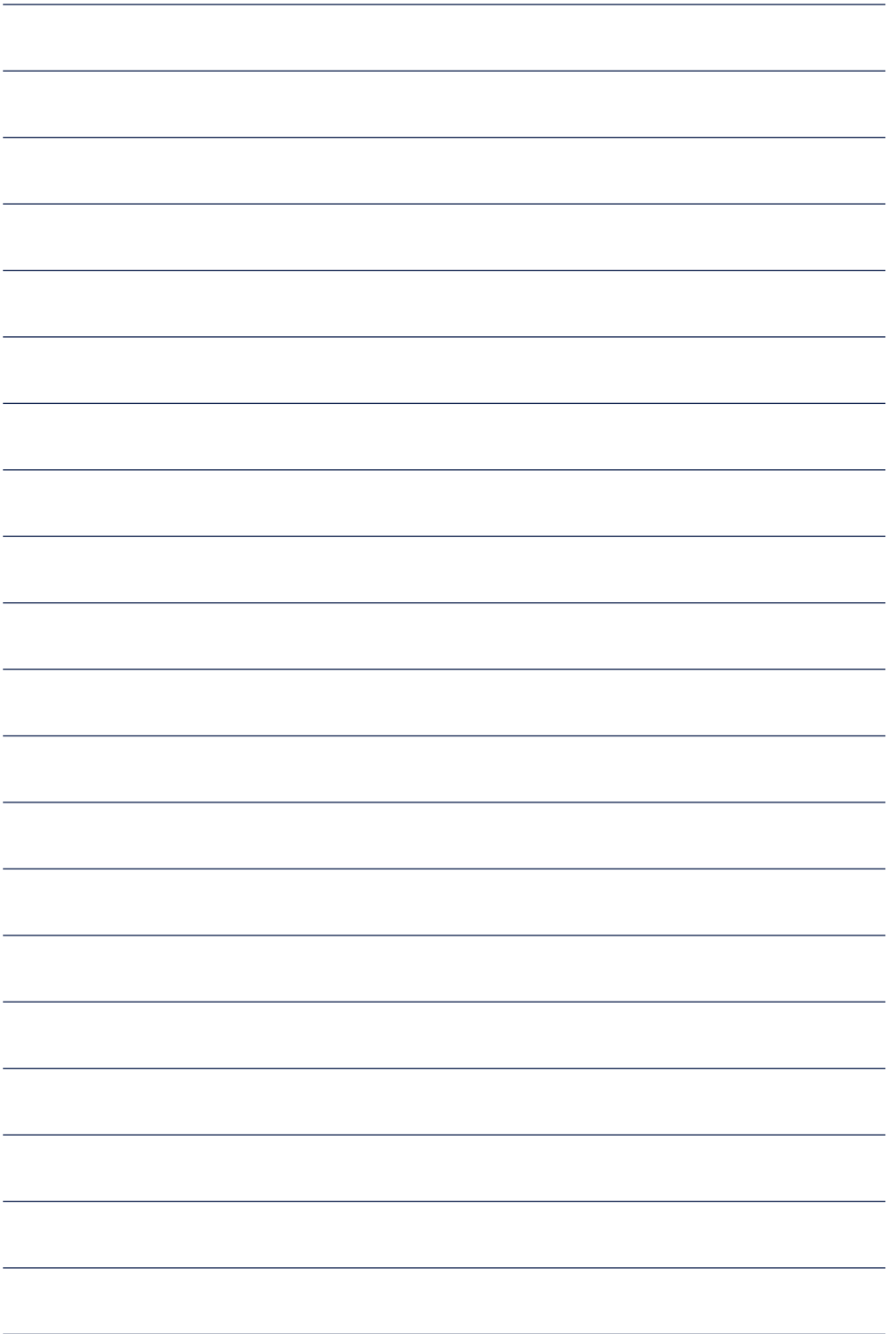


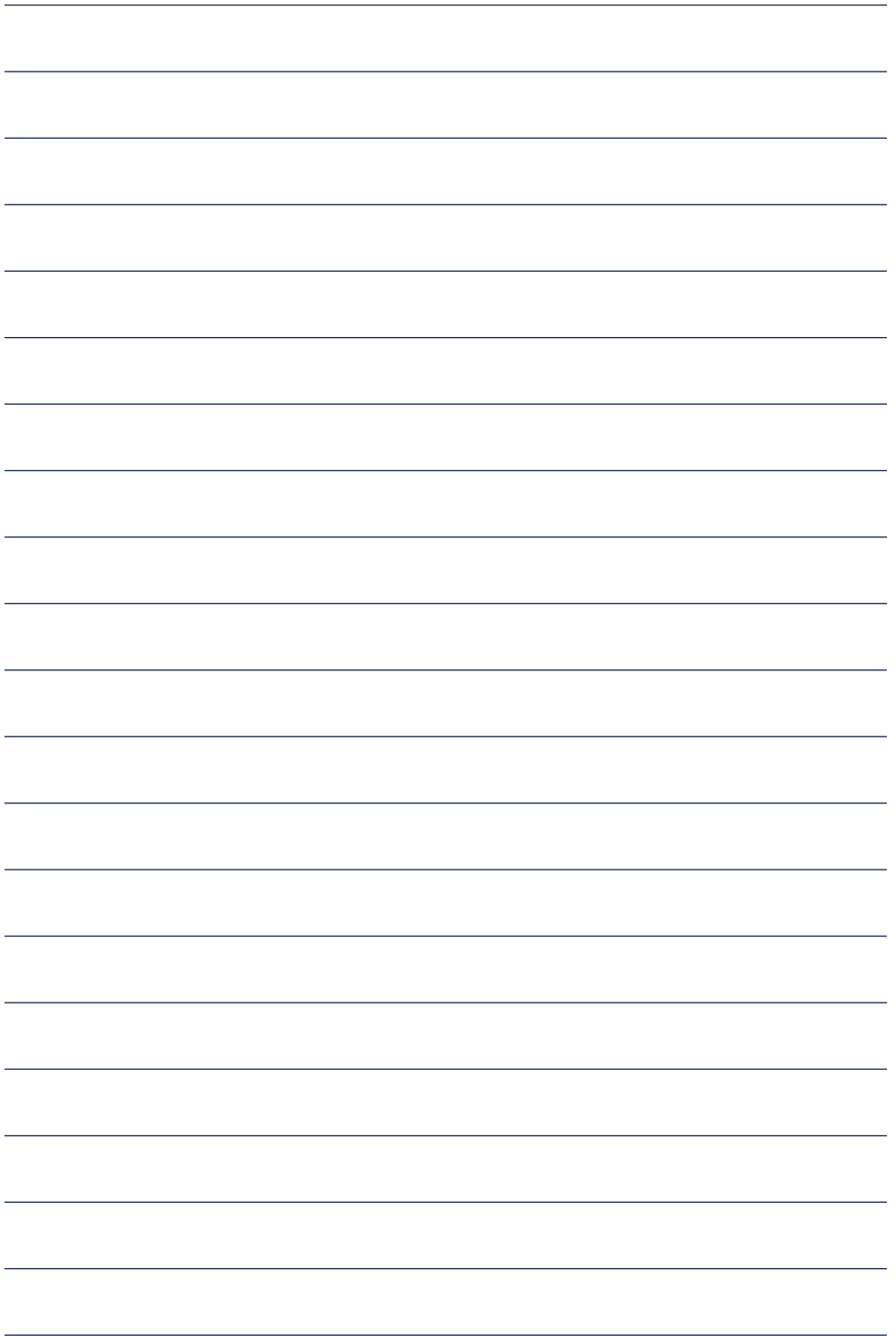














www.halyardhealth.com

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.

2015-12-28

15-H1-366-0-00/70169374


0086