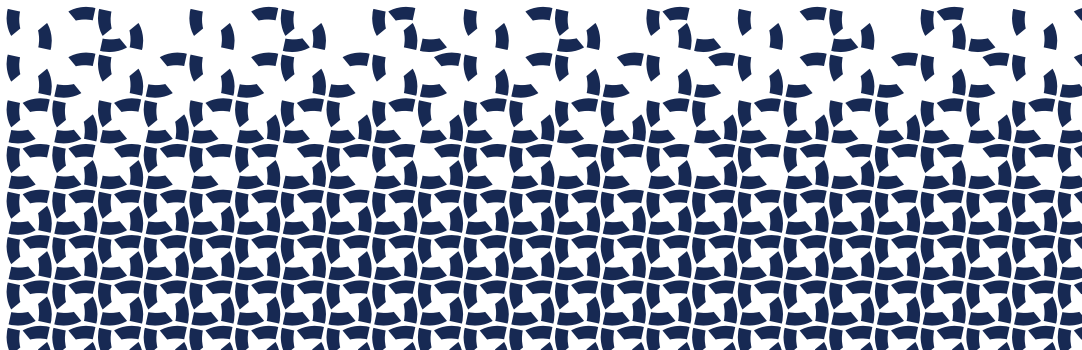
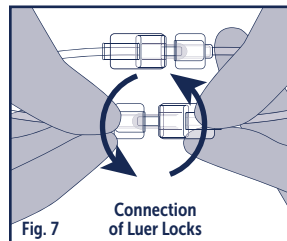
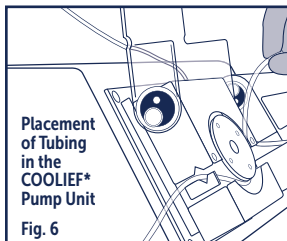
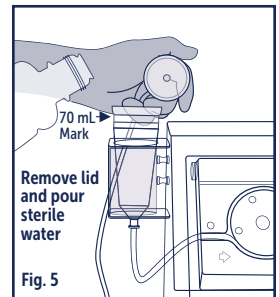
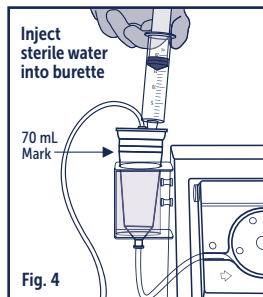
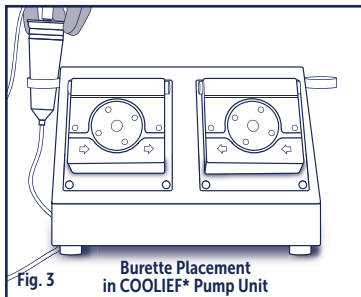
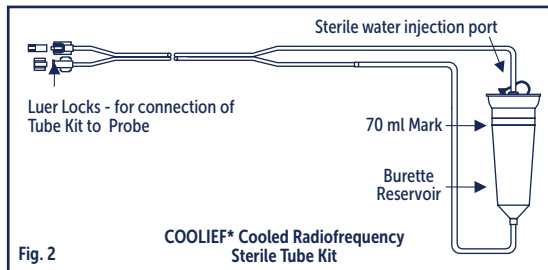
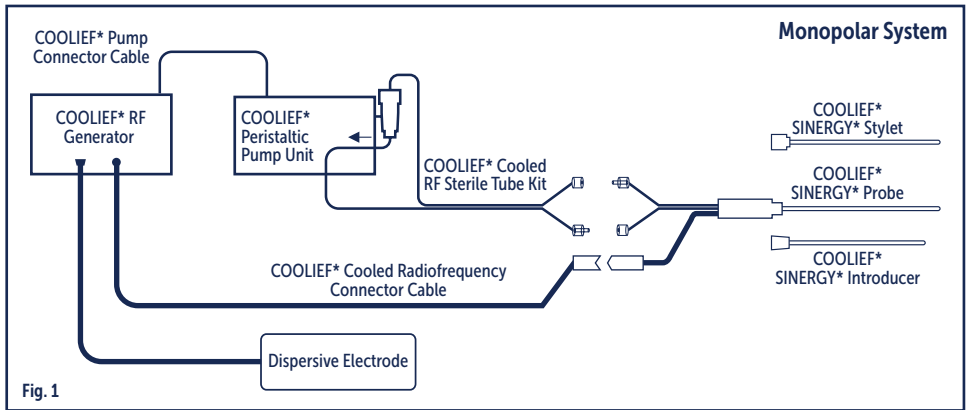




**COOLIEF\***  
**SINERGY\***  
COOLED RADIOFREQUENCY KIT

Instructions for Use





Single Use Only	<b>STERILE EO</b>	Rx Only	Do not use if package is damaged
Non-Pyrogenic	Follow instructions for use	Keep away from sunlight	Dispose of properly

Rx Only: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## Device Description

**HALYARD\* COOLIEF\* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit** (sterile, single use, non-body contact): It is used for closed-loop circulation of sterile water through a HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency (RF) Probe. It includes a burette and tubing.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Introducer** (sterile, single use): It is to be used with the HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Probes only. The COOLIEF\* SINERGY\* Introducer provides a path for the COOLIEF\* SINERGY\* Probe to the nervous tissue.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Probe** (sterile, single use): It is inserted through a COOLIEF\* SINERGY\* Introducer into or near nervous tissue. Sterile water circulates internally to cool the COOLIEF\* SINERGY\* Probe while it delivers radiofrequency energy. A thermocouple in the COOLIEF\* SINERGY\* Probe measures cooled electrode temperature throughout the procedure.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Ruler** (sterile, single use): It is a stainless steel, circular, ruler with a 10 mm radius. It is placed on the skin over the treatment site during the procedure.

**HALYARD\* COOLIEF\* Radiofrequency QUICKCLAMP\* Device** (sterile, single use): It is placed on the skin over the treatment site during the procedure. It can be optionally used to support the COOLIEF\* SINERGY\* Introducer and Probe.

## Indications for Use

The HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency (RF) Kit, in combination with the HALYARD\* COOLIEF\* Radiofrequency (RF) Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (formerly Baylis Pain Management Generator or KIMBERLY-CLARK\* Pain Management Generator) is indicated for use to create RF lesions in nervous tissue.

## Contraindications

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

**The COOLIEF\* SINERGY\* Kit contains single-use devices. Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in a patient injury, illness, or death.**

**The COOLIEF\* SINERGY\* Probe must be used with the correct connector cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient or operator.**

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

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

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

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

**The RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the Probes, particularly when operating the device.**

**During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces.**

**Do not remove or withdraw the device while energy is being delivered.**

**There is a rare potential for localized skin burn if RF lesion site has insufficient subcutaneous tissue (<15mm) or is near a shallow metal implant.**

## Precautions

Do not attempt to use the COOLIEF\* SINERGY\* Kit before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use and the User's Manual for the COOLIEF\* RF Generator and HALYARD\* Dispersive Electrode (PMA-GP-BAY).

Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate: 1) faulty application of the dispersive electrode or 2) power failure to an electrical lead. Do not increase power level before checking for obvious defects or misapplication.

To prevent the risk of ignition, make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.

Only physicians familiar with RF lesion techniques should use the COOLIEF\* SINERGY\* Kit components.

It is the physician's responsibility to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the RF lesion procedure.

The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

Proper sterile techniques must be used when assembling and filling the Tube Kit. Do not place the lid down on a non-sterile surface.

The Tube Kit should never be disconnected from the Probe when RF delivery is in progress. The lumen of the Tube Kit should not be obstructed in any way during the procedure, as this will stop cooling of the Probe.

Disconnect the Probe by pulling the connector, not the cable.

Handle the Probe safely when it is in use due to electric currents and the hot tip.

### HALYARD\* COOLIEF\* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit

The COOLIEF\* Tube Kit is for use with a single COOLIEF\* SINERGY\* Probe.

Care must be taken to ensure all luer fittings are secure to prevent leaking. Do not disconnect luer fittings while the pump is running.

Arrange equipment to minimize tubing tripping hazards.

Do NOT perform cooled RF lesion procedures if water is not circulating through the Tube Kit, water is leaking or air bubbles are seen in the tubing. Immediately stop the procedure and correct circulation before restarting the procedure.

Do NOT pinch the tubing of the Tube Kit.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Introducer

Be careful while handling the COOLIEF\* SINERGY\* Introducer. The sharp tip can cause injury to the operator if handled carelessly.

Handle the Introducer safely when it is in use due to electric currents.

Do not move the Introducer without the stylet fully inserted.

Choose the properly sized Introducer.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Probe

While inserting the Probe through the COOLIEF\* SINERGY\* Introducer watch the fluoroscope for any buckling. Do not attempt to further insert the COOLIEF\* SINERGY\* Probe if any buckling is observed or significant resistance is felt.

Do not move the COOLIEF\* SINERGY\* Introducer when the Probe is in it. If repositioning is needed, retract the Probe from the Introducer and then reposition the Introducer with the stylet inserted.

The "Cooled RF Temp" displayed on the COOLIEF\* RF Generator refers to the cooled electrode temperature and not the hottest tissue temperature.

## Adverse Events

Potential complications associated with the use of this device include but are not limited to: infection, nerve damage, increased pain, visceral injury, failure of technique, paralysis, and death.

## Product Specifications

The Tube Kit is comprised of a burette and flexible tubing fitted with luer locks for connection to the COOLIEF\* SINERGY\* Probe.

The COOLIEF\* SINERGY\* Introducer includes an insulated stainless steel cannula and a stylet.

The COOLIEF\* SINERGY\* Probe is comprised of an electrically insulated shaft with an active tip that functions as an electrode for RF energy delivery, a handle, tubes with luer locks and a cable with a 7-pin connector.

The COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Ruler is comprised of a circular stainless steel ruler with radius 10 mm and spoke length 10 mm.

The COOLIEF\* SINERGY\* Probe, COOLIEF\* SINERGY\* Introducer, Tube Kit, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Ruler and COOLIEF\* QUICKCLAMP\* Device are ethylene oxide sterilized and supplied sterile. The devices should be stored in a cool, dry environment.

**Note:** Please contact Halyard Health for a list of all model numbers and sizes.

## Inspection Prior to Use

The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.

## Equipment Required

Procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with a fluoroscopy unit. The equipment required to perform RF procedures include:

- COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Probe
- COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Introducer(s)
- COOLIEF\* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit and Cable
- COOLIEF\* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Ruler (optional)
- COOLIEF\* Radiofrequency QUICKCLAMP\* Device (optional)
- COOLIEF\* Cooled Radiofrequency Connector Cable (Monopolar System) or COOLIEF\* Multi-Cooled Radiofrequency (MCRF) Module (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersive Electrode
- COOLIEF\* Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Instructions for Use

### Monopolar System (Fig. 1)

Assemble all the equipment required for the procedure. Set up the COOLIEF\* Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) and the Pump Unit, as directed in their Instructions for Use. Connect the Connector Cable to the RF Generator as described in its Instructions for Use.

Open the package in the sterile field using appropriate sterile techniques. Inspect the devices visually to make sure there is no damage to them. Do NOT perform the procedure with any damaged equipment.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit (Fig. 2)

1. Place the burette into the burette holder on the side of the COOLIEF\* Pump Unit. The side of the burette with 2 or 3 ports indicates the top of the burette. (Fig. 3)
2. Fill the burette with room temperature sterile water. Use sterile handling techniques. Fill the burette to the 70 mL mark. Burette can be filled by injecting sterile water through a port in the lid, or by temporarily removing the lid and pouring sterile water in.

**Warning! BE SURE TO FILL THE BURETTE TO THE 70 mL MARK. Not filling the burette to the 70 mL mark will result in an inadequate supply of water for circulation. Use ONLY sterile room temperature water.**

**Ensure the lid is snapped back onto the body of the burette after filling.**

Inject sterile water into burette OR remove lid and pour sterile water. (Fig. 4-5)

3. Place the thick-walled tubing coming out of the bottom of the burette into the pumphead of the COOLIEF\* Pump Unit. Place the tubing in the channels of the L-shaped bracket to ensure that the tubing is not obstructed while closing the pumphead. Close the lid on the pumphead to clamp down on the tubing. (Fig. 6)

4. Remove the caps on the male and female luer locks. Connect the appropriate luer lock to the corresponding luer lock on the Probe. Do not over tighten the connection.

**Caution!** Connect one Tube Kit to one COOLIEF\* SINERGY\* Probe. (Fig. 7)

5. At the end of the procedure, discard the Tube Kit appropriately.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Introducer

1. With the stylet in the Introducer, carefully insert the Introducer into the patient using fluoroscopic guidance to place it at the desired lesion location.
2. Once the Introducer is in the proper position, carefully remove the stylet from the Introducer.
3. Repeat steps 1-2 with a second Introducer if necessary.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled Radiofrequency Probe

1. Insert the Probes into the tissue through the Introducer. Never force the Probe in if significant resistance is felt.
2. Attach the dispersive electrode to the COOLIEF\* RF Generator and place the dispersive electrode pad on the patient as directed in the Instructions for Use and User's Manual accompanying the package.
3. Connect the Probe to the Tube Kit.
4. Connect the 14-pin connector of the Connector Cable into the COOLIEF\* RF Generator. Connect the Probe to the 7-pin Connector on the Connector Cable.
5. Select the Treatment Mode in the COOLIEF\* RF Generator. Set advanced settings and the parameters for RF delivery in the RF Generator as described in the User's Manual.
6. Perform the procedure as described in the RF Generator User's Manual. The procedure comprises pre-cooling, treatment and optional post-cooling stages.  
**Note:** Other than reproduction of their usual referred pain or irritation due to Probe introduction, monitor the patient for unexpected symptoms that may indicate, for example, spinal cord or nerve root irritation. If these indications are suspected, discontinue energy delivery.
7. After treatment remove the Probes and the Introducer and discard as biohazards. Remove the Dispersive Electrode from the patient and discard appropriately. Disconnect the Connector Cable from the RF Generator. Follow standard hospital techniques to handle reusable items.

## Troubleshooting

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

PROBLEM	TROUBLESHOOTING
<b>No temperature measurement OR Inaccurate, erratic or sluggish temperature reading</b>	Ensure all connections are made: <ul style="list-style-type: none"><li>• Probe(s) to Connector Cable</li><li>• Connector Cable to the COOLIEF* RF Generator</li><li>• RF Generator to power outlet</li></ul> Check for an error message on the RF Generator Visually inspect the Probe or cable for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use.
<b>Water does not flow through the COOLIEF* SINERGY* Probe and Tube Kit</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stop the procedure immediately.</li><li>• Check the luer lock connections to ensure the Tube Kit is connected to the Probe.</li><li>• Check the pump to ensure the lid is not open.</li><li>• Check RF Generator for any error messages.</li></ul>
<b>COOLIEF* SINERGY* Probe Connector does not fit in Probe Plug-in</b>	Check that the connector's keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.
<b>Damage to Insulation on Probe or Introducer</b>	Do not use. Discard immediately.

PROBLEM	TROUBLESHOOTING
<b>Water is not circulating through tubing during COOLIEF* SINERGY* pre-cooling, ON and post-cooling states</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the Tube Kit is correctly connected to the Probe.</li> <li>• Ensure the Tube Kit has been correctly placed in the pumphead.</li> <li>• Ensure the burette reservoir has been filled.</li> <li>• Visually inspect the Tube Kit tubing and joints for leaks and occlusions.</li> <li>• Ensure that the float ball in the burette is floating and not occluding the outflow of water from the burette.</li> <li>• Ensure the pump tubing (thick-walled tubing that is coming directly out of the bottom port of the burette) is placed in the pumphead.</li> </ul>
<b>Water is not dripping into the burette</b>	Check to see if water is running down the wall of the burette.
<b>Float is stuck on bottom port of the burette</b>	Close the pumphead lid. Gently shake the burette to try and loosen the ball from the bottom of the burette.
<b>The lid of the burette cannot be removed</b>	Inject sterile water through the port of the lid, rather than removing the lid.
<b>COOLIEF* Tube Kit breaks, is leaking or is occluded</b>	Immediately discard the Tube Kit.

## 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.

## Customer Service and Product Return Information

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

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

## Notes

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

## Limited 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.

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

## Description du dispositif

**Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF\* de HALYARD\*** (stérile, à usage unique, sans contact corporel) : il est utilisé pour une circulation d'eau stérile en circuit fermé, à travers une sonde à radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*. Il comprend une burette et un tube.

**Introduceur à radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*** (stérile, à usage unique) : il doit être utilisé uniquement avec les sondes COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*. L'introduceur COOLIEF\* SINERGY\* sert à acheminer la sonde COOLIEF\* SINERGY\* jusqu'au tissu nerveux.

**Sonde à radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*** (stérile, à usage unique) : elle est insérée dans le tissu nerveux ou à proximité, à travers un introduceur COOLIEF\* SINERGY\*. De l'eau stérile circule à l'intérieur pour refroidir la sonde COOLIEF\* SINERGY\* pendant qu'elle délivre de l'énergie de radiofréquence. Un thermocouple à l'intérieur de la sonde COOLIEF\* SINERGY\* mesure la température de l'électrode refroidie, tout au long de l'intervention.

**Règle COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* de HALYARD\*** (stérile, à usage unique) : il s'agit d'une règle circulaire, de 10 mm de rayon, en acier inoxydable. Elle est placée sur la peau au-dessus du site de traitement, pendant l'intervention.

**Dispositif COOLIEF\* QUICKCLAMP\* à radiofréquence de HALYARD\*** (stérile, à usage unique) : il est placé sur la peau au-dessus du site de traitement, pendant l'intervention. En option, il peut servir à soutenir l'introduceur et la sonde COOLIEF\* SINERGY\*.

## Indications d'emploi

Le kit de radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*, en combinaison avec le générateur de radiofréquence (RF) COOLIEF\* de HALYARD\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCE) (anciennement appelé générateur de gestion de la douleur Baylis ou générateur de gestion de la douleur KIMBERLY-CLARK\*) est indiqué pour être utilisé dans le but de créer des lésions de radiofréquence dans les tissus nerveux.

## Contre-indications

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

**Le kit COOLIEF\* SINERGY\* contient des dispositifs à usage unique.**

**Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut :**

- 1) affecter négativement la biocompatibilité connue du dispositif,
- 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif,
- 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou
- 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

**La sonde COOLIEF\* SINERGY\* doit être utilisée avec le câble de connecteurs correct. Des tentatives d'utilisation avec d'autres câbles de connecteurs risquent d'entraîner une électrocution du patient ou de l'utilisateur.**

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

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

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

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

**Le générateur RF COOLIEF\* est capable de produire une puissance électrique considérable. Des blessures du patient ou de l'utilisateur peuvent résulter d'une mauvaise manipulation des sondes, plus particulièrement lors de l'utilisation du dispositif.**

**Pendant la décharge électrique, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.**

**Ne pas retirer ou sortir le dispositif, en cours d'application d'énergie.**

**Il existe un risque rare de brûlure cutanée localisée si le site de la lésion RF ne possède pas suffisamment de tissus sous-cutanés (< 15 mm) ou se trouve à proximité d'un implant métallique peu profond.**

## Précautions

Ne pas essayer d'utiliser le kit COOLIEF\* SINERGY\*, avant d'avoir lu attentivement le Mode d'emploi joint, ainsi que le Manuel d'utilisation du générateur RF COOLIEF\* et de l'électrode dispersive (PMA-GP-BAY) de HALYARD\*.

Une sortie de courant apparemment faible ou un mauvais fonctionnement de l'équipement dans une configuration normale peut indiquer : 1) une erreur d'application de l'électrode dispersive ou 2) une panne de courant à la fin électrique. Ne pas augmenter le niveau de puissance, avant de s'assurer de l'absence de déficiences évidentes ou d'application incorrecte.

Afin d'éviter tout risque d'inflammation, s'assurer que des matières inflammables ne se trouvent pas dans la pièce durant l'application de puissance RF.

Les éléments du kit COOLIEF\* SINERGY\* doivent uniquement être utilisés par des médecins formés aux techniques de lésion par radiofréquence.

Il incombe au médecin de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque patient, tous les risques prévisibles d'une intervention de lésion par radiofréquence.

L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant utilisation, afin de détecter toute compromission. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est en mauvais état.

Des techniques stériles adéquates doivent être utilisées lors du montage et du remplissage du kit de tubulure. Ne pas poser le couvercle sur une surface non stérile.

Le kit de tubulure ne doit jamais être déconnecté de la sonde, lorsque l'administration de radiofréquence est en cours. La lumière du kit de tubulure ne doit pas être obstruée, de quelque manière que ce soit durant l'intervention, car cela arrêterait le refroidissement de la sonde.

Déconnecter la sonde en tirant sur le connecteur et non pas sur le câble.

Manipuler la sonde avec prudence, pendant son utilisation, en raison des courants électriques et de l'embout très chaud.

## Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF\* de HALYARD\*

Le kit de tubulure COOLIEF\* est destiné à être utilisé avec une sonde COOLIEF\* SINERGY\* unique.

Le plus grand soin doit être pris pour s'assurer que tous les raccords Luer sont solides, afin d'éviter toute fuite. Ne pas déconnecter de raccords Luer en cours de fonctionnement de la pompe.

Arranger le matériel de manière à minimiser les risques de chutes dues à la tubulure.

Ne PAS réaliser d'interventions de lésions par radiofréquence refroidie, en l'absence de circulation d'eau à travers le kit de tubulure, en présence de fuites d'eau ou de bulles d'air dans la tubulure. Arrêter immédiatement l'intervention et corriger la circulation, avant de recommencer l'intervention.

Ne PAS pincer le tube du kit de tubulure.

## Introduceur à radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*

Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'introduceur COOLIEF\* SINERGY\*. L'embout tranchant peut blesser l'utilisateur, en cas de manipulation imprudente.

Manipuler l'introduceur avec prudence, pendant son utilisation, en raison des courants électriques.

Ne pas déplacer l'introduceur sans le stylet inséré à fond.

Choisir l'introduceur de taille adéquate.

## Sonde à radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*

Lors de l'insertion de la sonde à travers l'introduceur COOLIEF\* SINERGY\*, observer le fluoroscope pour repérer tout gonflement. En présence de gonflement ou de résistance importante, cesser l'insertion de la sonde COOLIEF\* SINERGY\*.

Ne pas déplacer l'introduceur COOLIEF\* SINERGY\*, quand la sonde se trouve dedans. Si un repositionnement s'avère nécessaire, retirer la sonde de l'introduceur, repositionner ce dernier avec le stylet inséré.

L'affichage « Cooled RF Temp » (Temp RF refroidie) sur le générateur RF COOLIEF\* fait référence à la température de l'électrode refroidie et non pas à la température du tissu le plus chaud.

## Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation de ce dispositif comprennent notamment : infection, lésion de nerf, douleur accrue, lésion interne, défaillance de la technique, paralysie et décès.

## Spécifications du produit

Le kit de tubulure se compose d'une burette et d'une tubulure flexible à raccords Luer-Lock pour connexion à la sonde COOLIEF\* SINERGY\*.

L'introduceur COOLIEF\* SINERGY\* comprend une canule isolée en acier inoxydable et un stylet.

La sonde COOLIEF\* SINERGY\* se compose d'une tige isolée électriquement avec un embout actif, qui sert d'électrode pour l'administration d'énergie de radiofréquence, une poignée, des tubes avec raccords Luer-Lock et un câble avec un connecteur à 7 broches.

La règle COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* se compose d'une règle circulaire en acier inoxydable de 10 mm de rayon.

La sonde COOLIEF\* SINERGY\*, l'introduceur, le kit de tubulure, la règle COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* et le dispositif COOLIEF\* QUICKCLAMP\* sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et fournis stériles. Les dispositifs doivent être conservés dans un milieu frais et sec.

**Remarque :** contacter Halyard Health pour une liste de tous les numéros de modèles et les tailles.

## Inspection avant utilisation

L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant utilisation, afin de détecter toute compromission. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est en mauvais état.

## Équipement requis

Les interventions doivent être effectuées dans une configuration clinique spécialisée, dotée d'une unité de radioscopie. L'équipement requis pour réaliser les interventions de radiofréquence comprend notamment :

- Sonde de radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\*
- Introduceur(s) de radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\*
- Câble et pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF\*
- Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF\*
- Règle COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (en option)
- Dispositif COOLIEF\* QUICKCLAMP\* à radiofréquence (en option)
- Câble de connecteurs à radiofréquence refroidie COOLIEF\* (système monopolaire) ou module multi-radiofréquence refroidie (CRX-BAY-MCRF)
- Electrode dispersive
- Générateur de radiofréquence COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ)

## Mode d'emploi

### Système monopolaire (Fig. 1)

Réunir tout l'équipement requis pour l'intervention. Installer le générateur de radiofréquence COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ) et la pompe, comme indiqué dans leurs modes d'emploi. Raccorder le câble de connexion au générateur RF, comme décrit dans son mode d'emploi.

Ouvrir l'emballage dans le champ stérile, à l'aide des techniques stériles appropriées. Examiner visuellement les dispositifs, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Ne PAS réaliser l'intervention avec du matériel endommagé.

### Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie de COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\* (Fig. 2)

1. Placer la burette dans le support à burette situé sur le côté de la pompe COOLIEF\*. Le côté de la burette comportant 2 ou 3 orifices indique le haut de la burette. (Fig. 3)
2. Remplir la burette d'eau stérile à température ambiante. Utiliser des techniques de manipulation stériles. Remplir la burette jusqu'au repère de 70 mL. La burette peut être remplie en injectant de l'eau stérile à travers un orifice situé dans le couvercle ou en enlevant temporairement le couvercle et en versant de l'eau stérile à l'intérieur.  
**AVERTISSEMENT ! S'ASSURER DE REMPLIR LA BURETTE JUSQU'AU REPÈRE DE 70 mL.**  
**Le non-remplissage de la burette jusqu'au repère de 70 mL entraînera une alimentation inadéquate en eau, pour la circulation.**  
**Utiliser UNIQUEMENT de l'eau stérile à température ambiante. S'assurer que le couvercle est bien remis en place sur le corps de la burette après le remplissage.**  
Injecter de l'eau stérile dans la burette OU retirer le couvercle et verser de l'eau stérile. (Fig. 4-5)
3. Placer le tube à paroi épaisse sortant du bas de la burette, dans la tête de pompe de la pompe COOLIEF\*. Placer la tubulure dans les canaux du support en forme de L, afin d'assurer que le tube n'est pas obstrué lors de la fermeture de la tête de pompe. Fermer le couvercle de la tête de pompe pour clamer la tubulure. (Fig. 6)
4. Retirer les capuchons des raccords Luer-Lock mâles et femelles. Connecter le raccord Luer-Lock approprié au raccord Luer-Lock correspondant sur la sonde. Ne pas surserrer la connexion.  
**Attention !** Connecter un kit de tubulure à une sonde COOLIEF\* SINERGY\*. (Fig. 7)
5. À la fin de l'intervention, éliminer le kit de tubulure de manière appropriée.

### Introduceur à radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*

1. Avec le stylet dans l'introduceur, insérer soigneusement l'introduceur dans le patient à l'aide du guidage radioscopique pour le placer à l'emplacement de la lésion souhaité.
2. Une fois l'introduceur en bonne position, retirer soigneusement le stylet de l'introduceur.
3. Au besoin, répéter les étapes 1 à 2 avec un second introduceur.

### Sonde à radiofréquence refroidie COOLIEF\* SINERGY\* de HALYARD\*

1. Insérer les sondes dans le tissu à travers l'introduceur. Ne jamais forcer la sonde à l'intérieur en cas de résistance importante.
2. Raccorder l'électrode dispersive au générateur RF COOLIEF\* et placer le coussinet de l'électrode dispersive sur le patient, comme indiqué dans le mode d'emploi et le manuel d'utilisation joints à l'emballage.
3. Raccorder la sonde au kit de tubulure.
4. Raccorder le connecteur de 14 broches du câble de connecteurs au générateur RF COOLIEF\*. Raccorder la sonde au connecteur de 7 broches du câble de connecteurs.
5. Sélectionner le mode de traitement sur le générateur RF COOLIEF\*. Configurer les paramètres avancés, ainsi que ceux pour l'administration de RF dans le générateur RF, comme décrit dans le manuel d'utilisation.
6. Procéder à l'intervention comme décrit dans le manuel d'utilisation du générateur RF. L'intervention comprend les étapes de pré-refroidissement, de traitement et d'après-refroidissement en option.  
**Remarque :** *mis à part la reproduction de sa douleur rapportée habituelle ou irritation, suite à l'introduction de la sonde, surveiller le patient pour tout symptôme susceptible d'indiquer, par exemple, une irritation médullaire ou de racine nerveuse. En cas de soupçon de ces indications, cesser l'administration d'énergie.*
7. Après le traitement, retirer les sondes et l'introduceur et les éliminer comme risques biologiques. Retirer l'électrode dispersive du patient et l'éliminer de manière appropriée. Déconnecter le câble de connecteurs du générateur RF. Suivre les techniques hospitalières standard concernant la manipulation d'éléments réutilisables.

## Dépannage

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

PROBLÈME	DÉPANNAGE
<b>Pas de mesure de la température OU Mesure de température inexacte, aberrante ou lente</b>	S'assurer de la solidité de toutes les connexions : <ul style="list-style-type: none"><li>• Sonde(s) à câble de connecteurs</li><li>• Câble de connecteurs au générateur RF COOLIEF*</li><li>• Générateur RF à la prise de courant</li></ul> Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF. Vérifier visuellement la sonde ou le câble, afin de détecter tout endommagement. S'assurer que les dispositifs sont secs et à température ambiante. Si le problème persiste, cesser l'utilisation.
<b>L'eau ne circule pas à travers la sonde et le kit de tubulure COOLIEF* SINERGY*</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arrêter immédiatement l'intervention.</li><li>• Vérifier les raccords Luer-Lock pour s'assurer que le kit de tubulure est raccordé à la sonde.</li><li>• Vérifier la pompe pour s'assurer que le couvercle n'est pas ouvert.</li><li>• Vérifier l'absence de messages d'erreurs sur le générateur RF.</li></ul>
<b>Le connecteur de la sonde COOLIEF* SINERGY* ne rentre pas dans la prise de la sonde</b>	Vérifier que les clés du connecteur sont alignées et correctement orientées. S'assurer que les connecteurs sont propres et pas obstrués.
<b>Endommagement de l'isolation de la sonde ou de l'introducteur</b>	Ne pas l'utiliser. La(les) jeter immédiatement.
<b>L'eau ne circule pas à travers la tubulure durant les états de pré-refroidissement COOLIEF* SINERGY*, de marche (ON) et d'après-refroidissement.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• S'assurer du bon raccord du kit de tubulure à la sonde.</li><li>• S'assurer du placement correct du kit de tubulure dans la tête de pompe.</li><li>• S'assurer du remplissage du réservoir de la burette.</li><li>• Vérifier visuellement l'absence de fuites et d'occlusions au niveau du kit de tubulure et des joints.</li><li>• S'assurer que le flotteur flotte bien dans la burette et qu'il n'obstrue pas la sortie d'eau de la burette.</li><li>• S'assurer que le tube de la pompe (tube à paroi épaisse sortant directement de l'orifice du bas de la burette) est bien placé dans la tête de pompe.</li></ul>
<b>L'eau ne tombe pas au goutte à goutte dans la burette.</b>	Vérifier pour voir si l'eau coule le long de la paroi de la burette.
<b>Le flotteur est coincé sur l'orifice du bas de la burette.</b>	Fermer le couvercle de la tête de pompe. Agiter délicatement la burette pour essayer de déloger la boule du fond de la burette.
<b>Le couvercle de la burette ne peut pas être retiré.</b>	Injecter de l'eau stérile à travers l'orifice du couvercle, plutôt que de l'enlever.
<b>Le kit de tubulure COOLIEF* casse, fuit ou est bouché.</b>	Éliminer immédiatement le kit de tubulure.

## Service clientèle et informations sur les retours de produits

En cas de problème ou de question concernant l'équipement HALYARD\*, contacter notre personnel de support technique.

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

### Remarques

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

### 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

**HALYARD\* COOLIEF\* steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz** (steril, nur zur einmaligen Verwendung, nicht für den Körperkontakt): Zirkuliert steriles Wasser im geschlossenen Kreislauf durch eine HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Sonde für gekühlte Hochfrequenz (HF). Enthält eine Bürette und einen Schlauch.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz** (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Darf nur mit den HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Sonden verwendet werden. Die COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle stellt einen Weg für die COOLIEF\* SINERGY\* Sonde in das Nervengewebe her.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Sonde für gekühlte Hochfrequenz** (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Wird durch eine COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle in das Nervengewebe oder in das umliegende Nervengewebe eingebracht. Das im Inneren zirkulierende sterile Wasser kühlt die COOLIEF\* SINERGY\* Sonde, während diese Hochfrequenz abgibt. Ein Thermokoppler in der COOLIEF\* SINERGY\* Sonde misst während des Verfahrens die gekühlte Elektrodentemperatur.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Lineal** (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Rundlineal aus Edelstahl mit einem 10 mm Radius. Wird während des Verfahrens auf die Haut über der Behandlungsstelle gelegt.

**HALYARD\* COOLIEF\* QUICKCLAMP\* HF-Vorrichtung** (steril, nur zur einmaligen Verwendung): Wird während des Verfahrens auf die Haut über der Behandlungsstelle gelegt. Kann außerdem zum Abstützen der COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle und Sonde verwendet werden.

## Indikationen

Das HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Set für gekühlte Hochfrequenz (HF) ist in Verbindung mit dem HALYARD\* COOLIEF\* Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (früher Baylis Schmerzmanagement-Generator oder KIMBERLY-CLARK\* Schmerzmanagement-Generator) zum Erzeugen von HF-Läsionen im Nervengewebe bestimmt.

## Kontraindikationen

Bei Patienten mit Herzschrittmachern können während und nach der Behandlung verschiedene Veränderungen auftreten. Im Registrierungsmodus könnte der Schrittmacher das HF-Signal als Herzschlag interpretieren und die Stimulierung des Herzens 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 aufweist, sollte dieses Verfahren überdacht werden.

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

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

## Warnhinweise

Das COOLIEF\* SINERGY\* Set enthält Produkte für den Einmalgebrauch. Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder restiliziert werden. Eine Wiederverwendung oder Wiederverarbeitung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Die COOLIEF\* SINERGY\* Sonde darf nur zusammen mit dem entsprechenden Anschlusskabel verwendet werden. Die Verwendung anderer Anschlusskabel kann dem Patienten oder Bediener einen tödlichen Stromschlag versetzen.

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

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

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

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

Der HF-Generator kann beträchtliche Stromstärken ausgeben. Die unsachgemäße Handhabung der Sonden, vor allem bei Betrieb des Geräts, kann Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.

Während der Stromabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallflächen in Kontakt kommen.

Während der Stromabgabe darf das Produkt weder entfernt noch zurückgezogen werden.

In seltenen Fällen können Hautverbrennungen auftreten, falls die Stelle der HF-Läsion nicht genug subkutanes Gewebe enthält (<15 mm) oder sich in der Nähe eines metallischen Implantats befindet.

## Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch des COOLIEF\* SINERGY\* Sets müssen die beiliegenden Gebrauchsanweisung sowie das Benutzerhandbuch für den COOLIEF\* HF-Generator und die Dispersionselektrode (PMA-GP-BAY) von HALYARD\* gründlich gelesen werden.

Wenn die Leistungsabgabe zu niedrig funktioniert oder das Gerät in den normalen Einstellungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, liegen möglicherweise folgende Probleme vor: 1) falsche Anwendung der Dispersionselektrode oder 2) Stromausfall einer elektrischen Leitung. Die Leistung darf erst erhöht werden, nachdem überprüft wurde, dass keine offensichtlichen Defekte vorliegen und das Gerät nicht falsch angewendet wird.

Um das Risiko der Entflammbarkeit zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass sich keine entflammbaren Materialien während der HF-Stromabgabe im Raum befinden.

Die COOLIEF\* SINERGY\* Set-Komponenten dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit HF-Läsionstechniken vertraut sind.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, alle absehbaren Risiken des HF-Läsionsverfahrens zu bestimmen, einzuschätzen und jedem einzelnen Patienten mitzuteilen.

Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch durch Sichtprüfung inspiziert werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

Beim Zusammenbauen und Füllen des Schlauch-Sets müssen sterile Bedingungen herrschen. Der Deckel darf nicht auf einer unsterilen Oberfläche abgelegt werden.

Das Schlauch-Set darf niemals von der Sonde abgenommen werden, während Hochfrequenzenergie abgegeben wird. Das Lumen des Schlauch-Sets darf während des Verfahrens auf keinen Fall verstopfen, da dies die Kühlung der Sonde verhindert.

Das Entfernen der Sonde darf nur durch Ziehen am Stecker, nicht am Kabel, erfolgen.

Gehen Sie mit der Sonde aufgrund des elektrischen Stroms und der heißen Spitze vorsichtig und sicher um, wenn diese in Betrieb ist.

**Steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz von HALYARD\* COOLIEF\***

Das COOLIEF\* Schlauch-Set darf nur mit einer einzelnen COOLIEF\* SINERGY\*

Sonde verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass alle Luer-Anschlüsse fest sitzen, um Lecks zu verhindern. Nehmen Sie die Luer-Anschlüsse nicht ab, solange die Pumpe läuft.

Ordnen Sie die Geräteteile so an, dass die Gefahr eines tropfenden Schlauchs auf ein Minimum reduziert wird.

Wenn kein Wasser durch das Schlauch-Set zirkuliert, das Wasser leckt oder Luftblasen im Schlauch zu sehen sind, dürfen KEINE gekühlten HF-Läsionsverfahren durchgeführt werden. Halten Sie das Verfahren unverzüglich an und korrigieren Sie die Zirkulation, bevor Sie das Verfahren neu beginnen.

Der Schlauch des Schlauch-Sets darf NIE gequetscht werden.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz**

Gehen Sie mit der COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle vorsichtig um. Die scharfe Spitze kann den Bediener verletzen, falls sie unvorsichtig gehandhabt wird.

Gehen Sie mit der Einführkanüle aufgrund des elektrischen Stroms vorsichtig und sicher um, wenn diese in Betrieb ist.

Die Einführkanüle darf nicht bewegt werden, solange der Mandrin nicht komplett eingeführt ist.

Wählen Sie die Einführkanüle in der richtigen Größe.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Sonde für gekühlte Hochfrequenz**

Beim Einführen der COOLIEF\* SINERGY\* Sonde durch die Einführkanüle muss fluoroskopisch überwacht werden, dass sie sich nicht krümmt. Schieben Sie die COOLIEF\* SINERGY\* Sonde nicht weiter vor, wenn eine Krümmung beobachtet wird oder erheblicher Widerstand verspürt wird.

Bewegen Sie die COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle nicht, solange die Sonde platziert ist. Wenn sie neu positioniert werden muss, ziehen Sie die Sonde aus der Einführkanüle und positionieren Sie die Einführkanüle mit eingesetztem Mandrin neu.

Die Anzeige „Cooled RF Temp“ (Gekühlte HF-Temperatur) am COOLIEF\* HF-Generator bezieht sich auf die gekühlte Elektrodentemperatur und nicht auf die Temperatur des heißesten Gewebes.

## **Un erwünschte Ereignisse**

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sind u. a.: Infektion, Nervenschädigung, verstärkte Schmerzen, Gefäßverletzung, Fehlschlagen der Behandlung, Lähmung und Tod.

## **Produktspezifikationen**

Das Schlauch-Set besteht aus einer Bürette und einem flexiblen Schlauch mit Luer-Lock-Anschlüssen für die Verbindung mit der COOLIEF\* SINERGY\* Sonde.

Die COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle besteht aus einer isolierten Edelstahlkanüle und einem Mandrin.

Die COOLIEF\* SINERGY\* Sonde besteht aus einem elektrisch isolierten Schaft mit einer aktiven Spitze, die als Elektrode zur Abgabe von HF-Energie dient, sowie aus Schläuchen mit Luer-Lock-Anschlüssen und einem Kabel mit einem 7-poligen Anschluss.

Das COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Lineal ist ein rundes Edelstahllineal mit einem Radius von 10 mm und einer Speichenlänge von 10 mm.

Die COOLIEF\* SINERGY\* Sonde, COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle, das Schlauch-Set, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Lineal und die COOLIEF\* QUICKCLAMP\* Vorrichtung wurden mit Ethylenoxid sterilisiert und werden steril geliefert. Die Produkte sollten an einem kühlen trockenen Platz gelagert werden.

**Hinweis:** Eine Liste aller Modellnummern und Größen erhalten Sie von Halyard Health.

## **Prüfung vor Gebrauch**

Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch durch Sichtprüfung inspiziert werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

## **Erforderliche Produkte**

Die Verfahren müssen in einer klinischen Spezialeinrichtung mit Fluoroskopiegeräten durchgeführt werden. Zu den für HF-Verfahren erforderlichen Geräten zählen:

- COOLIEF\* SINERGY\* Sonde für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF\* Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz mit Kabel
- Steriles COOLIEF\* Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz

- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Lineal (optional)
- COOLIEF\* QUICKCLAMP\* HF-Vorrichtung (optional)
- COOLIEF\* Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz (Monopolares System) oder COOLIEF\* Modul für mehrfach gekühlte Hochfrequenz (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersionsselektrode
- COOLIEF\* Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/ PMG-ADVANCED)

## **Gebrauchsanweisung Monopolares System (Abb. 1)**

Bauen Sie alle für das geplante Verfahren erforderlichen Produkte zusammen. Stellen Sie den COOLIEF\* Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/ PMG-ADVANCED) und die Schlauchpumpe wie in der Gebrauchsanweisung dargestellt auf. Schließen Sie das Anschlusskabel wie in der Gebrauchsanweisung angegeben an den HF-Generator an.

Öffnen Sie die Packung im sterilen Feld unter Verwendung aseptischer Kauteilen. Inspizieren Sie die Produkte per Sichtprüfung, um eine Beschädigung auszuschließen. Führen Sie das Verfahren NICHT durch, wenn eines der Produkte beschädigt ist.

### **Steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz von HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* (Abb. 2)**

1. Legen Sie die Bürette in die Bürettenhalterung an der Seite der COOLIEF\* Schlauchpumpe. Die Seite mit 2 oder 3 Anschlüssen ist die obere Seite der Bürette. (Abb. 3)
2. Füllen Sie die Bürette mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur. Verwenden Sie sterile Kauteilen. Füllen Sie die Bürette bis zur 70-ml-Markierung. Die Bürette kann durch Injektion von sterilem Wasser durch einen Anschluss im Deckel oder durch vorübergehendes Entfernen des Deckels und Einfüllen mit sterilem Wasser gefüllt werden.

**Warnung: FÜLLEN SIE DIE BÜRETTE UNBEDINGT BIS ZUR 70-ML-MARKIERUNG.**

**Wenn die Bürette nicht bis zur 70-ml-Markierung gefüllt wird, führt dies zu einem unzureichenden Wasservorrat für die Zirkulation.**

**NUR steriles Wasser mit Zimmertemperatur verwenden.**

**Nach dem Füllen lassen Sie den Deckel wieder auf dem Gehäuse der Bürette einschnappen.**

- Injizieren Sie steriles Wasser in die Bürette ODER nehmen Sie den Deckel ab und füllen Sie steriles Wasser hinein. (Abb. 4-5)
3. Legen Sie den Schlauch mit der dicken Wand, der unten aus der Bürette austritt, in den Pumpenkopf der COOLIEF\* Schlauchpumpe ein. Legen Sie den Schlauch in die Kanäle der L-förmigen Klemme, um sicherzustellen, dass der Schlauch während des Schließens des Pumpenkopfs nicht verstopft. Schließen Sie den Deckel auf dem Pumpenkopf, um den Schlauch hinunterzudrücken. (Abb. 6)
4. Entfernen Sie die Kappen auf den männlichen und weiblichen Luer-Lock-Anschlüssen. Schließen Sie den entsprechenden Luer-Lock-Anschluss an der Sonde an. Den Anschluss nicht zu fest zudrehen.  
**Achtung:** Schließen Sie ein Schlauch-Set an einer COOLIEF\* SINERGY\* Sonde an. (Abb. 7)
5. Am Ende des Verfahrens muss das Schlauch-Set ordnungsgemäß entsorgt werden.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Einführkanüle für gekühlte Hochfrequenz**

1. Führen Sie die Einführkanüle mit eingesetztem Mandrin unter fluoroskopischer Führung in den Patienten ein und platzieren Sie sie an der gewünschten Läsionsstelle.
2. Wenn sich die Einführkanüle in der richtigen Position befindet, entfernen Sie den Mandrin vorsichtig aus der Einführkanüle.
3. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 1-2 mit einer zweiten Einführkanüle.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Sonde für gekühlte Hochfrequenz**

1. Bringen Sie die Sonden durch die Einführkanüle in das Gewebe ein. Schieben Sie die Sonde nicht mit Gewalt vor, wenn ein erheblicher Widerstand verspürt wird.
2. Schließen Sie die Dispersionsselektrode am COOLIEF\* HF-Generator an und bringen Sie die Elektrode gemäß den Anweisungen in der den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisung und dem Benutzerhandbuch am Patienten an.
3. Schließen Sie die Sonde am Schlauch-Set an.

- Verbinden Sie den 14-poligen Stecker des Anschlusskabels mit dem COOLIEF® HF-Generator. Verbinden Sie den 7-poligen Stecker der Sonde mit dem Anschlusskabel.
- Wählen Sie den Behandlungsmodus am COOLIEF® HF-Generator aus. Stellen Sie die erweiterten Einstellungen und die Parameter für die HF-Energieabgabe am HF-Generator wie im Benutzerhandbuch beschrieben ein.
- Führen Sie das Verfahren wie im Benutzerhandbuch des HF-Generators beschrieben durch. Das Verfahren besteht aus Vorkühlung, Behandlung und optionaler Nachkühlung.  
**Hinweis:** Überwachen Sie den Patienten auf unerwartete Symptome außer den üblichen Schmerzen oder Reizungen durch das Einführen der Sonde, die z. B. auf Rückenmarks- oder Nervenwurzelreizungen hindeuten. Falls dies vermutet wird, muss die Energieabgabe abgebrochen werden.
- Nach der Behandlung entfernen Sie die Sonden und die Einführkanüle und entsorgen diese als biologisches Gefahrengut. Entfernen Sie die Dispersionselektrode vom Patienten und entsorgen Sie sie vorschriftsmäßig. Trennen Sie das Anschlusskabel vom HF-Generator. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll hinsichtlich der Handhabung wiederverwendbarer Produkte.

## Fehlersuche und -behebung

Die nachfolgende Tabelle empfiehlt das Vorgehen bei möglichen Problemen.

PROBLEM	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
<b>Keine Temperaturmessung ODER Ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturmessung</b>	<p>Achten Sie darauf, dass alle Teile ordnungsgemäß angeschlossen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonde(n) am Anschlusskabel</li> <li>Anschlusskabel am COOLIEF® HF-Generator</li> <li>HF-Generator an der Steckdose</li> </ul> <p>Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem HF-Generator angezeigt wird.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Sonde bzw. das Kabel in irgendeiner Weise beschädigt ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken sind und Zimmertemperatur haben.</p> <p>Sollte das Problem fortbestehen, ist die Anwendung zu unterbrechen.</p>
<b>Es fließt kein Wasser durch die COOLIEF® SINERGY® Sonde und das Schlauch-Set.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beenden Sie das Verfahren unverzüglich.</li> <li>Überprüfen Sie die Luer-Lock-Verbindungen, um sicherzugehen, dass das Schlauch-Set mit der Sonde verbunden ist.</li> <li>Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der Pumpe nicht offen ist.</li> <li>Überprüfen Sie den HF-Generator auf eventuelle Fehlermeldungen.</li> </ul>
<b>Sondenstecker passt nicht in die Steckerverbindung der COOLIEF® SINERGY® Sonde.</b>	<p>Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder sauber und frei von Blockierungen sind.</p>
<b>Beschädigte Isolierung der Sonde oder Einführkanüle</b>	<p>Verwenden Sie sie nicht. Entsorgen Sie sie sofort.</p>
<b>Während Vorkühlung, Betrieb (On), bzw. Nachkühlung zirkuliert kein Wasser durch den Schlauch.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie, ob das Schlauch-Set richtig an der Sonde angeschlossen ist.</li> <li>Achten Sie darauf, dass das Schlauch-Set richtig in den Pumpenkopf eingelegt wurde.</li> <li>Vergewissern Sie sich, dass das Bürette-Reservoir gefüllt wurde.</li> <li>Inspizieren Sie die Schläuche und Verbindungen des Schlauch-Sets per Sichtprüfung auf Lecks und Verstopfungen.</li> <li>Stellen Sie sicher, dass der Ball in der Bürette schwimmt und den Wasserausgang von der Bürette nicht verstopft.</li> <li>Vergewissern Sie sich, dass der Pumpenschlauch (der dicke Schlauch, der direkt aus dem unteren Teil der Bürette austritt) im Pumpenkopf eingelegt ist.</li> </ul>

PROBLEM	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
<b>Wasser tropft nicht in die Bürette.</b>	Prüfen Sie, ob das Wasser entlang der Bürette-Wand fließt.
<b>Der Ball steckt im unteren Teil der Bürette fest.</b>	Schließen Sie den Deckel des Pumpenkopfs. Schütteln Sie die Bürette leicht und lösen Sie den Ball vom Boden der Bürette.
<b>Deckel der Bürette lässt sich nicht abnehmen.</b>	Injizieren Sie das sterile Wasser durch den Anschluss im Deckel, statt dazu den Deckel abzunehmen.
<b>Das COOLIEF® Schlauch-Set ist kaputt, leckt oder ist verstopft.</b>	Entsorgen Sie das Schlauch-Set unverzüglich.

## Kundendienst und Produktrückgabe

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

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

## Hinweise

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

## Eingeschränkte Gewährleistung

Halyard Health gewährleistet, dass diese Produkte im Originalzustand frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Sollten diese Produkte im Originalzustand Verarbeitungs- und Materialfehler aufweisen, repariert oder 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 Schadenersatzhaftung

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

**Комплект стерилни тръбчици HALYARD® COOLIEF® за Cooled RF** (стерилен, за еднократна употреба, без телесен контакт): Използва се за затворена кръгова циркулация на стерилна вода през сонда HALYARD® COOLIEF® SINERGY® за Cooled RF. Включва бюрета и тръбчици.

**Интродюсер HALYARD® COOLIEF® SINERGY® за Cooled RF** (стерилен, за еднократна употреба): Предназначен е за употреба само със сондите HALYARD® COOLIEF® SINERGY®. Интродюсерът COOLIEF® SINERGY® осигурява път за сондата COOLIEF® SINERGY® към нервната тъкан.

**Сонда HALYARD® COOLIEF® SINERGY® за Cooled RF** (стерилна, за еднократна употреба): Въвежда се през интродюсер COOLIEF® SINERGY® в или близо до нервна тъкан. Стерилна вода циркулира в сондата COOLIEF® SINERGY®, за да я охлажда, докато сондата доставя радиочестотна енергия. Термодвойка в сондата COOLIEF® SINERGY® измерва температурата на охлаждания електрод по време на цялата процедура.

**HALYARD® COOLIEF® SINERGY® EPSILON® Водач** (стерилен, за еднократна употреба): Представява циркулярен водач от нерждаема стомана с радиус 10 mm. Поставя се върху кожата на мястото на третиране по време на процедурата.

**Устройство QUICKCLAMP® за HALYARD® COOLIEF® RF** (стерилно, за еднократна употреба): Поставя се върху кожата на мястото на третиране по време на процедурата. Може да се използва по избор за поддържане на интродюсера и сондата COOLIEF® SINERGY®.

## Инструкции за експлоатация

Комплектът HALYARD® COOLIEF® SINERGY® за Cooled RF, в комбинация с генератора HALYARD® COOLIEF® за Cooled RF (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (преди това Baylis или KIMBERLY-CLARK® генератор за лечение на болка), е показан за употреба цел създаване на радиочестотни (P4) лезии в нервната тъкан.

## Противопоказания

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 P4 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 P4 генератора.

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

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

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

Системна инфекция или местна инфекция в областта на процедурата. Нарушения на коагулацията на кръвта или употреба на антикоагуланти.

## Предупреждения

**Комплектът COOLIEF® SINERGY® съдържа устройства за еднократна употреба. Не трябва да използвате, обработвате или стерилизирате повторно това медицинско изделие. Повторната употреба, обработка или стерилизация може 1) да повлияе отрицателно известната биологичната съвместимост на изделието, 2) да наруши структурната цялост на изделието, 3) да доведе до функциониране на изделието не по предназначение или 4) да създаде риск от контаминация и да причини предаване на инфекциозни болести, водещи до увреждане, заболяване или смърт на пациента.**

Сондата COOLIEF® SINERGY® трябва да се използва с правилния конекторен кабел. Опитите за употребата ѝ с други конекторни кабели могат да доведат до електрически удар на пациента или оператора.

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

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

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

Когато P4 генераторът е активиран, провежданите и излъчваните електрически полета могат да смущават друго електрическо медицинско оборудване.

P4 генераторът е в състояние да доставя значително количество електрическа енергия. Увреждане на пациента или оператора може да настъпи при неподходящо манипулиране със сондите, особено по време на работа с изделието.

По време на подаване на мощност на пациента не трябва да се позволява контакт със замасни метали повърхности.

Не изключвайте и не отстранявайте изделието по време на подаване на енергия.

Съществува малка вероятност за локализирани изгаряния на кожата ако участъкът, подложен на радиочестотна (P4) лезия има недостатъчна подложка тъкан (<15 mm) или е в близост до плитко поставен метален имплант.

## Предпазни мерки

Не се опитвайте да използвате комплекта COOLIEF® SINERGY®, преди да сте прочели изцяло придружаващите Инструкции за експлоатация и Ръководството за потребителя на P4 генератор COOLIEF® и разпръскващ електрод HALYARD® (PMA-GP-BAY).

Видимо ниска изходна мощност или неспособност на оборудването да функционира правилно при нормални условия може да е указание за: 1) погрешно прилагане на разпръскващ електрод или 2) прекъсване на захванването към електрически проводник. Не увеличавайте нивото на мощността, преди да проверите за очевидни дефекти или неправилно прилагане.

За да предотвратите риска от запалване, трябва да вземете мерки в помещението да няма запалими материали по време на подаване на P4 енергия.

Компонентите на комплекта COOLIEF® SINERGY® трябва да се използват само от лекари, запознати с техниките за P4 лезия.

Лекарят носи отговорност за установяването, оценяването и съобщаването на всички предвидими рискове от процедурата за P4 лезия на всеки отделен пациент.

Стерилната опаковка трябва да се инспектира визуално преди употреба, за да се открие дали е нарушена по какъвто и да било начин. Уверете се, че опаковката не е повредена. Не използвайте оборудването, ако опаковката е с нарушена цялост.

Подходящи стерилни техники трябва да се използват при сглобяване и напъване на комплекта тръбчици. Не поставяйте капака върху нестерилна повърхност.

Комплектът тръбчици никога не трябва да се отделя от сондата по време на подаване на P4 енергия. Луменът на тръбчиците от комплекта не трябва да се заплува по никакъв начин по време на процедурата, тъй като това ще прекъсне охлаждането на сондата.

Отделете сондата чрез издърпване на конектора, а не на кабела. Манипулирайте сондата безопасно, когато е включена, заради електрическите токове и горещия крайник.

## Комплект стерилни тръбчици HALYARD\* COOLIEF\* за Cooled RF

Комплектът тръбчици COOLIEF\* е предназначен за употреба с единична сонда COOLIEF\* SINERGY\*.

Трябва да се вземат мерки за осигуряване на закрепването на всички луерови фитинги с оглед предотвратяване на утечки. Не разкачвайте луеровите фитинги по време на работата на помпата.

Подредете оборудването, за да сведете до минимум рисковете от разкачване на тръбчиците.

НЕ извършвайте процедури за охлаждани РЧ лезии, ако не циркулира вода през комплекта тръбчици, ако има водни утечки или в тръбчиците се наблюдават въздушни мехурчета. Незабавно прекратете процедурата и коригирайте циркуляцията, преди да пристъпите отново към процедурата.

НЕ прищипвайте тръбчиците от комплекта.

## Интродюсер HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF

Бъдете внимателни при манипулиране с интродюсера COOLIEF\* SINERGY\*. Острият накрайник може да нарани оператора, ако с него се манипулира невнимателно.

Манипулирайте с включен интродюсер безопасно поради електрическите токове.

Не придвижвайте интродюсера, ако стилетът не е изцяло въведен.

Изберете интродюсер с подходящ размер.

## Сонда HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF

Докато въвеждате сондата през интродюсера COOLIEF\* SINERGY\*, наблюдавайте на флуороскопа за признаци на огъване. Не се опитвайте да въвеждате по-нататък сондата COOLIEF\* SINERGY\*, ако се наблюдава огъване или се усеща значително съпротивление.

Не местете интродюсера COOLIEF\* SINERGY\*, когато сондата е в него. Ако е необходимо преместване, извадете сондата от интродюсера и след това преместете интродюсера с въведен стилет.

Съобщението „Cooled RF Temp“, изписано на РЧ генератора COOLIEF\* , се отнася за температурата на охлаждащия електрод, а не за температурата на най-горещата тъкан.

## Нежелани събития

Потенциалните усложнения, свързани с употребата на това изделие, включват, но не се ограничават с: инфекция, увреждане на нерв, усилване на болката, нараняване на вътрешни органи, техническа авария, парализа и смърт.

## Спецификации на изделието

Комплектът тръбчици се състои от бюрета и гъвкави тръбчици, снабдени с луерови конектори за свързване със сондата COOLIEF\* SINERGY\*.

Интродюсерът COOLIEF\* SINERGY\* включва изолирана каниола от нерждаема стомана и стилет.

Сондата COOLIEF\* SINERGY\* се състои от електрически изолирана стъбло с активен накрайник, който функционира като електрод за доставяне на РЧ енергия, ръкохватка, тръбчици с луерови конектори и кабел със 7-цифтов конектор.

Водачът COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* се състои от циркулярен водач от нерждаема стомана с радиус 10 mm и спица с дължина 10 mm.

Сондата COOLIEF\* SINERGY\*, интродюсерът COOLIEF\* SINERGY\*, комплектът тръбчици, водачът COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* и устройството COOLIEF\* QUICKCLAMP\* са стерилизирани с етиленоксид и се доставят стерилни. Изделията трябва да се съхраняват на хладно и сухо място.

**Забележка:** Моля, свържете се с Halyard Health за списък на всички номера и размери на модели.

## Инспекция преди употреба

Стерилната опаковка трябва да се инспектира визуално преди употреба, за да се открие дали е нарушена по какъвто и да било начин. Уверете се, че опаковката не е повредена. Не използвайте оборудването, ако опаковката е нарушена цялост.

## Необходимо оборудване

Процедурите трябва да бъдат извършени в специализирано клинично отделение, оборудвано с флуороскопски апарат. Необходимото оборудване за извършване на РЧ процедури включва:

- Сонда COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF
- Интродюсер(и) COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF
- Перисталтичен помпен агрегат COOLIEF\* за Cooled RF и кабел

- Комплект стерилни тръбчици COOLIEF\* за Cooled RF
- Водач COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (по избор)
- Устройство COOLIEF\* QUICKCLAMP\* за Cooled RF (по избор)
- Конекторен кабел COOLIEF\* за Cooled RF (монополярна система) или Модул COOLIEF\* за Multi-Cooled RF (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Разпръскващ електрод
- Радиочестотен генератор COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Инструкции за експлоатация Монополярна система (Фиг. 1)

Съберете цялото необходимо оборудване за процедурата. Инсталирайте РЧ генератора COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и помпения агрегат съгласно указанията в техните Инструкции за експлоатация.

Свържете конекторния кабел към РЧ генератора съгласно описанието в неговите Инструкции за експлоатация.

Отворете опаковката в стерилно поле с помощта на подходящи стерилни техники. Инспектирайте изделията визуално, за да се уверите, че не са повредени. НЕ извършвайте процедурата с каквото и да било повредено оборудване.

## Комплект стерилни тръбчици HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF (Фиг. 2)

1. Поставете бюретата в поставката за бюрети отстранени на помпения агрегат COOLIEF\*. Страната на бюретата с 2 или 3 порта показва горната част на бюретата. (Фиг. 3)
2. Напълнете бюретата със стерилна вода със стайна температура. Използвайте стерилни техники за манипулация. Напълнете бюретата до отметката за 70 mL. Бюретата може да бъде напълнена чрез инжектиране на стерилна вода през порта в капака или чрез временно отстраняване на капака и наливане на стерилна вода.  
**Предупреждение!** НЕПРЕМЕННО НАПЪЛНЕТЕ БЮРЕТАТА ДО ОТМЕТКАТА ЗА 70 mL.  
**Ненапълването на бюретата до отметката за 70 mL ще има за последица недостатъчен запас от вода за циркуляцията. Използвайте САМО стерилна вода със стайна температура. Уверете се, че капакът е плътно прикрепен върху корпуса на бюретата след напълването.**  
Инжектирайте стерилна вода в бюретата ИЛИ отстранете капака и налейте стерилна вода. (Фиг. 4-5)
3. Поставете дебелистните тръбчици, излизащи от долната част на бюретата, в помпената глава на помпения агрегат COOLIEF\*. Поставете тръбчиците в каналите на L-образната конзола, за да гарантирате, че тръбчиците няма да се запушат, когато затваряте помпената глава. Затворете капака на помпената глава, за да фиксирате тръбчиците. (Фиг. 6)
4. Свалете капачиците върху мъжките и женските луерови конектори. Свържете подходящия луеров конектор със съответния му луеров конектор на сондата. Не пренатягайте съединенето.  
**Внимание!** Съединете един комплект тръбчици към една сонда COOLIEF\* SINERGY\*. (Фиг. 7)
5. В края на процедурата извършете комплекта тръбчици по подходящ начин.

## Интродюсер HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF

1. Със стилет, поставен в интродюсера, внимателно го въведете в пациента под флуороскопски контрол, за да поставите интродюсера в желаното местоположение за лезиране.
2. След като интродюсерът е поставен в правилното положение, внимателно извадете стилета от интродюсера.
3. Повторете стъпки 1-2 с втори интродюсер, ако е необходимо.

## Сонда HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* за Cooled RF

1. Въведете сондите в тъканта през интродюсера. Никога не насиливайте сондата, ако се усеща значително съпротивление.
2. Прикрепете разпръскващия електрод към РЧ генератора COOLIEF\* и поставете подложката на разпръскващия електрод върху пациента съгласно указанията в Инструкциите за експлоатация и Ръководството за потребителя, придружаващи опаковката.
3. Съединете сондата към комплекта тръбчици.
4. Свържете 14-цифтовия конектор на конекторния кабел в РЧ генератора COOLIEF\*. Свържете сондата към 7-цифтовия конектор на конекторния кабел.

- Изберете режим на третиране в РЧ генератора COOLIEF\*. Задайте разширени настройки и параметри за подаване на РЧ енергия от РЧ генератора съгласно описанието в Ръководството за потребителя.
- Извършете процедурата съгласно описанието в Ръководството за потребителя на РЧ генератор. Процедурата се състои от предварително охлаждане, третиране и допълнителни етапи на следохлаждане.  
**Забележка:** Ако не се отнася за репродукция на обичайните болки или дразнене от въвеждането на сондата, наблюдавайте пациента за неочаквани симптоми, които могат, например, да са указание за дразнене на гръбначния мозък или корен на нерв. Ако има съмнение за тези показания, преустановете подаването на енергия.
- След третирането извадете сондите и интродюсера, и ги извършете като биологично опасни. Отстранете разпръскващия електрод от пациента и го извършете по подходящ начин. Изключете конекторния кабел от РЧ генератора. Спазвайте стандартните болнични техники за обработка на предмети за многократна употреба.

## Отстраняване на проблеми

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

ПРОБЛЕМ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
<b>Липсва измерване на температурата ИЛИ Неточно, непостоянно или забавено отчитане на температурата</b>	Уверете се, че всички свързвания са осъществени: <ul style="list-style-type: none"> <li>Сондата(ите) към конекторния кабел</li> <li>Конекторния кабел към РЧ генератора COOLIEF*</li> <li>РЧ генератора с източник на електрически ток</li> </ul> Проверявайте за съобщение за грешка в РЧ генератор. Инспектирайте визуално сондата или кабела за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.
<b>Не тече вода през сондата COOLIEF* SINERGY* и комплекта тръбички</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Незабавно преустановете процедурата.</li> <li>Проверете връзките на луверите конектори, за да се уверите, че комплектът тръбички е свързан със сондата.</li> <li>Проверете помпата, за да се уверите, че капакът не е отворен.</li> <li>Проверете РЧ генератора за всякакви съобщения за грешка.</li> </ul>
<b>Конекторът на сондата COOLIEF* SINERGY* не съвпада с гнездото за включване на сондата</b>	Проверете дали конекторните елементи са подредени в правилната ориентация. Уверете се, че конекторите са чисти и без препятствия по тях.
<b>Повредена изолация на сондата или интродюсера</b>	Не ги използвайте. Извършете ги незабавно.

ПРОБЛЕМ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
<b>Не циркулира вода през тръбичките по време на COOLIEF* SINERGY* състоянията преди охлаждане, при ВКЛЮЧВАНЕ и след охлаждане.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че комплектът тръбички е правилно свързан към сондата.</li> <li>Уверете се, че комплектът тръбички е правилно поставен в помпената глава.</li> <li>Уверете се, че резервоарът на бюретата е напълнен.</li> <li>Инспектирайте визуално тръбичките и съединенията на комплекта тръбички за утечки и запушвания.</li> <li>Уверете се, че поплавъкът в бюретата функционира и не запушва оттока на вода от бюретата.</li> <li>Уверете се, че тръбичките на помпата (дебелостенни тръбички, излизаци директно от долната част на бюретата) са поставени в помпената глава.</li> </ul>
<b>Не капе вода в бюретата.</b>	Проверете дали тече вода по стената на бюретата.
<b>Поплавъкът е задържан в долната част на бюретата.</b>	Затворете капака на помпената глава. Лекко разклатете бюретата, за да се опитате да освободите поплавъка от долната част на бюретата.
<b>Капакът на бюретата не може да бъде отстранен.</b>	Инжектирайте стерилна вода през порта на капака, вместо да отстранявате капака.
<b>Комплектът тръбички COOLIEF* се поврежда, тече или се запушва.</b>	Незабавно извършете комплекта тръбички.

## Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделието

Ако имате някакви проблеми с или въпроси относно оборудването HALYARD\*, свържете се с нашия технически персонал за поддръжка.

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: 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 РЧ сонди HALYARD\* и конекторни кабели за РЧ генератор е 90 дни от датата на покупката, освен ако не е указано друго.

## **Ограничаване и изключване на други гаранции**

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

## **Ограничаване на отговорността за щети**

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

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



## Juego de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

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

### Descripción del dispositivo

**Juego de tubos estériles para el sistema de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\*** (estéril, de uso único, sin contacto corporal): Se utiliza para el circuito cerrado de circulación de agua estéril a través de una sonda de radiofrecuencia (RF) fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Incluye una bureta y tubos.

**Introduccion de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (estéril, de uso único): Para utilizarse únicamente con las sondas HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. El introduccion COOLIEF\* SINERGY\* proporciona a la Sonda COOLIEF\* SINERGY\* una vía al tejido nervioso.

**Sonda de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (estéril, de uso único): Se inserta a través de un Introduccion COOLIEF\* SINERGY\* en el tejido nervioso o cerca de éste. Mientras la sonda COOLIEF\* SINERGY\* suministra la energía de radiofrecuencia el agua estéril circula internamente para enfriarla. A través de todo el procedimiento un termopar en la sonda COOLIEF\* SINERGY\* mide la temperatura enfriada del electrodo.

**Regla HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*** (estéril, de uso único): Es una regla circular de acero inoxidable con un radio de 10 mm. Durante el procedimiento se coloca sobre la piel encima del sitio del tratamiento.

**Dispositivo de sujeción QUICKCLAMP\* HALYARD\* COOLIEF\*** (estéril, de uso único): Durante el procedimiento se coloca sobre la piel encima del sitio del tratamiento. Se puede utilizar, opcionalmente, para dar apoyo al Introduccion y Sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

### Indicaciones de uso

El juego de radiofrecuencia (RF) fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* se utiliza conjuntamente con el Generador de RF HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente, Generador Baylis para control del dolor o Generador KIMBERLY-CLARK\* para control del dolor) para inducir lesiones de RF en el tejido nervioso.

### Contraindicaciones

En pacientes con marcapasos, pueden ocurrir diversas alteraciones durante el tratamiento y después. En la modalidad de detección, el marcapasos podría interpretar la señal de RF como un latido cardiaco 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

El Juego COOLIEF\* SINERGY\* contiene dispositivos de uso único. No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. Reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo podría 1) afectar las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer su integridad estructural, 3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como se espera, o, 4) crear riesgos de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

La Sonda COOLIEF\* SINERGY\* se debe usar con el cable conector correcto. Intentar usarla con otros cables conectores puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

Debido al uso continuo de fluoroscopio, el personal del laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de RF. Esta exposición puede

producir lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas pertinentes para reducir al mínimo esta exposición.

Suspenda el uso del dispositivo si observa que los valores de temperatura son imprecisos, irregulares o cambian lentamente. El uso de un equipo dañado puede lesionar al paciente.

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

Una vez activado el Generador de RF COOLIEF\*, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros dispositivos médicos.

El Generador de RF puede suministrar una potencia eléctrica considerable. La manipulación incorrecta de sondas, especialmente durante la utilización del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y al operador.

Mientras se está suministrando energía, el paciente no deberá estar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.

No retire el dispositivo durante la administración de energía.

Existe una rara posibilidad de quemaduras de piel, localizadas, si el sitio de la lesión de RF carece de suficiente tejido subcutáneo (< 15mm) o si está cerca de un implante metálico muy cercano a la superficie.

### Precauciones

No intente usar el Juego COOLIEF\* SINERGY\* sin antes haber leído en su totalidad las Instrucciones de uso que lo acompañan y el Manual del usuario del Generador de RF COOLIEF\* y del Electrodo de dispersión HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Una aparente baja potencia o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración adecuada puede deberse a: 1) la aplicación incorrecta del electrodo de dispersión, o 2) ausencia de electricidad en una derivación eléctrica. No aumente la potencia sin comprobar antes la ausencia de defectos evidentes o que el dispositivo se está utilizando de manera correcta.

Para prevenir el riesgo de incendios, cerciórese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.

Los componentes del Juego COOLIEF\* SINERGY\* son para uso exclusivo por médicos familiarizados con las técnicas de lesión por RF.

Es responsabilidad del personal médico determinar, evaluar y comunicarle a cada paciente todos los riesgos previsible del procedimiento de lesión por RF.

Examine el envase estéril para detectar defectos antes de usar el producto. Verifique que el envase no esté dañado. No use el equipo si el envase no se encuentra intacto.

Utilice las técnicas estériles correctas durante el ensamblado y llenado del tubo de este Juego. No coloque la tapa sobre una superficie no estéril.

Durante el suministro de RF el Juego de tubos no se debe desconectar de la Sonda. La luz del Juego de tubos no se debe obstruir de ningún modo durante el procedimiento, puesto que hacerlo detendría el enfriamiento de la sonda.

Desconecte la Sonda tirando del conector, no del cable.

Sea precavido al manipular la Sonda cuando está en uso debido a las corrientes eléctricas y la punta caliente.

### Juego de tubos para el sistema de RF fría HALYARD\* COOLIEF\*

El Juego de tubos COOLIEF\* se utiliza con una sola Sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

Cerciórese de que todos los adaptadores Luer estén bien encajados para evitar goteos. No desconecte los adaptadores Luer mientras la bomba esté en operación.

Disponga el equipo con cuidado para reducir el riesgo de tropezar.

NO lleve a cabo los procedimientos de lesiones por RF fría si no está circulando agua por el Juego de tubos, si gotea agua, o si se ven burbujas de aire en los tubos. Detenga el procedimiento de inmediato y corrija la circulación antes de reenzocar.

NO pince ni fuerza los tubos del Juego.

### Introduccion de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

Manipule el Introduccion COOLIEF\* SINERGY\* con cuidado. El filo de la punta puede lesionar al operador si se manipula con descuido.

Debido a las corrientes eléctricas, cuando el introduccion esté en operación, manipúlelo con precaución.

No mueva el Introduccion sin que el estilite esté completamente encajado.

Selección el Introduccion del tamaño correcto.



### Sonda de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

Mientras inserta la Sonda a través del Introdutor COOLIEF\* SINERGY\* observe en el fluoroscopio si se está encorvando. No trate de seguir insertando la Sonda COOLIEF\* SINERGY\* si observa que se está encorvando o se siente una resistencia considerable.

No mueva el Introdutor COOLIEF\* SINERGY\* con la sonda dentro. Si fuera necesario reposicionarlo retraiga la Sonda del introductor y vuelva a posicionar el introductor con el estilete insertado.

Cuando el generador de RF COOLIEF\* indica "Cooled RF Temp" se refiere a la temperatura del electrodo enfriado y no a la temperatura más caliente de los tejidos.

### Acontecimientos adversos

Las complicaciones potenciales del uso de este dispositivo incluyen, entre otras no mencionadas: infección, lesión de los nervios, aumento del dolor, lesiones viscerales, fracaso de la técnica, parálisis y muerte.

### Especificaciones del producto

El Juego de tubos se compone de una bureta y tubos flexibles equipados con cierres Luer para conectar con la Sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

El Introdutor COOLIEF\* SINERGY\* incluye una cánula aislada de acero inoxidable y un estilete.

La Sonda COOLIEF\* SINERGY\* se compone de una vaina con aislamiento eléctrico con una punta activa que funciona como electrodo para suministro de energía de RF, un mango, tubos con cierres Luer y un cable con conector de 7 clavijas.

La Regla COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* se compone de una regla circular de acero inoxidable con un radio de 10 mm y longitud de rayo de 10 mm.

La Sonda COOLIEF\* SINERGY\*, el Introdutor COOLIEF\* SINERGY\*, el Juego de tubos, la Regla COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* y el Dispositivo COOLIEF\* QUICKCLAMP\* están esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles. Estos dispositivos se deben almacenar en un ambiente fresco y seco.

**Nota:** Comuníquese con Halyard Health para obtener la lista de todos los números de modelo y tamaños.

### Inspección previa al uso

Examine el envase estéril para detectar defectos antes de usar el producto. Verifique que el envase no esté dañado. No use el equipo si el envase no se encuentra intacto.

### Equipo necesario

Los procedimientos deberán llevarse a cabo en un entorno clínico especializado que cuente con equipo de fluoroscopia. El equipo de RF necesario para el procedimiento es el siguiente:

- Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF\* SINERGY\*
- Introdutor(es) de radiofrecuencia fría COOLIEF\* SINERGY\*
- Unidad de bomba peristáltica y cable de RF fría COOLIEF\*
- Juego de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF\*
- Regla COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (opcional)
- Dispositivo de RF COOLIEF\* QUICKCLAMP\* (opcional)
- Cable conector de RF fría COOLIEF\* (Sistema monopolar) o Módulo de RF multienfriado (MCRF) COOLIEF\* (CRX-BAY-MCRF)
- Electrodo de dispersión
- Generador de radiofrecuencia COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

### Instrucciones de uso

#### Sistema monopolar (Fig. 1)

Prepare todo el equipo necesario para el procedimiento. Disponga el Generador de RF COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) y la Unidad de bombeo tal como se indica en las Instrucciones de uso de cada uno. Conecte el Cable conector al Generador de RF como se describe en las Instrucciones de uso.

Abra el paquete en el campo estéril utilizando las técnicas estériles correctas. Inspeccione los dispositivos y compruebe que no tengan ningún daño. No lleve a cabo el procedimiento si algún componente del equipo está dañado.

#### Juego de tubos estériles de RF fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* (Fig. 2)

1. Coloque la bureta en su soporte al costado de la Unidad de bombeo COOLIEF\*. El lado de la bureta que tiene dos o tres puertos de acceso indica que es la parte superior. (Fig. 3)
2. Llene la bureta con agua estéril a temperatura ambiente. Utilice técnicas estériles de manipulación. Llene la bureta hasta la marca que indica

70 mL. Para llenar la bureta se puede inyectar agua estéril a través de uno de los puertos en la tapa, o quitar momentáneamente la tapa y verter el agua estéril.

#### ¡Advertencia! ASEGÚRESE DE LLENAR LA BURETA HASTA LA MARCA DE LOS 70 mL.

No llenar la bureta hasta los 70 mL resultará en suministro inadecuado de agua para la circulación.

Utilice SOLO agua estéril a temperatura ambiente.

Cerciórese de haber encajado bien la tapa en el borde de la bureta después de llenarla.

Inyecte agua estéril en la bureta 0 saque la tapa y vierta agua estéril. (Fig. 4-5)

3. Coloque el tubo de paredes gruesas que sale de la parte inferior de la bureta en el cabezal de la Unidad de bombeo COOLIEF\*. Inserte los tubos en los canales del soporte en forma de L para asegurarse de no obstruir los tubos al cerrar el cabezal de la bomba. Cierre la tapa sobre el cabezal para sujetar el tubo. (Fig. 6)
4. Quite las tapas de los cierres Luer macho y hembra. Conecte cada cierre Luer en el correspondiente cierre Luer de la Sonda. No apriete demasiado la conexión. **¡Precaución!** Conecte un Juego de tubos a una sola Sonda COOLIEF\* SINERGY\*. (Fig. 7)
5. Al finalizar el procedimiento, deseche correctamente el Juego de tubos.

#### Introdutor de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Con el estilete en el Introdutor, inserte éste cuidadosamente en el paciente bajo guía fluoroscópica para colocarlo en el sitio seleccionado para la lesión.
2. Una vez que el Introdutor esté en la posición correcta, con mucho cuidado retire el estilete del Introdutor.
3. Repita los pasos 1-2 con un segundo Introdutor si fuera necesario.

#### Sonda de radiofrecuencia fría HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Inserte las sondas en los tejidos por medio del Introdutor. Nunca fuerce la Sonda hacia adentro si siente resistencia considerable.
2. Acople el electrodo de dispersión al Generador de RF COOLIEF\* y coloque la almohadilla del electrodo de dispersión sobre el paciente como se indica en las Instrucciones de Uso y en el Manual del usuario que se incluye en el paquete.
3. Conecte la Sonda al Juego de tubos.
4. Conecte el conector de 14 clavijas del Cable conector al Generador de RF COOLIEF\*. Conecte la Sonda al conector de 7 clavijas en el Cable conector.
5. Seleccione la modalidad de tratamiento y la configuración y los parámetros para el suministro de RF en el Generador de RF COOLIEF\* como se describe en el Manual del usuario.
6. Lleve a cabo el procedimiento tal como se describe en el Manual del usuario del Generador de RF. El procedimiento comprende etapas de preenfriamiento, tratamiento y postenfriamiento opcionales. **Nota:** Aparte de la reproducción del dolor referido o irritación usuales debidos a la introducción de la Sonda, esté atento a síntomas inesperados que puedan indicar, por ejemplo, que el paciente está sintiendo irritación en la médula espinal o nervio raquídeo. Si se sospechan estas indicaciones, discontinúe el suministro de energía.
7. Después del tratamiento remueva las Sondas y el Introdutor y deséchelos como artículos biopeligrosos. Remueva el electrodo de dispersión del paciente y deséchelo en forma correcta. Desconecte el Cable conector del Generador de RF. Siga el protocolo normativo del hospital para el manejo de artículos reutilizables.

### Solución de problemas

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

PROBLEMA	SOLUCIONES
<b>No aparece la lectura de la temperatura 0</b>	Verifique todas las conexiones entre: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda(s) y Cable conector</li><li>• Cable conector y Generador de RF COOLIEF*</li><li>• Generador de RF y tomacorriente</li></ul>
<b>Lectura de temperatura imprecisa, irregular o que cambia lentamente</b>	Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error. Inspeccione si hay daños en la Sonda o cable. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema discontinúe el uso.

PROBLEMA	SOLUCIONES
<b>No fluye agua por la Sonda COOLIEF* SINERGY* y el Juego de tubos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detenga de inmediato el procedimiento.</li> <li>• Revise las conexiones de los cierres Luer para comprobar que el Juego de tubos esté conectado a la Sonda.</li> <li>• Compruebe que la tapa de la bomba no esté abierta.</li> <li>• Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error.</li> </ul>
<b>El conector de la Sonda COOLIEF* SINERGY* no cabe en el enchufe de la Sonda</b>	<p>Verifique que las llaves del conector estén alineadas y orientadas correctamente.</p> <p>Compruebe que los conectores estén limpios y libres de obstrucciones.</p>
<b>El aislamiento de la Sonda o Introductor está dañado</b>	No lo utilice. Deséchelo de inmediato.
<b>No circula agua por los tubos durante las etapas COOLIEF* SINERGY* de preenfriamiento, funcionamiento (ON) y postenfriamiento.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el Juego de tubos esté conectado correctamente a la Sonda.</li> <li>• Verifique que el Juego de tubos esté colocado correctamente en el cabezal de la bomba.</li> <li>• Verifique que el tanque de la bureta se haya llenado.</li> <li>• Inspeccione que no haya fugas en las uniones y tubos del Juego de tubos.</li> <li>• Verifique que el flotador de la bureta esté flotando y no obstruyendo la salida de agua de la bureta.</li> <li>• Verifique que el tubo de la bomba (el de paredes gruesas que sale del orificio en la base de la bureta) esté colocado en el cabezal de la bomba.</li> </ul>
<b>El agua no gotea adentro de la bureta.</b>	Fíjese si el agua corre por la pared de la bureta.
<b>El flotador está atascado en el orificio inferior de la bureta.</b>	Cierre la tapa del cabezal de la bomba. Sacuda suavemente la bureta para tratar de desatascar el flotador del fondo.
<b>La tapa de la bureta no se puede quitar.</b>	inyecte agua estéril a través de un puerto en la tapa, en lugar de quitarla.
<b>El juego de tubos COOLIEF* se rompe, gotea o está ocluido.</b>	Deseche el Juego de tubos de inmediato.

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

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

Halyard Health  
 5405 Windward Parkway  
 Alpharetta, GA 30004 USA  
 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 Halyard Health que hayan sido reparados, alterados o modificados de algún modo, y tampoco se aplicará a aquellos productos Halyard Health almacenados o instalados de forma incorrecta, o puestos en funcionamiento o mantenidos sin seguir las Instrucciones de Halyard Health. El periodo 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

**Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD® COOLIEF®** (sterilní, na jednorázové použití, bez tělesného kontaktu): Používá se na přečerpávání sterilní vody skrze chlazenou vysokofrekvenční (VF) sondu HALYARD® COOLIEF® SINERGY®. Skládá se z byrety a hadiček.

**Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD® COOLIEF® SINERGY®** (sterilní, na jednorázové použití): Je určený na použití pouze se sondami HALYARD® COOLIEF® SINERGY®. Zaváděč COOLIEF® SINERGY® vytváří cestu pro sondu COOLIEF® SINERGY® do nervové tkáně.

**Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD® COOLIEF® SINERGY®** (sterilní, na jednorázové použití): Zavádí se prostřednictvím zaváděče COOLIEF® SINERGY® do nervové tkáně nebo do její blízkosti. Sterilní voda se vnitřně přečerpává, aby chladila sondu COOLIEF® SINERGY®, když dodává vysokofrekvenční energii. Termočlánek v sondě měří teplotu chlazené elektrody COOLIEF® SINERGY® během celého zákroku.

**Chlazený vysokofrekvenční měřidlo HALYARD® COOLIEF® SINERGY® EPSILON®** (sterilní, na jednorázové použití): Jde o kruhové měřidlo z nerezové oceli o poloměru 10 mm. V průběhu zákroku se umísťuje na kůži nad místem zákroku.

**Chlazený vysokofrekvenční nástroj HALYARD® COOLIEF® QUICKCLAMP®** (sterilní, na jednorázové použití): V průběhu zákroku se umísťuje na kůži nad místem zákroku. Pokud si přejete, může se též použít na podporu zaváděče a sondy COOLIEF® SINERGY®.

## Indikace na použití

Chlazená vysokofrekvenční (VF) souprava HALYARD® COOLIEF® SINERGY® spolu s vysokofrekvenčním generátorem HALYARD® COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (dříve Baylisův generátor na řízení bolesti nebo generátor pro řízení bolesti KIMBERLY-CLARK®), je indikovaná na použití při vytváření VF lézí v nervové tkáni.

## Kontraindikace

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

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací ostatních fyziologických monitorovacích a elektrických aparátů, které se budou kromě VF generátoru 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 dvoupólové stimulace nebo VPPNUTÝ.

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

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

Systémová infekce nebo lokální infekce v oblasti zákroku.  
Poruchy koagulace krve nebo použití antikoagulačních látek.

## Varování

**Souprava COOLIEF® SINERGY® obsahuje nástroje na jednorázové použití. Toto lékařské zařízení znovu nepoužívejte, nepravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování má neg**

- 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility,
- 2) narušit strukturální celistvost nástroje nebo vést k používání nástroje nebo jeho části v rozporu s pokyny pro jeho použití,
- 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo
- 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, omocnění nebo smrti pacienta.

Sonda COOLIEF® SINERGY® se musí používat se správným konektorovým kabelem. Jeho používání s jakýmkoli jinými konektorovými kabely může vést k poranění pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem. Personál laboratoře a pacienti mohou být vystaveni podstatnému

rentgenovému záření během VF zákroků kvůli trvalému používání fluoroskopického snímání. Toto vystavení může vést k akutnímu poranění zářením i ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Proto je třeba použít dostatečná opatření pro minimalizaci tohoto vystavení.

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

Zařízení HALYARD® nepravujte. Jakékoli úpravy mohou oslabit bezpečnost a efektivnost zařízení.

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

**VF generátor je schopný vydávat podstatný elektrický výkon. Nesprávná manipulace se sondami může vést k poranění pacienta nebo obsluhy, hlavně při provozu zařízení.**

**Během dodávek proudu nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.**

**Během dodávek energie zařízení neodpojujte ani neodstraňujte.**

**Existuje vzácná možnost lokálního popálení pokožky, pokud by místo VF léze mělo nedostatečnou podkožní tkáň (<15mm) nebo pokud by bylo v blízkosti mělkého kovového implantátu.**

## Bezpečnostní opatření

Nepokoušejte se používat soupravu COOLIEF® SINERGY®, dokud si podrobně nepřečtete dodaný návod na použití a příručku uživatele VF generátoru COOLIEF® a disperzní elektrody HALYARD® (PMA-GP-BAY).

Zjevný nízký výstupní výkon nebo nesprávná funkce nástroje při normálních nastaveních může naznačovat: 1) chybné přiložení disperzní elektrody nebo 2) přerušenu dodávku proudu do elektrického vodiče. Úroveň výkonu nezvyšujte, dokud nezkontrolujete, zda nedošlo k zřejmým poruchám nebo nesprávnému použití zařízení.

Aby se předešlo riziku vznícení, zajistěte, aby v místnosti při aplikaci VF energie nebyl přítomný hořlavý materiál.

Komponenty soupravy COOLIEF® SINERGY® smí používat pouze lékaři seznámení s technikami VF lézí.

Za stanovení, vyhodnocení a informování každého jednotlivého pacienta o všech předvidatelných rizicích zákroku s VF lézí je zodpovědný lékař.

Sterilní balení se musí před použitím zkontrolovat zrakem, aby se zjistilo jeho jakékoli porušení. Zajistěte, aby balení nebylo poškozené. Pokud je balení poškozené, zařízení nepoužívejte.

Při montáži a plnění soupravy hadiček se musí použít správné sterilní techniky. Nepokládejte víko na nesterilní povrch.

Při dodávce VF energie se souprava hadiček nikdy nesmí odpojit od sondy. Lumen soupravy hadiček se žádným způsobem nesmí během zákroku zablokovat, protože by to zastavilo ochlazování sondy.

Odpojte sondu vytáhnutím konektoru, ne kabelu.

So sondou manipulujte bezpečně, když se používá, kvůli elektrickým proudům a horké spíci.

## Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD® COOLIEF®

Souprava hadiček COOLIEF® je určena na použití s jedinou sondou COOLIEF® SINERGY®.

Je třeba postupovat obezřetně, aby se zajistilo, že všechny spojky typu Luer jsou zabezpečené, aby se zabránilo netěsnosti. Když běží čerpadlo, neodpojujte spojky typu Luer.

Nástroje sestavte tak, aby se riziko zakopnutí o hadičky snížilo na minimum. Zákroky VF lézí NEPROVÁDĚJTE, pokud se voda nepřechřívá skrze soupravu hadiček, pokud voda uniká nebo pokud je v hadičkách vidět vzduchové bubliny. Zastavte okamžitě zárok a před jeho obnovením opravte přečerpávací vodu.

Hadíčky soupravy NESTISKEJTE.

## Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

Při manipulaci se zaváděčem COOLIEF® SINERGY® buďte obezřetní. Pokud se s ostrou špičkou manipuluje nedbale, může to způsobit poranění obsluhy. So zaváděčem manipulujte bezpečně, když se používá, kvůli elektrickým proudům.

So zaváděčem nepohybujte, dokud nebude stilet plně zavedený.  
Zvolte zaváděč správné velikosti.

### Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

Při zavádění sondy skrze zaváděč COOLIEF® SINERGY® sledujte fluoroskop, zda nedochází k ohybání. Nepokoušejte se sondu COOLIEF® SINERGY® zavádět dále, pokud zpozorujete ohybání nebo pokud ucítíte podstatný odpor. Nepohybujte se zaváděčem COOLIEF® SINERGY®, když je v něm sonda. Pokud je třeba změnit polohu sondy, stáhněte ji ze zaváděče a potom změňte polohu zaváděče se zavedeným stiletem.  
Podnota „Cooled RF Temp“ (teplota VF ochlazení) zobrazená na VF generátoru COOLIEF® je teplota ochlazené elektrody a ne nejvyšší teplota tkáně.

### Nežádoucí události

Potenciální komplikace spojené s použitím tohoto zařízení zahrnují kromě jiného: infekce, krvácení, poškození nervů, zvýšenou bolest, poranění cév, selhání techniky, paralýzu a smrt.

### Specifikace produktu

Souprava hadiček se skládá z byrety a pružných hadiček vybavených spojkami typu Luer na spojení se sondou COOLIEF® SINERGY®.  
Zaváděč COOLIEF® SINERGY® sestává z izolované kanyly z nerezavé oceli a stiletu. Sonda COOLIEF® SINERGY® se skládá z elektricky izolovaného hřídele se špičkou, která funguje jako elektroda dodávající VF energie, rukojetě, hadiček se spojkami typu Luer a kabelem se 7-kolíkovým konektorem.  
Měřidlo COOLIEF® SINERGY® EPSILON® sestává z kruhového ocelového měřidla o poloměru 10 mm a ramene dlouhého 10 mm.  
Sonda COOLIEF® SINERGY®, zaváděč COOLIEF® SINERGY®, souprava hadiček, měřidlo COOLIEF® SINERGY® EPSILON® a nástroj QUICKCLAMP jsou sterilizované etylenoxidem a dodávají se sterilní. Nástroje se musí uskladnit v chladném, suchém prostředí.

**Poznámka:** *Obratťe se na společnost Halyard Health se žádostí o seznam všech čísel modelů a velikostí.*

### Kontrola před použitím

Sterilní balení se musí před použitím zkontrolovat zrakově, aby se zjistilo jeho jakékoli porušení. Zajistěte, aby balení nebylo poškozené. Pokud je balení poškozené, zařízení nepoužívejte.

### Požadované vybavení

Žárok se musí provádět ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném fluoroskopickou jednotkou. Vybavení potřebné pro provádění VF zároků je následující:

- chlazená vysokofrekvenční sonda COOLIEF® SINERGY®,
- chlazená vysokofrekvenční zaváděče COOLIEF® SINERGY®,
- jednotka chlazeného vysokofrekvenčního peristaltického čerpadla a kabel COOLIEF®,
- souprava sterilních chlazených vysokofrekvenčních hadiček COOLIEF®,
- měřidlo COOLIEF® SINERGY® EPSILON® (volitelné),
- vysokofrekvenční nástroj QUICKCLAMP (volitelný),
- kabel chlazeného vysokofrekvenčního konektoru (jednopolový systém) COOLIEF® nebo mnohonásobně chlazený vysokofrekvenční (MCRF) modul COOLIEF® (CRX-BAY-MCRF)
- disperzní elektroda,
- vysokofrekvenční generátor COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

### Návod na použití

#### Jednopolový systém (obr. 1)

Připravte si všechno požadované vybavení pro plánovaný zárok. Nastavte vysokofrekvenční generátor COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a jednotku čerpadla podle pokynů v návodu na použití. Připojte konektorový kabel k VF generátoru podle popisu v návodu na použití.

Otevřete balení ve sterilním poli s použitím vhodných sterilních technik. Zkontrolujte nástroje pohledem, abyste se ujistili, že nejsou poškozené. Zárok NEPROVÁDĚJTE se žádným poškozeným nástrojem.

#### Chlazená vysokofrekvenční sterilní souprava hadiček HALYARD® COOLIEF® SINERGY® (obr. 2)

1. Vložte byretu do držáku byrety na straně jednotky čerpadla COOLIEF®. Strana byrety s 2 nebo 3 otvory představuje horní část byrety (obr. 3).
2. Naplňte byretu sterilní vodou o pokojové teplotě. Použijte sterilní techniky manipulace. Naplňte byretu k značce 70 ml. Byreta se může

naplnit vstříknutím sterilní vody otvorem ve víku nebo dočasným sundáním víka a nalitím sterilní vody dovnitř.

#### UJISTĚTE SE, ŽE JSTE BYRETU NAPLNILI K ZNAČCE 70 ML.

**Pokud byretu nenaplníte k značce 70 ml, způsobí to nedostatečné množství vody na přečerpávání. Použijte POUZE sterilní vodu o pokojové teplotě. Zajistěte, aby víko zapadlo zpět do tělesa byrety po naplnění byrety vodou.**

Vstříkněte sterilní vodu do byrety NEBO sundejte víko a nalijte sterilní vodu dovnitř (obr. 4-5).

3. Vsuňte silnostennou hadičku vycházející zespodu byrety do hlavy čerpadla jednotky čerpadla COOLIEF®. Vsuňte hadičku do kanálků konzoly tvaru L tak, aby se zajistilo, že hadičky nebudou zablokované při zavírání hlavy čerpadla. Zavřete víko na hlavě čerpadla, aby stlačilo hadičky dolů (obr. 6).
  4. Odstraňte krytky ze zástrčkových a zásuvkových spojek typu Luer. Propojte příslušnou spojku typu Luer s odpovídající spojkou typu Luer na sondě. Při sroubování spojení nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Upozornění:** Připojte jednu soupravu hadiček k jedné sondě COOLIEF® SINERGY® (obr. 7).
5. Na konci zároku zlikvidujte soupravu hadiček odpovídajícím způsobem.

#### Chlazený vysokofrekvenční zaváděč HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

1. Se stiletem v zaváděči vsuňte opatrně kanylu do těla pacienta s použitím fluoroskopického navádění tak, aby byl v požadované lokalitě léze.
2. Jakmile bude zaváděč ve správné poloze, vytáhněte opatrně stilet ze zaváděče.
3. Bude-li to třeba, zopakujte kroky 1-2 s druhým zaváděčem.

#### Chlazená vysokofrekvenční sonda HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

1. Vsuňte sondy do tkáně skrze zaváděč. Nikdy nezavádějte sondy, pokud pocítíte podstatný odpor.
  2. Připojte disperzní elektrodu k VF generátoru COOLIEF® a přiložte podušku disperzní elektrody na kůži pacienta podle pokynů v návodu na použití a v příručce uživatele dodané v balení.
  3. Připojte sondu k soupravě hadiček.
  4. Připojte 14-kolíkový konektor konektorového kabelu k VF generátoru COOLIEF®. Připojte sondu k 7-kolíkovému konektoru konektorového kabelu.
  5. Zvolte režim léčby na VF generátoru. Nastavte pokročilé nastavení a parametry pro dodávku VF energie na VF generátor COOLIEF® podle popisu v příručce uživatele.
  6. Proveďte zárok podle popisu v příručce uživatele VF generátoru. Zárok sestává z předchlazení, léčby a volitelných stádií po ochlazení.
- Poznámka:** *Kromě sledování obvyklé ohlašené bolesti nebo podráždění způsobeného zaváděním sondy monitorujte pacienta ohledně neočekávaných symptomů, které mohou signalizovat například podráždění míchy nebo nervového kořene. Pokud jsou tyto signály podezřelé, zastavte dodávku energie.*
7. Po léčbě vytáhněte sondy a zaváděč zlikvidujte je jako nebezpečný biologický odpad. Odstraňte disperzní elektrodu z těla pacienta a zlikvidujte ji odpovídajícím způsobem. Odpojte konektorový kabel od VF generátoru. Při zpracování opakovaně použitelných položek dodržujte standardní nemocniční postupy.

### Odstraňování poruch

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

PROBLÉM	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
<b>Žádné měření teploty NEBO nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty</b>	Zkontrolujte, zda jsou provedena všechna spojení: <ul style="list-style-type: none"><li>• sondy s konektorovým kabelem,</li><li>• konektorového kabelu s VF generátorem COOLIEF®,</li><li>• VF generátoru se zdrojem napájení,</li></ul> Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru. Zkontrolujte pohledem sondu nebo kabel, zda nejsou poškozené. Zajistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud bude problém trvat, zastavte použití.

PROBLÉM	ODSTRANOVÁNÍ PORUCH
<b>Voda neteče skrze sondy COOLIEF® SINERGY® a soupravu hadiček</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Okamžitě zastavte záchrok.</li> <li>• Zkontrolujte spojení typu Luer, abyste se ujistili, že souprava hadiček je připojena k sondě.</li> <li>• Zkontrolujte čerpadlo, aby se zajistilo, že víko není otevřené.</li> <li>• Zkontrolujte VF generátor, zda nejsou zobrazená chybová sdělení.</li> </ul>
<b>Konektor sondy se nedá zasunout do zásuvky sondy COOLIEF® SINERGY® typu Plug-in</b>	<p>Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem.</p> <p>Zajistěte, aby konektory byly čisté a nezablokované.</p>
<b>Izolace na sondě nebo zaváděči je poškozená</b>	Nepoužívejte. Okamžitě zlikvidujte.
<b>Voda není přečerpávána skrze hadičky během stavů COOLIEF® SINERGY® předběžného ochlazení, ZAPNUTÍ a stádíí po ochlazení.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zajistěte, aby souprava hadiček byla správně připojena k sondě.</li> <li>• Zajistěte, aby souprava hadiček byla správně vložená do hlavy čerpadla.</li> <li>• Zajistěte, aby nádrž byrety byla naplněná.</li> <li>• Zkontrolujte zrakem hadičky a spoje soupravy hadiček, zda netečou nebo zda nejsou zablokované.</li> <li>• Zajistěte, aby plovák v byretě plaval a neblokoval odtok vody z byrety.</li> <li>• Zajistěte, aby hadičky čerpadla (silnostěnné hadičky, které vycházejí přímo z dolního otvoru byrety) byly vložené do hlavy čerpadla.</li> </ul>
<b>Voda nekape do byrety.</b>	Zkontrolujte zrakem, zda voda teče dolů po stěně byrety.
<b>Plovák je zachycený v dolním otvoru byrety.</b>	Zavřete víko hlavy čerpadla. Jemně zatřeste byretou, aby se plovák uvolnil z dolní části byrety.
<b>Víko byrety se nedá odstranit.</b>	Vstříkněte sterilní vodu skrze otvor víka namísto sundání víka.
<b>Souprava hadiček COOLIEF® se trhá, teče nebo je zablokována.</b>	Okamžitě soupravu hadiček zlikvidujte.

## Omezené záruky

Společnost Halyard Health zaručuje, že tyto produkty jsou bez poruch původního vyhotovení a materiálů. Pokud se tyto produkty prokáží jako poruchové, co se týče 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 jen produktů původně dodaných výrobcem, které byly použity na své běžné a určené účely. Omezená záruka společnosti Halyard Health se NEBUDE týkat produktů společnosti Halyard Health, které byly jakýmkoli způsobem opravené, změněné nebo upravené a NEBUDE se týkat produktů, které byly nesprávně uskladněné nebo nesprávně nainstalované, provozované nebo udržované v rozporu s návody společnosti Halyard Health. Záruční období VF sond a kabelů konektorů VF generátorů HALYARD® je 90 dní od data koupě, pokud to není stanovené jinak.

## Odmítnutí odpovědnosti a vyloučení jiných záruk

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

## Omezení odpovědnosti za škody

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

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

## Služby pro zákazníky a informace o vrácení produktu

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

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

## Poznámky

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

Rx Only: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordning af en læge.

## Beskrivelse af produktet

**HALYARD\* COOLIEF\* sterilt slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr** (sterilt, til engangsbrug, ingen legemskontakt): Det anvendes til cirkulation af steril vand i lukket kredsløb gennem en HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensprobe (RF-probe). Det inkluderer en burette og slanger.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensintroducer** (sterilt, til engangsbrug): Den må kun anvendes sammen med HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* probe. COOLIEF\* SINERGY\* introduderen danner en sti for COOLIEF\* SINERGY\* proben til nervevævet.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensprobe** (sterilt, til engangsbrug): Den indføres ind i eller i nærheden af nervevæv gennem en COOLIEF\* SINERGY\* introducer. Sterilt vand cirkulerer internt for at afkøle COOLIEF\* SINERGY\* proben, mens den tilfører radiofrekvensenergi. Et termoelement i COOLIEF\* SINERGY\* proben måler den kølede elektrodetemperatur under hele proceduren.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* måleinstrument** (sterilt, til engangsbrug): Det er et rundt måleinstrument af rustfrit stål med en radius på 10 mm. Det anbringes på huden over behandlingsstedet under proceduren.

**QUICKCLAMP\* anordning til HALYARD\* COOLIEF\* radiofrekvensudstyr** (sterilt, til engangsbrug): Den anbringes på huden over behandlingsstedet under proceduren. Den kan evt. anvendes til at støtte COOLIEF\* SINERGY\* introduderen og proben.

## Indikationer

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvenssæt (RF-sæt) er i kombination med HALYARD\* COOLIEF\* radiofrekvensgenerator (RF-generator) (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator og KIMBERLY-CLARK\* Pain Management Generator) indiceret til dannelse af RF-læsioner i nervevæv.

## Kontraindikationer

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

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

Hvis patienten har en rygmarsvstimulator, 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

**COOLIEF\* SINERGY\* sættet indeholder engangsanordninger. Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe anordningens kendte biokompatibilitet, 2) kompromittere anordningens strukturelle integritet, 3) medføre, at anordningen ikke virker som tilsigtet, eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.**

**COOLIEF\* SINERGY\* proben skal bruges sammen med det korrekte tilslutningskabel. Forsøg på at bruge den sammen med andre tilslutningskabler kan føre til, at patienten eller brugeren får livsfarligt elektrisk stød.**

**Laboratoriepersonale og patienter kan blive eksponeret for røntgen i betydelig grad under radiofrekvensprocedurer på grund af den kontinuerlige anvendelse af fluoroskopisk billeddannelse.**

**Denne eksponering kan føre til akut strålingskade samt øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der tages hensigtsmæssige foranstaltninger til at minimere denne eksponering.**

**Anvendelse skal ophøre, hvis der observeres unøjagtige, sporadiske eller træge temperaturmålinger. Anvendelse af beskadiget udstyr kan forårsage skade på patienten.**

**HALYARD\* udstyr må ikke modificeres. Enhver modifikation kan kompromittere sikkerheden ved og virkningen af anordningen. Når COOLIEF\* RF-generatoren aktiveres, kan ledningsbårene felter og strålingsfelter interferere med andet medicinsk el-udstyr.**

**RF-generatoren kan tilføre betydelig elektrisk strøm. Forkert håndtering af proberne, især når anordningen er i drift, kan føre til skade på patient og bruger.**

**Under tilførsel af strøm må patienten ikke komme i kontakt med metalflader med jordforbindelse.**

**Anordningen må ikke fjernes eller trækkes ud, mens der tilføres energi.**

**Der er i sjældne tilfælde risiko for hudforbrænding på stedet, hvis enten RF-læsesonemod har utilstrækkeligt subkutant væv (<15 mm) eller ligger tæt på et metalimplantat nær huden.**

## Forsigtighedsregler

COOLIEF\* SINERGY\* sættet må ikke anvendes, før brugeren har sat sig grundigt ind i brugsanvisningen og brugervejledningen til COOLIEF\* RF-generatoren og HALYARD\* neutralelektroden (PMA-GP-BAY).

Tilsyneladende lav udgangseffekt eller udstyr, der ikke fungerer korrekt ved normale indstillinger, kan være tegn på følgende: 1) forkert påsætning af neutralelektroden eller 2) strømsvigt i en el-leder. Effektniveauet må ikke øges, før det er kontrolleret, om der er tydelige defekter, eller om placeringen er forkert.

Til forebyggelse af risiko for antænding skal det sikres, at der ikke er brandbart materiale til stede i rummet under anvendelse af RF-energi.

Kun læger, der er fortrolige med RF-læsonsteknikker, bør bruge komponenterne i COOLIEF\* SINERGY\* sættet.

Det er lægens ansvar at fastlægge og vurdere alle de risici, der kan forudses i forbindelse med RF-læsonproceduren, og kommunikere disse til hver enkelt patient.

Den sterile indpakning skal ses efter inden brug for at konstatere, om den er kompromitteret. Se efter, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er kompromitteret.

Der skal anvendes korrekte sterile teknikker ved samling og påfyldning af slangesættet. Låget må ikke lægges på en overflade, der ikke er steril.

Slangesættet bør aldrig tages af proben, mens RF-tilførsel er i gang. Lumen på slangesættet må aldrig blokeres på nogen måde under proceduren, da det vil stoppe kølingen af proben.

Tag proben af ved at trække i stikket, og ikke i kablet.

Proben skal håndteres på sikker måde, når den er i brug, på grund af elektrisk strøm og den meget varme spids.

### HALYARD\* COOLIEF\* sterilt slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr

COOLIEF\* slangesættet er beregnet til anvendelse sammen en enkelt COOLIEF\* SINERGY\* probe.

Det skal omhyggeligt sikres, at alle luerfittings er forsvarligt forbundet for at forhindre lækage. Luerfittings må ikke tages af, mens pumpen kører.

Anbring udstyret, så der er mindst risiko for at snuble over slangerne.

Der må IKKE udføres kølede RF-læsonprocedurer, hvis vandet ikke cirkulerer gennem slangesættet, der lækker vand fra en slange, eller der er luftbobler i slangerne. Stands omgående proceduren, og få vandet til at cirkulere, inden proceduren startes igen.

Slangen i slangesættet må IKKE klemmes sammen.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensintroducer

COOLIEF\* SINERGY\* introduderen skal håndteres med forsigtighed. Den skarpe spids kan forårsage skade på brugeren, hvis den håndteres skødeløst. Introduderen skal håndteres på sikker måde, når den er i brug, på grund af elektrisk strøm.

Introduderen må ikke flyttes, uden at stiletten er sat helt i.

Vælg korrekt størrelse introducer.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensprobe

Se efter evt. bøjning i fluoroskopet, mens proben føres ind gennem COOLIEF\* SINERGY\* introduceren. Forsøg ikke at føre COOLIEF\* SINERGY\* proben længere ind, hvis der observeres bøjning, eller hvis der mærkes betydelig modstand.

COOLIEF\* SINERGY\* introduceren må ikke flyttes, når proben er i den. Hvis omplacering er nødvendig, trækkes proben ud af introduceren, og dernæst omplaceres introduceren med stiletten isat.

Visningen "Cooled RF Temp" (kølet RF-temperatur) på COOLIEF\* RF-generatoren refererer til den kølede elektrodetemperatur og ikke til den varmeste vævstemperatur.

### Komplikationer

Potentielle bivirkninger, der er forbundet med anvendelsen af denne anordning, omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, nerveskade, øgede smerter, visceraskade, mislykket teknik, paralysse og dødsfald.

### Produktspecifikationer

Slangesættet består af en burette og en fleksibel slange med luerlocks til tilslutning til COOLIEF\* SINERGY\* proben.

COOLIEF\* SINERGY\* introduceren inkluderer en isoleret kanyale af rustfrit stål og en stilet.

COOLIEF\* SINERGY\* proben består af et elektrisk isoleret skaft med en aktiv spids, der fungerer som en elektrode til tilførsel af RF-energi, et håndtag, slanger med luerlocks og et kabel med et 7-benstik.

COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* måleinstrumentet er et rundt måleinstrument af rustfrit stål med en radius på 10 mm og et ben på 10 mm.

COOLIEF\* SINERGY\* proben, COOLIEF\* SINERGY\* introduceren, slangesættet, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* måleinstrumentet og COOLIEF\* QUICKCLAMP\* anordningen er steriliseret med ethylenoxid og leveres sterile. Anordningerne skal opbevares på et køligt og tørt sted.

**Bemærk:** En liste over alle modelnumre og størrelser fås ved at kontakte Halyard Health.

### Inspektion inden brug

Den sterile indpakning skal ses efter inden brug for at konstatere, om den er kompromitteret. Se efter, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er kompromitteret.

### Nødvendigt udstyr

Proceduren skal udføres i et særligt klinisk miljø med fluoroskopisk udstyr. Udstyret, der er påkrævet til udførelse af RF-procedurer, omfatter:

- COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensprobe
- COOLIEF\* SINERGY\* kølede radiofrekvensintroducer(e)
- COOLIEF\* peristaltikpumpe og kabel til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF\* steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* måleinstrument (valgfrit)
- COOLIEF\* QUICKCLAMP\* anordning til radiofrekvensudstyr (valgfrit)
- COOLIEF\* kølet radiofrekvensudstyr tilslutningsledning (monopolær type) eller et COOLIEF\* multi-kølet radiofrekvens (MCRF) modul (CRX-BAY-MCRF)
- Neutralelektrode
- COOLIEF\* radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD /PMG-ADVANCED)

### Brugsanvisning

#### Monopolært system (Fig. 1)

Saml alt nødvendigt udstyr til proceduren. Klargør COOLIEF\* radiofrekvensgeneratoren (PMG-115-TD/PMG-230-TD /PMG-ADVANCED) og pumpen som anvist i brugsanvisningerne til disse. Forbind tilslutningskablet til RF-generatoren som anvist i brugsanvisningen til dette.

Åbn pakken i det sterile felt med korrekte sterile teknikker. Inspicér anordningerne visuelt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Udfør ALDRIG proceduren med beskadiget udstyr.

#### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* sterilt slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr (Fig. 2)

1. Sæt buretten i buretteholderen på siden af COOLIEF\* pumpen. Siden af buretten med 2 eller 3 porte er toppen af buretten. (Fig. 3)
2. Fyld buretten med steril vand, der har stuetemperatur. Anvend steril håndteringsteknik. Fyld buretten op til 70 ml-mærket. Buretten kan fyldes ved at injicere steril vand gennem porten i låget eller ved at tage låget af midlertidigt og hælde steril vand ind.

**Advarsel! SØRG FOR AT FYLDE BURETTELT HELT OP TIL 70 ml-MÆRKET.**

Hvis buretten ikke fyldes helt op til 70 ml-mærket, vil der ikke være tilstrækkeligt vand til cirkulation.

Der må KUN bruges steril vand, der har stuetemperatur. Sørg for, at låget smækkes tilbage på buretten efter påfyldning. Injicér steril vand ind i buretten, ELLER tag låget af, og påfyld steril vand. (Figur 4-5)

3. Sæt den kraftige slange, der kommer ud af bunden af buretten, i pumpehovedet på COOLIEF\* pumpen. Anbring slangen i kanalerne på det L-formede beslag for at sikre, at slangen ikke blokeres, når pumpehovedet lukkes. Luk låget på pumpehovedet, så det holder på slangen. (Fig. 6)
  4. Tag hættene af luerlock-studs og -muffen. Forbind den relevante luerlock til den tilhørende luerlock på proben. Tilslutningen må ikke overspændes.
- Forsigtigt!** Forbind slangesættet til én COOLIEF\* SINERGY\* probe. (Fig. 7)
5. Når proceduren er færdig, skal slangesættet bortskaffes på korrekt måde.

#### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensintroducer

1. Indfør forsigtigt introduceren med stiletten isat i patienten under fluoroskopisk vejledning for at placere den ved det ønskede læsionssted.

2. Når introduceren er i korrekt stilling, fjernes stiletten forsigtigt fra introduceren.
3. Gentag anvisningen i trin 1-2, hvis det er nødvendigt med endnu en introducer.

#### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kølet radiofrekvensprobe

1. Indfør probeerne i vævet gennem introduceren. Tving aldrig proben ind, hvis der mærkes betydelig modstand.
2. Forbind neutralelektroden til COOLIEF\* RF-generatoren, og anbring neutralelektroden på patienten som anvist i brugsanvisningen og brugervejledningen, der følger med pakken.
3. Forbind proben til slangesættet.
4. Sæt tilslutningskabelstikket med 14 ben i COOLIEF\* RF-generatoren. Forbind proben til stikket med 7 ben på tilslutningskablet.
5. Vælg behandlingsfunktion i COOLIEF\* RF-generatoren. Indstil avancerede indstillinger og parametre til RF-tilførsel i RF-generatoren som beskrevet i brugervejledningen.
6. Udfør proceduren som beskrevet i brugervejledningen til RF-generatoren. Proceduren omfatter forkølings-, behandlings- og valgfrit efterkølingstrin.

**Bemærk:** Foruden for gentagelse af de sædvanlige smerter eller irritation ved indførelse af probe skal patienten monitoreres for uventede symptomer, der f.eks. kan indicere rygmars- eller nervedirritation. Hvis der er mistanke om disse indikationer, skal energitilførsel ophøre.

7. Efter behandlingen fjernes probeerne og introduceren, og de bortskaffes som biologisk farligt affald. Tag neutralelektroden af patienten, og bortskaf den på korrekt måde. Tag tilslutningskablet af RF-generatoren. Genanvendelige produkter skal håndteres i henhold til standard hospitalsteknikker.

### Fejlfinding

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

PROBLEM	FEJLFINDING
Ingen temperaturmåling ELLER Uøjagtig, sporadisk eller træg temperaturmåling.	Sørg for, at alle dele er forbundet: <ul style="list-style-type: none"><li>• Probe(r) til tilslutningskabel</li><li>• Tilslutningskabel til COOLIEF* RF-generator</li><li>• RF-generator til stikkontakt</li></ul> Se efter fejlmeddelelser på RF-generatoren. Se proben og kablet efter for skade. Sørg for, at anordningerne er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre.

PROBLEM	FEJLFINDING
<b>Der løber ikke vand gennem COOLIEF* SINERGY* proben og slangesættet.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop omgående proceduren.</li> <li>• Kontrollér luerlock-forbindelserne for at sikre, at slangesættet er forbundet til proben.</li> <li>• Kontrollér pumpen for at sikre, at låget ikke står åbent.</li> <li>• Se efter, om der er fejlmeddelelser på RF-generatoren.</li> </ul>
<b>COOLIEF* SINERGY* sondestikket og probestikprop-pen passer ikke sammen.</b>	Kontrollér, at stiknoterne retter ind i den rigtige retning. Sørg for, at stikkene er rene og er uden blokeringer.
<b>Skade på isoleringen på proben eller introduceren.</b>	Må ikke anvendes. Skal omgående kasseres.
<b>Vandet cirkulerer ikke gennem slangen under forkølings-, behandlings- og efterkølings-trinene med COOLIEF* SINERGY* udstyret.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at slangesættet er korrekt forbundet til proben.</li> <li>• Sørg for, at slangesættet er placeret korrekt i pumpehovedet.</li> <li>• Sørg for, at buretten er blevet fyldt.</li> <li>• Se slanger og samlinger i slangesættet efter for utætheder og blokeringer.</li> <li>• Sørg for, at den kugleformede svømmer i buretten flyder og ikke stopper for afløb af vand fra buretten.</li> <li>• Sørg for at pumpe-slangen (den kraftige slange, der kommer direkte ud af bundporten i buretten) er sat i pumpehovedet.</li> </ul>
<b>Vandet drypper ikke ind i buretten.</b>	Se efter, om vandet løber ned af burettevæggen.
<b>Svømmeren sidder fast i bundporten i buretten.</b>	Luk pumpehovedlåget. Ryst forsigtigt buretten for at prøve på at løsne kuglen fra bunden af buretten.
<b>Låget på buretten kan ikke tages af.</b>	Injicér sterilt vand gennem porten i låget i stedet for at tage låget af.
<b>COOLIEF* slangesættet går i stykker, er utæt eller er tilstoppet.</b>	Kassér omgående slangesættet.

## Kundeservice og oplysning om produktreturnering

Hvis der er problemer med eller spørgsmål vedrørende HALYARD\* udstyr, kontaktes vort 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-generatorer 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 bilighedsteori 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, udelukkelser, ansvarsfraskrivelse og begrænsning af ansvar for skadeserstatning.





## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduskomplekt**

Rx Only: (USA) föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti ettekirjutusel.

### **Seadme kirjeldus**

**HALYARD\* COOLIEF\* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt** (steriilne, ühekordseks kasutamiseks, ei puutu kehaga kokku): Seda kasutatakse steriilse vee suletud ringlusüsteemis läbi HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosagedusliku (RF) sondi. Sisaldab büretti ja voolikuid.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik giid** (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): Mõeldud kasutamiseks ainult HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* sondidega. COOLIEF\* SINERGY\* giid tekitab COOLIEF\* SINERGY\* sondile tee närvikoeni.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik sond** (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): Sisestatakse läbi COOLIEF\* SINERGY\* giidi närvikoe sisse või selle lähedale. Raadiosagedusliku energia ülekandmise ajal ringleb COOLIEF\* SINERGY\* sondi sees jahutuseks steriilne vesi. Kogu protseduuri vältel mõõdab COOLIEF\* SINERGY\* sondi jahutuselektroodi temperatuuri termopaariandur.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* joonlaud** (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): See on roostevasest terasest ümmargune 10 mm raadiusega joonlaud. See seatakse protseduuri ajaks ravitava koha peal nahale.

**HALYARD\* COOLIEF\* raadiosageduslik QUICKCLAMP\* seade** (steriilne, ühekordseks kasutamiseks): See seatakse protseduuri ajaks ravitava koha peal nahale. Seda saab soovi korral kasutada COOLIEF\* SINERGY\* giidi ja sondi toetamiseks.

### **Näidustused kasutamiseks**

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik (RF) komplekt koos HALYARD\* COOLIEF\* raadiosagedusliku (RF) generaatoriga (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (varem Baylise valukontrolligeneraator või KIMBERLY-CLARK\* -i valukontrolligeneraator) on mõeldud närvikoe raadiosageduslike lesioonide tekitamiseks.

### **Vastunäidustused**

Südamestimulaatoritega patsientidel võib ravi ajal ning järel tekkida hulk erinevaid muutusi. Tunnetusrežiimis võib stimulaator tõlgendada raadiosagedussignaali südameelõikendina ning lõpetada südamestimuleerimise. Võtke ühendust stimulaatori tootjaga, et teha kindlaks, kas stimulaator tuleks raadiosagedusprotseduuri 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 ohtusid.

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

Varasema neuroloogilise puudujäägiga patsientide puhul tuleks protseduuri vajalikkust põhjalikult kaaluda.

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

Süsteemne või kohalik infektsioon protseduurialas.

Vere hüübimisvähend või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

### **Hoiatused**

**COOLIEF\* SINERGY\* komplekt sisaldab ühekordselt kasutatavaid seadmeid.** Ärge taaskasutage, tödelge ümber või steriliseerige seda meditsiiniseadet. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib 1) ebasoodsalt mõjutada seadme teadaolevaid bioloogilise sobivuse omadusi, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme ettenähtud viisil mittetöötamist või 4) tekitada saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste ülekannet, mille tagajärjeks võivad patsiendi jaoks olla vigastused, haigestumine või surm.

**COOLIEF\* SINERGY\* sondi tuleb kasutada ettenähtud ühenduskaabliga. Katsed seda kasutada teiste ühenduskaablitega võivad patsiendile või operaatorile lõppeda elektrilöögiaga.**

Laboripersonal ja patsiendid võivad raadiosagedusprotseduuride ajal pideva fluorskopiilise kujutishoive kasutamise tõttu sattuda märkimisväärse röntgenkiirguse mõju alla. See võib tekitada akutselt

kiirguskahjustust ning suurenenud somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Seega tuleb kokkupuute minimeerimiseks kasutada vastavaid ettevaatusabinõusid.

Kui ilmnevad ebatäpsed, vigased või viivitusiga temperatuurinäidud, lõpetage seadme kasutamine. Vigaste seadmete kasutamine võib patsienti vigastada.

Ärge modifitseerige HALYARD\* seadmeid. Modifikatsioonid võivad vähendada seadme ohutust ja tõhusust.

Kui COOLIEF\*-i RF-generaator on aktiveeritud, võivad juhitud ja kiiratud elektriväljad häirida teiste elektriliste meditsiiniseadmete tööd.

**RF-generaator võib tekitada tugevat elektrivoolu. Sondide vääril kasutamisel võivad patsient või operaator viga saada, eriti seadme kasutamise ajal.**

Ajal, kui seade genereerib elektrivoolu, ei tohiks patsient kokku puutuda maandatud metallpindadega.

Ärge eemaldage seadet ega muutke energiaülekande ajal selle asendit.

Harvadel juhtudel võivad tekkida paiksed nahapõletused, kui RF-lesiooni kohal pole piisavalt nahaaluskude (< 15 mm) või kui see jääb madalal paikneva metallimplantaadi lähedusse.

### **Ettevaatusabinõud**

Ärge kasutage COOLIEF\* SINERGY\* komplekti enne COOLIEF\*-i RF generaatori ja HALYARD\* hajuelektroodiga (PMA-GP-BAY) kaasas olevate kasutusjuhiste põhjalikku läbilugemist.

Madal väljundvõimsus või seadme tõrgetega töö tavaseadete juures võib viidata: 1) hajuelektroodi väärale rakendamisele või 2) voolurikkale elektrijuhtmes.

Ärge suurendage võimsustaset enne ilmsete defektide või vale rakendamise välistamist.

Vältimaks süttimisohtu, tuleb veenduda, et RF-voolu rakendamise ajal ei oleks ruumis kergesti süttivaid materjale.

COOLIEF\* SINERGY\* komplekti komponente peaks kasutama ainult RF-lesioonitehnikatega tuttavad arstid.

Arsti vastutuseks on kindlaks määrata ja hinnata kõiki võimalikke RF-lesiooniprotseduuri riske ning kõiki patsiente neist teavitada.

Enne kasutamist tuleks steriilset pakendit visuaalselt kontrollida, et tuvastada võimalikke vigastusi. Veenduge, et pakend ei oleks vigastatud. Ärge kasutage seadet, kui pakend on vigastatud.

Voolikukomplekti kokkupanemisel ja täitmisel tuleb järgida korrektsed steriilsuse tagamise tehnikaid. Ärge asetage kaant mittesteriilsele pinnale. Raadiosagedusliku ülekande ajal ei tohiks kunagi voolikukomplekti sondi küljest lahti ühendada. Protseduuri ajal ei tohiks mingil viisil takistada voolikukomplekti luumenit, kuna selline tegevus lõpetab sondi jahutamise. Ühendage sond lahti pistikust, mitte kaablist tõmmates.

Kasutamine ajal käsitsege sondi ettevaatlikult, kuna selles on elektrivool ning selle ots on kuum.

### **HALYARD\* COOLIEF\* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikukomplekt**

COOLIEF\*-i voolikukomplekt on mõeldud kasutamiseks koos ühekordse COOLIEF\* SINERGY\* sondiga.

Lekke vältimiseks tuleb veenduda, et kõik luer-ühendused on kindlad. Ärge ühendage luer-ühendusi lahti, kui pump töötab.

Paigutage seadmed nii, et vähendada voolikute otsa komistamise ohtu.

ÄRGE teostage jahutusega RF lesiooniprotseduure, kui vesi ei ringle läbi voolikukomplekti, voolikust lekib vett või on neis näha õhumulle.

Katkestage protseduur koheselt ja taastage ringlus, enne kui protseduuriaga uuesti alustate.

ÄRGE pigistage voolikukomplekti osi.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik giid**

Olge COOLIEF\* SINERGY\* giidi käsitlemisel ettevaatlik. Hooletult käsitlemisel võib terav ots kasutajat vigastada.

Sisseulitud giidi tuleb elektrivoolu tõttu käsitseda eriti ettevaatlikult.

Ärge liigutage giidi enne stileti täielikku sisestamist.

Valige sobiva suuruse giid.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik sond

Sondi sisestamisel läbi COOLIEF\* SINERGY\* giidi tuleb fluoroskoobist jälgida kõverdumist. Kui märkate kõverdumist või tunnete tugevat vastupanu, ärge üritage COOLIEF\* SINERGY\* sondi kaugemale sisse liikata.

Ärge liigutage COOLIEF\* SINERGY\* giidi, kui sond selle sees on. Kui on vaja asendit muuta, eemaldage sond giidist ja seejärel muutke giidi asendit, nii et stilet on sisestatud.

COOLIEF\*-i RF-generaatoril kuvatav „Cooled RF Temp“ (jahutatud RF-temperatuur) näitab jahutatud elektroodi temperatuuri ja mitte kõrgeimat koetemperatuuri.

## Komplikatsioonid

Selle seadme kasutamiseiga seotud võimalikud komplikatsioonid hõlmavad, aga ei ole piiratud järgnevaga: nakkus, närvikahjustus, valu suurenemine, sisemised vigastused, vale tehnika rakendamine, halvatus ja surm.

## Toote tehnilised andmed

Voolikomplekt koosneb luer-lukkudega büretist ja painduvatest voolikute, mis on mõeldud ühendamiseks COOLIEF\* SINERGY\* sondiga.

COOLIEF\* SINERGY\* giid sisaldab isoleeritud roosteabast terasest kannüüli ja stilleti.

COOLIEF\* SINERGY\* koosneb RF-energia kandjana funktsioneerivast elektriliselt isoleeritud varrest, millel on aktiivotsak, kaepidemest, luer-lukkudega voolikute ja 7 kontaktiga pistikuga kaablist.

COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* joonlaud on ümmargune roosteabast terasest joonlaud raadiusega 10 mm ja kodarapikkusega 10 mm.

COOLIEF\* SINERGY\* sond, COOLIEF\* SINERGY\* giid, voolikomplekt, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* joonlaud ja COOLIEF\* QUICKCLAMP\* seade on etüleenoksiidiga steriliseeritud ja tarnitakse steriilsena. Seadmeid tuleks hoida jahedas kuivas kohas.

**Märkus:** Käigi mudelinumbrite ja suuruste teadasaamiseks võtke palun ühendust Halyard Healthiga.

## Kasutamiseelne ülevaatus

Enne kasutamist tuleks steriilset pakendit vigastuste tuvastamiseks visuaalselt kontrollida. Veenduge, et pakend ei oleks vigastatud. Ärge kasutage seadet, kui pakend on vigastatud.

## Vajalikud seadmed

Protseduure tuleks läbi viia spetsiaalses kliinilises keskkonnas, kus on olemas fluoroskoopiaseade. RF-protseduurideks on vajalik järgnev varustus:

- COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik sond
- COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik(ud) giid(id)
- COOLIEF\*-i jahutusega raadiosageduslik peristaltilise pumba seade koos kaabliga
- COOLIEF\*-i jahutusega raadiosageduslik steriilsete voolikute komplekt
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* joonlaud (vajadusel)
- Raadiosageduslik COOLIEF\* QUICKCLAMP\* seade (vajadusel)
- Jahutusega raadiosageduse ühenduskaabel\* with "COOLIEF\*-i jahutusega raadiosageduse ühenduskaabel (monopolaarne süsteem) või COOLIEF\*-i mitmikjahutusega raadiosageduse (MCRF) moodul (CRX-BAY-MCRF)
- Hajuelektrood
- COOLIEF\*-i raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCE)

## Kasutusjuhised

### Monopolaarne süsteem (Joon. 1)

Pange kokku kogu protseduuriks vajalik varustus. Seadke vastavalt kasutusjuhistele üles COOLIEF\*-i raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja pumbaseade. Ühendage ühenduskaabel RF-generaatoriga vastavalt kasutusjuhendi kirjeldustele.

Avage pakend steriilses ruumis ja järgige sobivaid steriilsuse tagamise tehnikaid. Kontrollige seadmeid visuaalselt ja veenduge, et need pole vigastatud. ÄRGE kasutage protseduuril vigastatud seadmeid.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik steriilne voolikomplekt (Joon. 2)

1. Asetage bürett vastavasse hoidikusse COOLIEF\*-i pumbaseadme küljel. Büreti ülalosa tunneb ära selle järgi, et selles on 2 või 3 ava. (Joon. 3)
2. Täitke bürett toatemperatuuril steriilses veega. Kasutage steriilses käitlemise tehnikaid. Täitke bürett 70 ml määrgini. Büreti täitmiseks võib sõistida steriilset vett läbi avause kaanes või kaane ajutiselt eemaldada ja

steriilses vees sisse valada.

**Hoiatust! VEENDUGE, ET TÄIDATE BÜRETI 70 ml MÄRGINI.**

**Kui Te ei täida büretti 70 ml määrgini, jääb vett ringlussüsteemi täitmiseks puudu.**

**Kasutage AINULT steriilset toatemperatuuril vett.**

**Veenduge, et pärast täitmist saab büreti kaas kindlalt tagasi peale pandud.**

Süstige steriilset vett büreti sisse VÕI eemaldage kaas ning valage steriilne vesi sisse. (Joon. 4-5)

3. Paigaldage büreti põhjast väljuvad pakuseinalseadme voolikud COOLIEF\*-i pumbaseadme pumbapea sisse. Paigaldage voolikud L-kujulise klambri kanalitesse, tagamaks et pumbapea sulgemisel ei tekiks voolikutes takistusi. Sulgege voolikute kinnitamiseks pumbapea kaas. (Joon. 6)
  4. Eemaldage isaste ja emaste luer-lukkude korgid. Ühendage luer-lukud omavahel vastavate sondi küljes olevate luer-lukkudega. Ärge ühendust liigset üle pingutage.
- Ettevaatus!** Ühendage üks voolikukomplekt ühe COOLIEF\* SINERGY\* sondiga. (Joon. 7)
5. Protseduuri lõpuks utiliseerige voolikukomplekt ettenähtud korras.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik giid

1. Kui stilet on giidis, sisestage giid ettevaatlikult patsienti, kasutades soovitud lesioonikohta suunamisel fluoroskoopilist juhtimist.
2. Kui giid on õiges asendis, eemaldage ettevaatlikult stillet giidist.
3. Vajadusel korra ke samme 1-2 teise giidiga.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* jahutusega raadiosageduslik sond

1. Sisestage sondid giidi kaudu koosse. Ärge kunagi suruge sondi, kui on tunda selget vastupanu.
  2. Kinnitage hajuelektrood COOLIEF\*-i RF-generaatori külge ja asetage hajuelektroodi paneel patsiendile, nagu on näidatud pakendiga kaasas olevates kasutusjuhistes.
  3. Ühendage sond voolikukomplektiga.
  4. Ühendage ühenduskaabli 14-kontaktilise pistik COOLIEF\*-i RF-generaatoriga. Ühendage sond ühenduskaabli 7-kontaktilise pistiku külge.
  5. Valige COOLIEF\*-i RF-generaatoris ravirežiim. Seadke RF-generaatoril paika kasutusjuhendis kirjeldatud RF-ülekanne lisaseadistused ja parameetrid.
  6. Viige protseduur läbi vastavalt RF-generaatori kasutusjuhendi kirjeldustele. Protseduur koosneb eeljahutuse, ravi ja soovi korral järeljahutuse etappidest.
- Märkus:** Lisaks tavalistele valu või ärrituse tundemärkide kordumisele sondi kasutamisel jälgige patsiendi juures võimalikke ootamatuid sümptomeid, mis võivad viidata näiteks seljaaju või närvijuure ärritusele. Kui tekib vastav kahtlus, katkestage energiaülekanne.
7. Ravi järel eemaldage sondid ning giid ja utiliseerige need ohtlike biojäätmelena. Eemaldage patsiendilt hajuelektrood ning utiliseerige ettenähtud viisil. Võtke ühenduskaabel RF-generaatori küljest lahti. Taaskasutatavate esemete puhul järgige haigla standardseid tehnikaid.

## Probleemide tuvastamine

Järgnev tabel aitab kasutajal tuvastada potentsiaalseid probleeme.

PROBLEEM	LAHENDUS
<b>Puudub temperatuurilugem VÕI Ebatäpne, vigane või viivitusega temperatuurilugem</b>	<p>Veenduge, et kõik ühendused on korras:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sond(id) ühenduskaabliga</li><li>• Ühenduskaabel COOLIEF*-i RF-generaatoriga</li><li>• RF-generaator vooluvõrguga</li></ul> <p>Kontrollige, ega RF-generaator ei anna veateadet. Kontrollige visuaalselt, ega sond või kaabel pole vigastatud.</p> <p>Kontrollige, et seadmed oleks kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage kasutamine.</p>
<b>Vesi ei liigu läbi COOLIEF* SINERGY* sondi ja vooliku-komplekti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Peatage koheselt protseduur.</li><li>• Kontrollige luer-lukkude ühendusi ja veenduge, et voolikukomplekt oleks sondiga ühendatud.</li><li>• Kontrollige pumba ja veenduge, et kaas ei oleks avatud.</li><li>• Vaadake, ega RF-generaator ei anna veateadet.</li></ul>

PROBLEEM	LAHENDUS
<b>COOLIEF® SINERGY® sondi pistmiki ei sobi sondi ühendusega</b>	Kontrollige, kas pistmiku võtmed joonduvad õigesti. Veenduge, et pistmikud oleks puhtad ja takistustest vabad.
<b>Sondi või giidi isolatsiooni vigastused</b>	Ärge kasutage. Visake koheselt minema.
<b>Vesi ei liigu COOLIEF® SINERGY® eeljahutuse, sisselülitatuse ja järeajahutuse astmetes läbi voolikute.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et voolikukomplekt oleks korralikult sondiga ühendatud.</li> <li>• Veenduge, et voolikukomplekt oleks korrektselt pumbapeaga ühendatud.</li> <li>• Veenduge, et büreti reservuaar oleks täidetud.</li> <li>• Kontrollige visuaalselt, ega voolikukomplektis ja liitekohtades poleks lekkeid ega ummistusi.</li> <li>• Veenduge, et büreti ujuk on pinnal ja ei takista vee väljavoolu büretist.</li> <li>• Veenduge, et pumba voolikud (paksuseinalised voolikud, mis tulevad välja otse büreti alumisest avast) oleks paigaldatud pumbapea sisse.</li> </ul>
<b>Vesi ei tilgu büretti.</b>	Kontrollige, kas vesi voolab mööda büreti seina alla.
<b>Ujuk on büreti põhjaavas kinni.</b>	Sulgege pumbapea kaas. Raputage õrnalt büretti, et kuul büreti põhjast lahti tuleks.
<b>Büreti kaant ei õnnestu avada.</b>	Süstige kaane eemaldamise asemel steriilset vett läbi kaanes oleva avause.
<b>COOLIEF®-i voo- likukomplekt puruneb, lekib või ummistub.</b>	Visake voolikukomplekt koheselt minema.

## 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 selselisuliste kahjude eest. Halyard Healthi ainus vastutus 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.

## Klienditeenindus ja toote tagastamise teave

Kui teil on HALYARD® seadmete kohta küsimusi või nendega probleeme, võtke ühendust meie tehnilise toe personaliga.

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: 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 neil toodetel peaks ilmema tootjapoolseid kooste- või materjalivigu, võtab Halyard Health täieliku vastutuse iga sellise toote asendamise või parandamise eest, välja arvatud transpordi- ja tööjookulud, mis on seotud toote inspekteerimise, eemaldamise või tagasisaatmisega.

See piiratud garantii kehtib ainult tehase poolt tarnitud originaaltoodetele, mida on kasutatud ettenähtud viisil ja normaaltingimustes. Halyard Healthi garantii 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 hoostatud, 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 ülalkirjelatud garantiidest laiemad. Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete müüdavuse või sobivuse kohta kindlaks kasutuseesmärgid.



## Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

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

### Περιγραφή συσκευής

#### Ψυχόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας HALYARD\*

**COOLIEF\*** (αστεριωμένο, μίας χρήσης, δεν έρχεται σε επαφή με το σώμα): Χρησιμοποιείται για την κυκλοφορία αστεριωμένου νερού σε κλειστό βρόχο μέσω ενός Ψυχόμενου καθετήρα ραδιοσυχνότητας (RF) HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Περιλαμβάνει μια πιπέτα και έναν σωλήνα.

**Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (αστεριωμένος, μίας χρήσης): Προορίζεται για χρήση με τους Καθετήρες HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* μόνο. Ο Εισαγωγέας COOLIEF\* SINERGY\* παρέχει μια διαδρομή για τον Καθετήρα COOLIEF\* SINERGY\* προς τον νευρικό ιστό.

**Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (αστεριωμένος, μίας χρήσης): Εισάγεται μέσω ενός εισαγωγέα COOLIEF\* SINERGY\* μέσα ή κοντά στον νευρικό ιστό. Το αστεριωμένο νερό κυκλοφορεί εσωτερικά για την ψύξη του Καθετήρα COOLIEF\* SINERGY\* ενώ αυτός μεταφέρει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Ένα θερμοστοιχείο στον Καθετήρα COOLIEF\* SINERGY\* μετρά τη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

**Κανόνας COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* HALYARD\*** (αστεριωμένος, μίας χρήσης): Είναι ένας κυκλικός κανόνας από ανοξείδωτο χάλυβα με ακτίνα 10 mm. Τοποθετείται στο δέρμα πάνω από το σημείο θεραπείας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

**Συσκευή ραδιοσυχνότητας QUICKCLAMP\* HALYARD\*** (αστεριωμένη, μίας χρήσης): Τοποθετείται στο δέρμα πάνω από το σημείο θεραπείας κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά για την υποστήριξη του Εισαγωγέα και του Καθετήρα COOLIEF\* SINERGY\*.

### Ενδείξεις χρήσης

Το Ψυχόμενο κιτ ραδιοσυχνότητας (RF) HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*, σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (πρότερη ονομασία: Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Baylis ή Γεννήτρια διαχείρισης πόνου KIMBERLY-CLARK\*), ενδείκνυται προς χρήση για τη δημιουργία θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας στον νευρικό ιστό.

### Αντενδείξεις

Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, ενδέχεται να επέλθουν πολλές μεταβολές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Στη λειτουργία ανίχνευσης, 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 γαγγλίου ή άλλων διεγέρτη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο διεγέρτης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία διπολικής διεγερσης ή να απενεργοποιηθεί.

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

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

Συστημική λοίμωξη ή τοπική λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης.

Διαταραχές ηπκτικότητας του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

### Προειδοποιήσεις

Το Κιτ COOLIEF\* SINERGY\* περιέχει συσκευές μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναστεριώσετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναστερίωση μπορεί 1) να επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) να οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους

μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ο Καθετήρας COOLIEF\* SINERGY\* πρέπει να χρησιμοποιείται με το σωστό καλόδιο σύνδεσης. Η απόπειρα χρήσης του με άλλα καλώδια σύνδεσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ηλεκτροπληξίας στον ασθενή ή τον χειριστή.

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

Διακοπείτε τη χρήση εάν παρατηρούνται ανακρίβειες, εσφαλμένες ή καθυστερημένες ενδείξεις θερμοκρασίας. Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

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

Κατά την ενεργοποίηση της Γεννήτριας RF COOLIEF\*, τα αγώγιμα και ακτινοβλοώμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.

Η Γεννήτρια RF έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ηλεκτρικής ισχύος. Ο εσφαλμένος χειρισμός των καθετήρων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή, ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό της συσκευής.

Κατά την παροχή ισχύος, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες.

Μην αφαιρέτε ή αποσπύρετε τη συσκευή κατά τη χορήγηση ενέργειας.

Υπάρχει σπάνια πιθανότητα για τοπικό δερματικό έγκαυμα αν στο σημείο βλάβης RF δεν υπάρχει επαρκής υποδόριος ιστός (<15 mm) ή το σημείο βρίσκεται κοντά σε αθώρακ μεταλλικό εμφύτευμα.

### Προφυλάξεις

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Κιτ COOLIEF\* SINERGY\* προτού διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης για τη Γεννήτρια RF COOLIEF\* και το Ηλεκτρόδιο διασποράς HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η αδυναμία των εξοπλισμών να λειτουργήσουν σωστά με φυσιολογικές ρυθμίσεις ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη: 1) εσφαλμένης εφαρμογής του ηλεκτροδίου διασποράς ή 2) διακοπής τροφοδοσίας κάποιου ηλεκτρικού καλωδίου. Μην αυξάνετε το επίπεδο ισχύος εάν δεν ελέγξετε πρώτα για εμφανή ελαττώματα ή κακή εφαρμογή.

Για την πρόληψη του κινδύνου αναφλεξης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτα υλικά στον χώρο κατά την εφαρμογή ισχύος RF.

Τα στοιχεία του Κιτ COOLIEF\* SINERGY\* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.

Ο καθορισμός, η αξιολόγηση και η κοινοποίηση σε κάθε ασθενή όλων των προβλήσεων κινδύνων της επέμβασης δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Η στήρα συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί οπτικά πριν από τη χρήση ώστε να εντοπιστούν τυχόν διακυβεύσεις. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες άσπες τεχνικές κατά τη συναρμολόγηση και την πλήρωση του Κιτ σωλήνα. Μην ακουμπάτε το καπάκι επάνω σε μια μη αστεριωμένη επιφάνεια.

Το Κιτ σωλήνα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποσυνδεθεί από τον Καθετήρα ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η χορήγηση ραδιοσυχνότητας. Ο αυλός του Κιτ σωλήνα δεν πρέπει να παρεμποδιστεί με οποιονδήποτε τρόπο κατά την επέμβαση, διότι αυτό θα διακόψει την ψύξη του Καθετήρα.

Αποσυνδέστε τον Καθετήρα τραβώντας τον σύνδεσμο, όχι το καλώδιο.

Να χειρίζεστε τον Καθετήρα προσεκτικά όταν βρίσκεται σε χρήση λόγω του ηλεκτρικού ρεύματος και του ζεστού αέρα.

### Ψυχόμενο κιτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας HALYARD\* COOLIEF\*

Το Κιτ σωλήνα COOLIEF\* προορίζεται για χρήση με έναν Καθετήρα COOLIEF\* SINERGY\*.

Πρέπει να διασφαλιστεί η ασφάλιση των συνδέσμων Iuer για την αποφυγή διαρροής. Μην απουσιάζετε τους συνδέσμους Iuer ενώ λειτουργεί η αντλία. Τοποθετήστε τον εξοπλισμό με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμπλοκής στη σωλήνωση.

ΜΗΝ εκτελέσετε επεμβάσεις δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας με υδρόφιμο εξοπλισμό εάν δεν κυκλοφορεί νερό μέσω του Kit σωλήνα, υπάρχει διαρροή νερού ή φυσαλίδες αέρα μέσα στη σωλήνωση. Διακοψίτε αμέσως την επέμβαση και διορθώστε την κυκλοφορία πριν από την εκ νέου έναρξη της επέμβασης.

ΜΗ σφίγγετε τη σωλήνωση του Kit σωλήνα.

### Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του Εισαγωγέα COOLIEF® SINERGY®. Σε περίπτωση απρόσεκτου χειρισμού, το αιχμηρό άκρο μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή.

Να χειρίζεστε τον Εισαγωγέα προσεκτικά όταν βρίσκεται σε χρήση λόγω του ηλεκτρικού ρεύματος.

Μη μετακινείτε τον Εισαγωγέα εάν δεν έχει εισαχθεί πλήρως ο στυλέος. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος Εισαγωγέα.

### Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

Κατά την εισαγωγή του Καθετήρα μέσω του Εισαγωγέα COOLIEF® SINERGY®, να παρακολουθείτε τη συσκευή ακτινοσκόπησης για σημάδια κάμψης. Μην επιχειρήσετε να εισάγετε περαιτέρω τον please replace with:

Καθετήρα COOLIEF® SINERGY® εάν παρατηρήσετε σημάδια κάμψης ή νιώσετε σημαντική αντίσταση.

Μη μετακινείτε τον Εισαγωγέα COOLIEF® SINERGY® όταν έχει εισαχθεί ο Καθετήρας μέσα σε αυτόν. Εάν απαιτηθεί αλλαγή θέσης, αποσύρете τον Καθετήρα από τον Εισαγωγέα και κατόπιν προσαρμόστε τη θέση του Εισαγωγέα με τον στυλέο τοποθετημένο.

Η ένδειξη "Cooled RF Temp" (Θερμοκρασία ψυχόμενου ηλεκτροδίου ραδιοσυχνότητας) που εμφανίζεται στη Γεννήτρια RF COOLIEF® υποδεικνύει τη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου και όχι τη θερμοκρασία του θερμότερου ιστού.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής: Λοίμωξη, βλάβη των νεύρων, ισχυρό πόνο, σπληνικό τραυματισμό, αποτυχία της τεχνικής, παράλυση και θάνατο.

### Προδιαγραφές προϊόντος

Το Kit σωλήνα αποτελείται από μια πιπέτα και έναν ευέλικτο σωλήνα που διαθέτει συνδέσμο Iuer για τη σύνδεση στον Καθετήρα COOLIEF® SINERGY®. Ο Εισαγωγέας COOLIEF® SINERGY® περιλαμβάνει μια μονωμένη κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και έναν στυλέο.

Ο Καθετήρας COOLIEF® SINERGY® αποτελείται από έναν ηλεκτρικά μονωμένο κορμό με ένα ενεργό άκρο που λειτουργεί ως ηλεκτρόδιο για τη χορήγηση της ενέργειας ραδιοσυχνότητας, μια λαβή, σωλήνες με συνδέσμους Iuer και ένα καλώδιο με σύνδεσμο 7 ακίδων.

Ο κανόνας COOLIEF® SINERGY® Epsilon® αποτελείται από έναν κυκλικό κανόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με ακτίνα 10 mm και μήκος ακτίνας 10 mm.

Ο Καθετήρας COOLIEF® SINERGY®, ο Εισαγωγέας COOLIEF® SINERGY®, το Kit σωλήνα, ο Κανόνας COOLIEF® SINERGY® EPSILON® και η Συσκευή COOLIEF® QUICKCLAMP® έχουν αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου και παρέχονται στερά. Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, στεγνό χώρο.

**Σημείωση:** Επικοινωνήστε με την Halyard Health για να λάβετε έναν κατάλογο που περιέχει όλους τους αριθμούς και τα μεγέθη των μοντέλων.

### Έλεγχος πριν από τη χρήση

Η στερία συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί οπτικά πριν από τη χρήση ώστε να εντοπιστεί τυχόν διακύβευση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### Απαιτούμενος εξοπλισμός

Οι επεμβάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον που διαθέτει συσκευή ακτινοσκόπησης. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση επεμβάσεων με χρήση ραδιοσυχνότητας περιλαμβάνει τα εξής:

- Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας COOLIEF® SINERGY®
- Ψυχόμενος(οι) εισαγωγέας(είς) ραδιοσυχνότητας COOLIEF® SINERGY®
- Ψυχόμενη μονάδα περισταλτικής αντλίας και καλώδιο ραδιοσυχνότητας COOLIEF®
- Ψυχόμενο kit στέρειου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF®

- Κανόνας COOLIEF® SINERGY® EPSILON® (προαιρετικά)
- Συσκευή ραδιοσυχνότητας COOLIEF® QUICKCLAMP® (προαιρετικά)
- Ψυχόμενο καλώδιο σύνδεσης ραδιοσυχνότητας COOLIEF® (μονοπολικό σύστημα) ή Ψυχόμενη μονάδα πολλαπλών υποδοχών ραδιοσυχνότητας (MCRF) COOLIEF® (CRX-BAY-MCRF)
- Ηλεκτρόδιο διασποράς
- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

### Οδηγίες χρήσης Μονοπολικό σύστημα (Εικ. 1)

Συναρμολογήστε όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για την επέμβαση. Ρυθμίστε τη Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) και τη Μονάδα αντλίας, όπως υποδεικνύεται στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης τους. Συνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης με τη Γεννήτρια RF όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης του.

Ανοίξτε τη συσκευασία στον αποστειρωμένο χώρο χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσπτες τεχνικές. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί τυχόν ζημιά. ΜΗΝ εκτελέσετε την επέμβαση εάν ο εξοπλισμός έχει υποστεί ζημιά.

### Ψυχόμενο kit στέρειου σωλήνα ραδιοσυχνότητας HALYARD® COOLIEF® SINERGY® (Εικ. 2)

1. Τοποθετήστε την πιπέτα στη βάση πιπέτας που βρίσκεται στην πλάι πλευρά της Μονάδας αντλίας COOLIEF®. Η πλευρά της πιπέτας με 2 ή 3 θύρες υποδεικνύει το επάνω μέρος της. (Εικ. 3)
2. Γεμίστε την πιπέτα με αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Χρησιμοποιήστε άσπτες τεχνικές χειρισμού. Γεμίστε την πιπέτα έως την ένδειξη 70 mL. Η πλήρωση της πιπέτας μπορεί να πραγματοποιηθεί με την έγχυση αποστειρωμένου νερού μέσω μιας θύρας στο καπάκι ή με την προσωρινή αφαίρεση του κατακλιού και την προθήκη αποστειρωμένου νερού στην πιπέτα.

**Προειδοποίηση! ΦΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΓΕΜΙΣΕΤΕ ΤΗΝ ΠΙΠΕΤΤΑ ΕΩΣ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ 70 mL.**

**Η αποτυχία πλήρωσης της πιπέτας έως την ένδειξη 70 mL θα οδηγήσει σε ανεπαρκή τροφοδότηση νερού για κυκλοφορία. Να χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου.**

- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλιστεί πάνω στο κυρίως σώμα της πιπέτας μετά από την πλήρωση.** Εγγύστε αποστειρωμένο νερό μέσα στην πιπέτα. Η αφαίρεση του καπάκι και προσέθετε αποστειρωμένο νερό. (Εικ. 4-5)
3. Τοποθετήστε τον σωλήνα με παχύ τοίχωμα που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας μέσα στην κεφαλή αντλίας της Μονάδας αντλίας COOLIEF®. Τοποθετήστε τον σωλήνα στα κανάλια του οδηγού με σχήμα L για να διασφαλιστεί ότι ο σωλήνας δεν παρεμβάδιζεται κατά το κλείσιμο της κεφαλής αντλίας. Κλείστε το καπάκι στην κεφαλή αντλίας για να ασφαλίσει ο σωλήνας. (Εικ. 6)
  4. Αφαιρέστε τα πώματα που βρίσκονται στον αροσενικό και στον θηλυκό σύνδεσμο Iuer. Συνδέστε τον κατάλληλο σύνδεσμο Iuer στον αντίστοιχο σύνδεσμο Iuer στον Καθετήρα. Μη σφίξτε υπερβολικά τις συνδέσεις. **Προσοχή!** Συνδέστε ένα Kit σωλήνα σε έναν Καθετήρα COOLIEF® SINERGY®. (Εικ. 7)
  5. Μετά από την ολοκλήρωση της επέμβασης, απορρίψτε το Kit σωλήνα όπως αρμόζει.

### Ψυχόμενος εισαγωγέας ραδιοσυχνότητας HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

1. Με τον στυλέο τοποθετημένο στον Εισαγωγέα, εισάγετε προσεκτικά τον Εισαγωγέα στον ασθενή χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση προκειμένου να τον τοποθετήσετε στην επιθυμητή θέση της θερμικής επιλεκτικής βλάβης.
2. Όταν ο Εισαγωγέας βρεθεί στην κατάλληλη θέση, αφαιρέστε προσεκτικά τον στυλέο από τον Εισαγωγέα.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 1-2 με έναν δεύτερο Εισαγωγέα, εάν χρειαστεί.

### Ψυχόμενος καθετήρας ραδιοσυχνότητας HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

1. Εισαγάγετε τους Καθετήρες στον ιστό μέσω του Εισαγωγέα. Ποτέ μην ασκείτε πίεση στον Καθετήρα εάν νιώσετε σημαντική αντίσταση.
2. Προσαρτήστε το ηλεκτρόδιο διασποράς στη Γεννήτρια RF COOLIEF® και τοποθετήστε το επίπεδο του ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης και το Εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευασία.

3. Συνδέστε τον Καθετήρα με το Kit σωλήνα.
4. Συνδέστε τον σύνδεσμο 14 ακίδων του Καλώδιου σύνδεσης στη Γεννήτρια RF COOLIEF\*. Συνδέστε τον Καθετήρα με τον σύνδεσμο 7 ακίδων που βρίσκεται στο Καλώδιο σύνδεσης.
5. Επιλέξτε τη λειτουργία θεραπείας στη Γεννήτρια RF COOLIEF\*. Καθορίστε τις ρυθμίσεις για προχωρημένους και τις παραμέτρους για τη χορήγηση RF στη Γεννήτρια RF όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης.
6. Εκτελέστε την επέμβαση όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας RF. Η επέμβαση περιλαμβάνει στάδια προ-ψύξης, θεραπείας και προαιρετικής μετα-ψύξης.  
**Σημείωση:** Εκτός από την αναπαγωγή του συνήθως αναφερόμενου πόνου ή ενόχλησης λόγω της εισαγωγής του Καθετήρα, παρακολουθήστε τον ασθενή για μη αναμενόμενα συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν, για παράδειγμα, ενόχληση του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών. Εάν υπάρχει υποψία τέτοιων ενδείξεων, διακόψτε τη χορήγηση ενέργειας.
7. Μετά από τη θεραπεία, αφαιρέστε τους Καθετήρες και τον Εισαγωγέα και απορρίψτε τα ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Αφαιρέστε το Ηλεκτρόδιο διασποράς από τον ασθενή και απορρίψτε το όπως αρμόζει. Αποσυνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης από τη Γεννήτρια RF. Ακολουθήστε τις τυπικές νοσοκομειακές τεχνικές για τον χειρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων αντικειμένων.

## Επίλυση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας παρατίθεται προκειμένου να βοηθήσει τον χρήστη να διαγνώσει πιθανά προβλήματα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
<p><b>Καμία μέτρηση θερμοκρασίας Η Ανακριβής, εσφαλμένη ή καθυστερημένη ένδειξη θερμοκρασίας</b></p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι συνδέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καθετήρας(ες) στο Καλώδιο σύνδεσης</li> <li>• Καλώδιο σύνδεσης στη Γεννήτρια RF COOLIEF*</li> <li>• Γεννήτρια RF στην πρίζα ρεύματος</li> </ul> <p>Ελέγξτε για τυχόν μίνιμου σφάλματος στη γεννήτρια RF Ελέγξτε οπτικά τον Καθετήρα ή το καλώδιο για παρουσία φθοράς. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγνές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση.</p>
<p><b>Δεν τρέχει νερό μέσω του Καθετήρα και του Kit σωλήνα COOLIEF* SINERGY*</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διακόψτε την επέμβαση αμέσως.</li> <li>• Ελέγξτε τις συνδέσεις των συνδέσμων luer για να επαληθεύσετε ότι το Kit σωλήνα είναι συνδεδεμένο με τον Καθετήρα.</li> <li>• Ελέγξτε την ανλία για να επαληθεύσετε ότι το καπάκι είναι κλειστό.</li> <li>• Ελέγξτε τη Γεννήτρια RF για τυχόν μηνύματα σφάλματος.</li> </ul>
<p><b>Ο Σύνδεσμος καθετήρα COOLIEF* SINERGY* δεν εφαρμόζει στο βύσμα καθετήρα</b></p>	<p>Επαληθεύστε ότι οι προεξοχές του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένες με τον σωστό προσανατολισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και ότι δεν είναι φραγμένοι.</p>
<p><b>Ζημιά στη μόνωση του Καθετήρα ή του Εισαγωγέα</b></p>	<p>Μην τον χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε αμέσως.</p>

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
<p><b>Δεν κυκλοφορεί νερό μέσω της σωλήνωσης κατά τα στάδια προ-ψύξης, θεραπείας και προαιρετικής μετα-ψύξης με εξοπλισμό COOLIEF* SINERGY*.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι το Kit σωλήνα είναι σωστά συνδεδεμένο με τον Καθετήρα.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι το Kit σωλήνα είναι σωστά τοποθετημένο στην κεφαλή αντλίας.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο της πιπέτας είναι γεμάτο.</li> <li>• Επιθεωρήστε οπτικά τη σωλήνωση του Kit σωλήνα και τις αρθρώσεις για διαρροές ή εμφράξεις.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι ο σφαιρικός πλωτήρας στην πιπέτα επιπλέει και δεν παρεμποδίζει την εκροή του νερού από την πιπέτα.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας της αντλίας (σωλήνας με παχύ τοίχωμα που εξέρχεται από το κάτω μέρος της πιπέτας) είναι τοποθετημένος μέσα στην κεφαλή της αντλίας.</li> </ul>
<p><b>Δεν στάζει νερό μέσα στην πιπέτα.</b></p>	<p>Ελέγξτε εάν τρέχει νερό στο τοίχωμα της πιπέτας.</p>
<p><b>Ο πλωτήρας έχει κολλήσει στο κάτω μέρος της πιπέτας.</b></p>	<p>Κλείστε το καπάκι της κεφαλής αντλίας. Ανακινήστε ελαφρώς την πιπέτα για να μετακινήσει ο σφαιρικός πλωτήρας από το κάτω μέρος της πιπέτας.</p>
<p><b>Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καπακιού της πιπέτας.</b></p>	<p>Εγγύστε αποστειρωμένο νερό μέσω της θύρας του καπακιού αντί να αφαιρέσετε το καπάκι.</p>
<p><b>Το Kit σωλήνα COOLIEF* έσπασε, παρουσιάζει διαρροή ή εμφράξη.</b></p>	<p>Απορρίψτε αμέσως το Kit σωλήνα.</p>

## Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών και επιστροφής προϊόντος

Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ερωτήσεις σχετικά με τον Εξοπλισμό HALYARD\*, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: 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 ή τα υλικά. Εάν τα προϊόντα αυτά αποδειχθούν ότι παρουσιάζουν εγγενή ελαττώματα στην κατασκευή ή 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 αποβλήτων 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 οποιουδήποτε είδους έκτασης πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων. Η Halyard Health αποποιείται την ευθύνη και αποκλείει κάθε εγγύηση, ρητή ή εννοούμενη, εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποια συγκεκριμένη χρήση ή σκοπό.

### **Περιορισμός ευθύνης για αποζημίωση**

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

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



## Kit per radiofrequenza raffreddata HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

Rx Only: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su presentazione di prescrizione medica.

### Descrizione del dispositivo

**Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD\* COOLIEF\*** (sterile, monouso, senza contatto corporeo): è utilizzato per la circolazione a ciclo chiuso di acqua sterile attraverso una sonda a radiofrequenza (RF) raffreddata HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Comprende una buretta e un tubo.

**Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterile, monouso): deve essere utilizzato esclusivamente con le sonde HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. L'introduttore COOLIEF\* SINERGY\* fornisce un percorso per la sonda COOLIEF\* SINERGY\* nel tessuto nervoso.

**Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterile, monouso): viene inserita mediante un introduttore COOLIEF\* SINERGY\* all'interno o in prossimità del tessuto nervoso. L'acqua sterile circola internamente per raffreddare la sonda COOLIEF\* SINERGY\* mentre eroga energia a radiofrequenza. Una termocoppia nella sonda COOLIEF\* SINERGY\* misura la temperatura dell'elettrodo raffreddato per tutta la durata della procedura.

**Regolo HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*** (sterile, monouso): regolo circolare in acciaio inossidabile con raggio di 10 mm. Viene posizionato sulla pelle nella sede del trattamento durante la procedura.

**Dispositivo HALYARD\* COOLIEF\* a radiofrequenza QUICKCLAMP\*** (sterile, monouso): viene posizionato sulla pelle nella sede del trattamento durante la procedura. Può essere utilizzato in alternativa per sostenere l'introduttore e la sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

### Indicazioni per l'uso

Il kit per radiofrequenza raffreddata HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*, in combinazione al generatore di radiofrequenza HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (precedentemente chiamato generatore per il controllo del dolore Baylis o generatore per il controllo del dolore KIMBERLY-CLARK<sup>®</sup>) è indicato per generare lesioni a RF nel tessuto nervoso.

### Controindicazioni

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

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

Infezione sistemica o locale nell'area della procedura.

Disturbi di coagulazione del sangue o impiego di anticoagulanti.

### Avvertenze

**Il kit COOLIEF\* SINERGY\* contiene dispositivi monouso. Non riutilizzare, trattare, né sterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.**

La sonda COOLIEF\* SINERGY\* deve essere utilizzata con il cavo connettore corretto. Eventuali tentativi di utilizzarla con altri cavi connettore possono causare elettrocuzione del paziente o dell'operatore.

Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a una significativa esposizione a raggi X durante le procedure a radiofrequenza a causa dell'uso continuo di imaging fluoroscopico. Questa esposizione può causare gravi danni da radiazione e può aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto occorre prendere adeguate misure per ridurre al minimo tale esposizione. Interrompere l'uso se si osserva che la lettura della temperatura è inesatta, irregolare o lenta. L'uso di un'apparecchiatura danneggiata può provocare lesioni a carico del paziente.

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

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

**Il generatore di radiofrequenza è in grado di trasmettere correnti elettriche a potenze elevate. La manipolazione impropria delle sonde può causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, soprattutto durante l'azionamento del dispositivo.**

**Durante l'erogazione di corrente, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche messe a terra.**

**Durante l'erogazione di energia non estrarre o ritirare il dispositivo.**

**Esiste una rara eventualità di ustione cutanea localizzata se il sito di lesionamento a radiofrequenza ha un tessuto sottocutaneo insufficiente (< 15 mm) o è adiacente a un impianto metallico superficiale.**

### Precauzioni

Non tentare di utilizzare il kit COOLIEF\* SINERGY\* prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente del generatore di RF COOLIEF\* e dell'elettrodo dispersivo HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Un'apparente bassa potenza di uscita o un funzionamento non corretto alle impostazioni normali potrebbero indicare: 1) applicazione errata dell'elettrodo dispersivo oppure 2) mancanza di corrente in un conduttore elettrico. Non aumentare il livello di potenza prima di verificare difetti evidenti o un'applicazione impropria.

Per evitare il rischio di accensione, verificare che non siano presenti materiali infiammabili nella stanza durante l'applicazione di potenza RF.

I componenti del kit COOLIEF\* SINERGY\* devono essere utilizzati esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di lesione a RF.

È responsabilità del medico determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i rischi prevedibili della procedura di lesione a RF.

Prima dell'uso ispezionare a vista la confezione per escludere la presenza di eventuali danni. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto.

Occorre utilizzare tecniche sterili adeguate durante l'assemblaggio e il riempimento del kit di tubi. Non posizionare il coperchio su una superficie non sterile.

Il kit di tubi non deve essere mai scollegato dalla sonda durante l'erogazione di RF. Il lume del kit di tubi non deve essere ostruito in alcun modo durante la procedura per evitare di interrompere il raffreddamento della sonda.

Scollegare la sonda tirando il connettore, non il cavo.

Mangiare la sonda con attenzione durante l'uso a causa delle correnti elettriche e della punta calda.

### Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD\* COOLIEF\*

Il kit di tubi COOLIEF\* deve essere utilizzato con una sola sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

Occorre prestare attenzione affinché tutti i raccordi luer siano fissati per evitare perdite. Non scollegare i raccordi luer mentre la pompa è in funzione. Disporre le apparecchiature in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampare.

NON eseguire procedure di lesionamento a radiofrequenza se l'acqua non circola attraverso il kit di tubi, se vi sono perdite d'acqua o se sono visibili bolle d'aria all'interno dei tubi. Interrompere immediatamente la procedura e correggere la circolazione prima di riprendere la procedura.

NON schiacciare i tubi del kit.



## Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

Prestare attenzione mentre si maneggia l'introduttore COOLIEF® SINERGY®. La punta affilata può provocare lesioni all'operatore se maneggiata con imprudenza.

Maneggiare l'introduttore con attenzione durante l'uso a causa delle correnti elettriche.

Non spostare l'introduttore se il mandrino non è completamente inserito.

Scegliere la misura corretta dell'introduttore.

## Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

Durante l'inserimento della sonda attraverso l'introduttore COOLIEF® SINERGY® verificare eventuali deformazioni del fluoroscopio. Non tentare di inserire ulteriormente la sonda COOLIEF® SINERGY® se si osservano deformazioni o si avverte una significativa resistenza.

Non spostare l'introduttore COOLIEF® SINERGY® mentre la sonda è al suo interno. Se occorre riposizionare l'introduttore, sfilare la sonda dall'introduttore e riposizionarlo con il mandrino inserito.

L'indicazione "Cooled RF Temp" (temperatura RF raffreddata) visualizzata sul generatore di RF COOLIEF® si riferisce alla temperatura dell'elettrodo raffreddato e non alla temperatura massima dei tessuti.

## Eventi avversi

Potenziati complicazioni legate all'uso di questo dispositivo comprendono, in via esemplificativa ma non esclusiva: infezioni, lesioni nervose, aumento del dolore, lesioni viscerali, errori della tecnica, paralisi e morte.

## Specifiche del prodotto

Il kit di tubi comprende una buretta e un tubo flessibile dotato di luer lock per il collegamento alla sonda COOLIEF® SINERGY®.

L'introduttore COOLIEF® SINERGY® comprende una cannula di acciaio inossidabile isolato e un mandrino.

La sonda COOLIEF® SINERGY® è composta da un asse isolato elettricamente con una punta attiva che funziona da elettrodo per l'erogazione di energia a RF, un'impugnatura, tubi con luer lock e un cavo con connettore a 7 pin.

Il regolo COOLIEF® SINERGY® EPSILON® è un regolo circolare in acciaio inossidabile con raggio di 10 mm e lunghezza dei raggi di 10 mm.

La sonda COOLIEF® SINERGY®, l'introduttore COOLIEF® SINERGY®, il kit di tubi, il regolo COOLIEF® SINERGY® EPSILON® e il dispositivo COOLIEF® QUICKCLAMP® sono sterilizzati con ossido di etilene e forniti sterili. Conservare i dispositivi in luogo fresco e asciutto.

**Nota** - rivolgersi a *Halyard Health* per richiedere un elenco di tutti i numeri di modello e le misure disponibili.

## Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso ispezionare a vista la confezione per escludere la presenza di eventuali danni. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto.

## Apparecchiature necessarie

Le procedure devono essere eseguite presso centri clinici specializzati dotati di apparecchi fluoroscopici. I dispositivi occorrenti per l'esecuzione di procedure a radiofrequenza sono:

- Sonda a radiofrequenza raffreddata COOLIEF® SINERGY®
- Introduttore/i per radiofrequenza raffreddata COOLIEF® SINERGY®
- Unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata e cavo COOLIEF®
- Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata COOLIEF®
- Regolo COOLIEF® SINERGY® EPSILON® (opzionale)
- Dispositivo a radiofrequenza COOLIEF® QUICKCLAMP® (opzionale)
- Cavo connettore per radiofrequenza raffreddata COOLIEF® (sistema monopolare) o modulo multi-radiofrequenza raffreddata (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Elettrodo dispersivo
- Generatore di radiofrequenza COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Istruzioni per l'uso

### Sistema monopolare (Fig. 1)

Assemblare tutte le apparecchiature necessarie per la procedura. Impostare il generatore di radiofrequenza COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e l'unità pompa come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Collegare il cavo connettore al generatore di RF come descritto nelle Istruzioni per l'uso.

Aprire la confezione nel campo sterile impiegando adeguate tecniche sterili. Ispezionare visivamente i dispositivi per escludere la presenza di danni. NON eseguire la procedura in caso di apparecchiature danneggiate.

### Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® SINERGY® (Fig. 2)

1. Posizionare la buretta nell'apposito supporto sul lato dell'unità pompa COOLIEF®. Il lato della buretta con 2 o 3 porte indica la sommità della buretta. (Fig. 3)
2. Riempire la buretta con acqua sterile a temperatura ambiente. Usare tecniche di manipolazione sterili. Riempire la buretta sino alla tacca dei 70 mL. La buretta può essere riempita iniettando acqua sterile attraverso una porta nel coperchio, oppure rimuovendo temporaneamente il coperchio e versandovi direttamente acqua sterile.  
**Avvertenze! ASSICURARSI DI RIEMPIRE LA BURETTA SINO ALLA TACCA DEI 70 mL.**  
**Se non si riempie la buretta sino alla tacca dei 70 mL, la quantità di acqua per la circolazione sarà insufficiente.**  
**Utilizzare ESCLUSIVAMENTE acqua sterile a temperatura ambiente.**  
**Verificare che il coperchio sia riposizionato sul corpo della buretta dopo il riempimento.**  
Iniettare acqua sterile nella buretta OPPURE rimuovere il coperchio e versare acqua sterile. (Fig. 4-5)
3. Posizionare il tubo con la parete spessa che fuoriesce dal fondo della buretta nella testa della pompa della relativa unità COOLIEF®. Posizionare il tubo nei canali della staffa a forma di L per garantire che il tubo non sia ostruito mentre si chiude la testa della pompa. Chiudere il coperchio sulla testa della pompa per bloccare il tubo. (Fig. 6)
4. Togliere il cappuccio sui luer lock maschio e femmina. Collegare il luer lock appropriato a quello corrispondente sulla sonda. Non stringere eccessivamente il collegamento.  
**Attenzione!** Collegare un kit di tubi a una sonda COOLIEF® SINERGY®. (Fig. 7)
5. Al termine della procedura, smaltire il kit di tubi secondo il metodo adeguato.

### Introduttore per radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

1. Con il mandrino nell'introduttore, inserire quest'ultimo con attenzione nel paziente sotto guida fluoroscopica per collocarlo sul sito di lesionamento target.
2. Una volta posizionato correttamente l'introduttore, rimuovere attentamente il mandrino dall'introduttore.
3. Ripetere i punti 1-2 con un secondo introduttore se necessario.

### Sonda a radiofrequenza raffreddata HALYARD® COOLIEF® SINERGY®

1. Inserire le sonde nel tessuto attraverso l'introduttore. Non forzare mai la sonda se si avverte una significativa resistenza.
2. Collegare l'elettrodo dispersivo al generatore di RF COOLIEF® e posizionare il blocco di messa a terra dell'elettrodo sul paziente come indicato nelle Istruzioni per l'uso e nel Manuale per l'utente forniti nella confezione.
3. Collegare la sonda al kit di tubi.
4. Collegare il connettore a 14 pin del cavo connettore al generatore di RF COOLIEF®. Collegare la sonda al connettore a 7 pin sul cavo connettore.
5. Selezionare la modalità di trattamento nel generatore di RF COOLIEF®. Configurare le impostazioni avanzate e i parametri per l'erogazione di RF nel generatore di RF come indicato nel Manuale per l'utente.
6. Eseguire la procedura come indicato nel Manuale per l'utente del generatore di RF. La procedura è composta dalle fasi di pre-raffreddamento, trattamento e (come opzione) post-raffreddamento.  
**Nota** - Oltre alla riproduzione del dolore o dell'irritazione generalmente riportati a causa dell'introduzione della sonda, monitorare il paziente individuando eventuali sintomi imprevisti che potrebbero indicare per esempio irritazione della colonna vertebrale o di radici nervose. Se si sospettano tali indicazioni, interrompere l'erogazione di energia.
7. Dopo il trattamento rimuovere le sonde e l'introduttore e smaltirli come rifiuti biologici. Rimuovere l'elettrodo dispersivo dal paziente e smaltirlo secondo il metodo adeguato. Scollegare il cavo connettore dal generatore di RF. Seguire le tecniche ospedaliere standard per la manipolazione di elementi riutilizzabili.

## Risoluzione dei problemi

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

PROBLEMA	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
<b>Nessuna misurazione della temperatura OPPURE Lettura inesatta, irregolare o lenta della temperatura</b>	Accertarsi che tutto sia ben collegato: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda/e al cavo connettore</li><li>• Cavo connettore al generatore di RF COOLIEF*</li><li>• Generatore di RF alla presa elettrica</li></ul> Verificare se il generatore di RF segnala un errore. Verificare la presenza di eventuali danni a carico della sonda o del cavo. Accertarsi che i dispositivi siano asciutti e a temperatura ambiente. Se il problema persiste, interrompere l'uso.
<b>L'acqua non scorre attraverso la sonda e il kit di tubi COOLIEF* SINERGY*</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Int interrompere immediatamente la procedura.</li><li>• Verificare i collegamenti dei luer lock per garantire che il kit di tubi sia collegato alla sonda.</li><li>• Verificare la pompa controllando che il coperchio non sia aperto.</li><li>• Verificare eventuali errori segnalati dal generatore di RF.</li></ul>
<b>Il connettore della sonda COOLIEF* SINERGY* non entra nell'attacco</b>	Verificare che le chiavi del connettore siano allineate nel senso corretto di orientamento. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.
<b>Isolamento danneggiato su sonda o introduttore</b>	Non usare. Gettare immediatamente.
<b>L'acqua non circola attraverso i tubi durante le fasi di pre-raffreddamento, accensione e post-raffreddamento COOLIEF* SINERGY*.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare che il kit di tubi sia correttamente collegato alla sonda.</li><li>• Verificare che il kit di tubi sia stato correttamente posizionato nella testa della pompa.</li><li>• Verificare che il serbatoio della buretta sia stato riempito.</li><li>• Ispezionare visivamente il kit di tubi e i giunti alla ricerca di eventuali perdite e occlusioni.</li><li>• Verificare che la sfera galleggiante nella buretta galleggi e non ostruisca il flusso d'acqua in uscita dalla buretta.</li><li>• Verificare che il tubo della pompa (quello con la parete spessa che fuoriesce dal fondo della buretta) sia inserito nella testa della pompa.</li></ul>
<b>L'acqua non gocciola nella buretta.</b>	Verificare che l'acqua scorra lungo la parete della buretta.
<b>Il galleggiante è incastrato nella porta inferiore della buretta.</b>	Chiudere il coperchio della testa della pompa. Agitare delicatamente la buretta per tentare di liberare la sfera dal fondo della buretta.
<b>Non è possibile rimuovere il coperchio della buretta.</b>	Iniettare acqua sterile attraverso la porta del coperchio, invece di rimuoverlo.
<b>Il kit di tubi COOLIEF* si rompe, perde o è ostruito.</b>	Gettare immediatamente il kit di tubi.

## Servizio clienti e informazioni sulla restituzione del prodotto

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

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

### Note

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

### Garanzia limitata

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

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

### Esonero da responsabilità ed esclusione di altre garanzie

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

### Limitazione delle responsabilità per danni

Nell'ambito di qualsiasi rivendicazione o vertenza giudiziaria derivante da una presunta violazione della garanzia, da una violazione contrattuale, da negligenza o responsabilità rispetto ai prodotti o da qualsiasi altra teoria giuridica o di equo risarcimento, l'acquirente acconsente specificatamente ad esonerare Halyard Health da qualsiasi responsabilità per danni, perdite di profitti o altre rivendicazioni da parte dei clienti dell'acquirente. Halyard Health si assume, quale sua unica e sola responsabilità, l'onere del rimborso dei costi sostenuti dall'acquirente per l'acquisto dei prodotti specifici venduti dall'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 federālās likums ir noteicis, ka šīs ierīces pārdošana pieļaujama tikai ārstam vai uz ārsta rīkojuma pamata.

## Ierīces apraksts

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas sterilu caurulišu komplekts** (sterils, vienreizējās lietošanas, bez kontakta ar ķermeni): to lieto sterila ūdens cirkulēšanai pa HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* zondi noslēgtā cilpā. Tajā ietilpst bīrete un caurulītes.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas ievadītājs** (sterils, vienreizējās lietošanas): lietot tikai ar HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas zondēm. COOLIEF\* SINERGY\* ievadītājs nodrošina COOLIEF\* SINERGY\* zondei ievades ceļu līdz nervaudiem.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas zonde** (sterila, vienreizējās lietošanas): to ievada neruvaos vai to apvidū caur COOLIEF\* SINERGY\* ievadītāju. Iekšpusē cirkulē sterils ūdens, lai atdzēsētu COOLIEF\* SINERGY\* zondi, kamēr tā piegādā radiofrekvences (RF) enerģiju. Termoclementi COOLIEF\* SINERGY\* zondē mēra atdzēsētā elektroda temperatūru procedūras laikā.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* lineāls** (sterils, vienreizējās lietošanas): nerušejoša tērauda, riņķveida lineāls ar 10 mm rādiusu. Procedūras laikā tas tiek novietots uz ādas pāri terapijas zonai.

**HALYARD\* COOLIEF\* Radiofrekvences Terapijas QUICKCLAMP\* ierīce** (sterila, vienreizējās lietošanas): procedūras laikā tā tiek novietota uz ādas pāri terapijas zonai. Lietojama pēc izvēles, COOLIEF\* SINERGY\* ievadītāja un zondes atbalstam.

## Lietošanas indikācijas

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzēsētās radiofrekvences (RF) terapijas komplekts ir indicēts lietošanai kopā ar HALYARD\* COOLIEF\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas (RF) ģeneratoru (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (agrāk Baylis sāpju mazināšanas ģenerators vai KIMBERLY-CLARK® sāpju mazināšanas ģenerators), lai veiktu nervaudu RF ablāciju.

## Kontraindikācijas

Pacientiem ar elektrokardiostimulatoru procedūras laikā a pēc tās var rasties dažādi stimulatora funkcijas traucējumi. Uzņemšanas režīmā elektrokardiostimulators var uzvert RF signālus kā sirdsdrībi un tāpēc neveikt sirds stimulāciju. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai uzzinātu, vai elektrokardiostimulators ir jāpārstāda fiksētās sirdsdrībības stimulācijas režīmā RF procedūras laikā. Pēc procedūras novērtējiet pacienta stimulatora funkciju.

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

Ja pacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīlā smadzeņu vai cita 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.

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

Sistēmiska infekcija vai lokāla infekcija procedūras vietā.

Koagulācijas traucējumi vai antikoagulantu lietošana.

## Bridinājumi

**COOLIEF\* SINERGY\* komplekts satur vienreizējās lietošanas ierīces. Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīci darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekciozu slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi. COOLIEF\* SINERGY\* zonde jālieto kopā ar atbilstošu kabeļa konektoru.** Lietošana ar citiem kabeļu konektoriem var izraisīt nāvējošu elektrošoku pacientam vai ierīces lietotājam.

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

iedarbības mazināšanai.

**Pārtrauciet lietošanu, ja ievērojāt nepareizu, izkropļotu vai novēlotu temperatūras rādījumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var radīt kaitējumu pacientam.**

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

**Kad COOLIEF\* RF ģenerators ir ieslēgts, pārveidojiet un izstariet elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.**

**RF ģenerators spēj radīt ievērojamu elektrisko jaudu. Nepareiza rīkošanās ar zondēm, īpaši, kad ierīce ir procedūras režīmā, var radīt ievainojumus pacientam vai procedūras veicējam.**

**Jaudas padeves laikā pacients nedrīkst nonākt saskarsmē ar iezemētām metāla virsmām.**

**Neņoņemiet un neizņemiet ierīces, kamēr tiek piedāvāta enerģija.**

**Pastāv neliela lokalizēta ādas apdeguma iespēja, ja RF ablācijas vietai ir nepietiekams zemādas audu segums (<15mm), vai tā atrodas tuvumā seklam metāla implantātam.**

## Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet COOLIEF\* SINERGY\* komplektu pirms neesat pilnībā izlasījis lietošanas norādījumus un COOLIEF\* RF ģenerators un HALYARD\* neitrālā elektroda lietojāja rokasgrāmatu (PMA-GP-BAY).

Ja ir acīmredzama zema jaudas padeve vai aprīkojums nefunkcionē kā pienāks, kaut arī iestatījumi ir atbilstoši, tas var liecināt par: 1) nepareizu neitrālā elektroda izmantošanu vai 2) jaudas padeves traucējumiem elektriskajā novadījumā. Nepaaugstiniet jaudas līmeni pirms neesat pārbaudījis, vai nav radušies redzami bojājumi un vai ierīce tikusi lietota pareizi.

Lai novērstu uzliesmošanas risku, pārlicinieties, kas telpā RF jaudas izmantošanas laikā neatrodas viegli uzliesmojoši materiāli.

COOLIEF\* SINERGY\* komplekta sastāvdaļas jāizmanto tikai ārstiem, kam ir zināma RF ablācijas tehnika.

Ārsta pienākums ir noteikt, novērtēt un darīt zināmus visus katram pacientam paredzamos riskus, kas saistīti ar RF ablācijas procedūru.

Sterīlais iepakojums pirms lietošanas ir rūpīgi jāapskata, lai konstatētu bojājumus. Pārlicinieties, ka iepakojums nav bojāts. Neizmantojiet aprīkojumu, ja rodas šaubas par iepakojuma neskartību.

Caurulišu komplekta uzstādīšanai un pieplūšanai jānotiek sterilos apstākļos. Nenovietojiet vāku uz nesterilas virsmas.

Caurulišu komplektu nedrīkst atvienot no zondes RF enerģijas pievades laikā. Procedūras laikā nedrīkst nekādā veidā aizsprostot caurulišu lūmenu, jo tā tiks pārtraukta zondes atdzēsēšana.

Lai atvienotu zondi, pavelciet konektoru, nevis kabeli.

Procedūras laikā rīkojieties ar zondi uzmanīgi, jo tai tiek piedāvāta elektriskā strāva un uzgalis ir karsts.

## HALYARD\* COOLIEF\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas sterilu caurulišu komplekts

COOLIEF\* caurulišu komplekts paredzēts lietošanai ar vienu COOLIEF\* SINERGY\* zondi.

Nepieciešams pārlicināties, ka visi Luer tipa savienojumi ir cieši nostiprināti, lai novērstu sūci. Neatvienojiet Luer tipa savienojumus sūkņa darbības laikā. Izkarņojiet aprīkojumu tā, lai iespējami samazinātu pakļūšanas risku pār caurulītēm.

NEVEICIET atdzēsēto RF ablācijas procedūru, ja caurulišu komplektā necirkulē ūdens, vērojama sūce vai caurulītēs redzami gaisa burbuļi. Nekavējoties pārtrauciet procedūru un labojiet cirkulāciju pirms procedūras atsākšanas.

NESPAIDIET caurulītes, kas ietilpst caurulišu komplektā.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzēsētās radiofrekvences terapijas ievadītājs

Rīkojieties ar COOLIEF\* SINERGY\* ievadītāju, ievērojiet piesardzību. Ja netiek ievērota piesardzība, asais gals var radīt ievainojumus.

Rīkojieties ar ievadītāju ievērojiet piesardzību, jo tam tiek piedāvāta elektriskā strāva.

Nekustiniet ievadītāju, kamēr stiletis nav pilnībā ievadīts.

Izvēlieties atbilstošā izmēra ievadītāju.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde**

Ievadiet zondi caur COOLIEF\* SINERGY\* ievadītāju fluoroskopijas kontrolē, lai redzētu iespējamus izliekumus. Nemēģiniet iestumt COOLIEF\* SINERGY\* zondi tālāk, ja vērojams izliekums vai jūtama nozīmīga pretestība.

Nekustiniet COOLIEF\* SINERGY\* ievadītāju, kad tāta atrodas zonē. Ja nepieciešams mainīt novietojumu, izvelciet zondi no ievadītāja un mainiet ievadītāja novietojumu ar tajā ievietotā stiletā palīdzību.

Uzraksts „Cooled RF Temp” COOLIEF\* RF ģeneratorā attiecas uz atdzesēto elektrodu temperatūru, nevis karstāko audu temperatūru.

## **Nelabvēlīgās blakusparādības**

Lietojot šo ierīci, iespējamas šādas komplikācijas: infekcija, nerva bojājums, sāpju pastiprināšanās, iekšējo orgānu ievainojums, tehniska neveiksme, paralīze un nāve.

## **Izstrādājuma tehniskais raksturojums**

Caurulišu komplekts sastāv no bīretes un elastīgām caurulītēm ar Luer slēguma savienojumiem COOLIEF\* SINERGY\* zondes pievienošanai.

COOLIEF\* SINERGY\* ievadītājs ietver izolētu nerūsējošu tērauda kanīli un stiletu.

COOLIEF\* SINERGY\* zonde sastāv no elektriski izolētas ass ar aktīvu uzgali, kas darbojas kā elektrods RF enerģijas piegādes laikā, roktura, caurulītēm ar Luer slēguma savienojumiem un kabeļa ar 7 kontaktu konektoru.

COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* lineāls ir riņķveida nerūsējoša tērauda lineāls ar 10 mm rādiusu un 10 mm spieķa garumu.

COOLIEF\* SINERGY\* zonde, COOLIEF\* SINERGY\* ievadītājs, caurulišu komplekts, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* lineāls un COOLIEF\* QUICKCLAMP\* ierīce ir sterilizēti ar etilēnoksidu un piegādāti sterili. Ierīces jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

**Ievērojiet:** *Iai iepazītos ar visu modeļu numuru un izmēru sarakstu, sazinieties ar Halyard Health.*

## **Pārbaude pirms lietošanas**

Sterilais iepakojums pirms lietošanas ir rūpīgi jāapskata, lai konstatētu bojājumus. Pārlicinieties, ka iepakojums nav bojāts. Neizņemot ierīci aprikojumu, ja rodas šaubas par iepakojuma nesartību.

## **Nepieciešamais aprīkojums**

Procedūras jāveic specializētā klīnikā, kurā pieejams fluoroskopijas iekārtas.

Nepieciešamais aprīkojums RF procedūrai:

- COOLIEF\* SINERGY\* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde
- COOLIEF\* SINERGY\* atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs
- COOLIEF\* atdzesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkņa vienība un kabeļis
- COOLIEF\* atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili caurulišu komplekts
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* lineāls (izvēles aprīkojums)
- Radiofrekvences COOLIEF\* QUICKCLAMP\* ierīce (izvēles aprīkojums)
- COOLIEF\* atdzesētās radiofrekvences terapijas konektora kabeļa (monopolārā sistēma) vai COOLIEF\* multi-atdzesēto radiofrekvenču (MCRF) modulis (CRX-BAY-MCRF)
- Neitrālais elektrods
- COOLIEF\* radiofrekvences ģenerators (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## **Lietošanas norādījumi**

### **Monopolārā sistēma (1. att.)**

Apkopojiet procedūrai nepieciešamo aprīkojumu. Sagatavojiet darbam COOLIEF\* radiofrekvences ģeneratoru (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) un sūkņa vienību, kā norādīts lietošanas instrukcijā. Pievienojiet kabeļa konektoru RF ģeneratoram, kā aprakstīts tā lietošanas instrukcijā.

Atveriet iepakojumu, ievērojot sterilitas apstākļus. Novērtējiet ierīces vizuāli, vai tās nav bojātas. NEVEICIET procedūru, ja aprīkojums ir bojāts.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzesētās radiofrekvences terapijas sterili caurulišu komplekts (2. att.)**

1. Ievietojiet bīreti bīretes turētājā COOLIEF\* sūkņa vienības sānā. Bīretes daļa ar 2 vai 3 portiem ir bīretes augšpusē. **(3. att.)**
2. Piepildiet bīreti ar sterilu ūdeni istabas temperatūrā. Ievērojiet sterilitas apstākļus procedūras laikā. Piepildiet bīreti līdz 70 ml atzīmei. Bīreti iespējams piepildīt, injicējot sterilu ūdeni caur portu vākā vai izsācīgi ņemot vāku un ielejot sterilo ūdeni tieši iekšā.

**Brīdinājumi! PĀRLIECINIETIES, KA BĪRETE IR PIEPILDĪTA LĪDZ 70 ml ATZĪMEI.**

**Nepiepildot bīreti līdz 70 ml atzīmei, netiks nodrošināta**

adekvāta ūdens cirkulācija.

Lietojiet TIKAI sterilu ūdeni istabas temperatūrā.

**Pēc piepildīšanas pārlicinieties, ka bīretes vāks uzlikts atpakaļ korpusam.**

Injicējiet sterilu ūdeni bīretē VAI ņemiet vāku un ielejiet sterilu ūdeni. **(4.-5. att.)**

3. Ievietojiet caurulīti (ar biežām sienām), kas nāk no bīretes apakšas, COOLIEF\* sūkņa galvā. Ievietojiet caurulīti īpašā L-veida virzošajā kanālā, lai tā netiktu nosprostota, aizverot sūkņa galvu. Aizveriet sūkņa galvas vāku, atstājot caurulīti iekšā. **(6. att.)**
4. Ņemiet vāciņus Luer slēguma „viršējajam” un „sievīšķajam” savienojumam. Saslēdziet atbilstoši Luer slēguma savienojumu ar attiecīgo zondes Luer slēguma savienojumu. Savienojums nedrīkst būt pārāk ciešs.
- Uzmanību!** Savienojiet vienu caurulišu komplektu ar vienu COOLIEF\* SINERGY\* zondi. **(7. att.)**
5. Procedūras beigās izmīciniet caurulišu komplektu atbilstoši prasībām.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs**

1. Ar stiletu ievadītājā uzmanīgi ievietojiet ievadītāju pacientā fluoroskopijas kontrolē, lai novietotu vajadzīgajā vietā, kur veicama ablācija.
2. Kad ievadītājs atrodas vēlamajā pozīcijā, uzmanīgi izņemiet stiletu no ievadītāja.
3. Ja nepieciešams, atkārtotiet 1. un 2. soli ar otru ievadītāju.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde**

1. Ievadiet zondes audos caur ievadītāju. Nekad nemēģiniet iestumt zondi, ja jūtama nozīmīga pretestība.
2. Piestipriniet neitrālo elektrodu COOLIEF\* RF ģeneratoram un novietojiet neitrālo elektroda piestiprinātāju uz pacienta atbilstoši lietošanas instrukcijai un lietotāja rokasgrāmatai.
3. Savienojiet zondi ar caurulišu komplektu.
4. Pieslēdziet kabeļa konektora 14-kontaktu konektoru COOLIEF\* RF ģeneratoram. Savienojiet zondi ar 7-kontaktu kabeļa konektoru.
5. Izvēlieties terapijas režīmu COOLIEF\* RF ģeneratorā. Iestatiet papildu parametrus un RF piegādes parametrus RF ģeneratorā, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā.
6. Veiciet procedūru, kā aprakstīts RF ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā. Procedūras stadijas: pirms atdzesēšanas, terapijas fāze un pēc atdzesēšanas (izvēles variants).

- Ievērojiet:** *papildu parastajām sāpēm vai kairinājumam zondes ievadīšanas laikā uzvaugiet pacientu, vai nav vērojami neparedzēti simptomi, kas varētu liecināt, piemēram, par muguras smadzeņu vai nervu saknīšu kairinājumu. Ja ir aizdomas par minētajiem simptomiem, pārtrauciet enerģijas piegādi.*
7. Pēc procedūras beigām izņemiet zondes un ievadītāju un likvidējiet kā bioloģiski kaitīgus priekšmetus. Ņemiet neitrālo elektrodu no pacienta un likvidējiet atbilstoši prasībām. Atvienojiet kabeļa konektoru no RF ģeneratora. Sekojiet slimnīcas standarta norādījumiem attiecībā uz atkārtoti lietojamu priekšmetu apkopi.

## Traucējummeklēšana

Šī tabula izveidota, lai palīdzētu lietotājam iespējamo problēmu diagnostikā.

PROBLĒMA	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
<b>Neparādās temperatūras mērījums VAI neprecīzs, izkropļots vai novēlots temperatūras mērījums.</b>	<p>Pārļiecinieties, ka veikti visi savienojumi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zonde(s) ar kabeļa konektoru</li><li>• Kabeļa konektors ar COOLIEF® RF ģeneratoru</li><li>• RF ģenerators ar jaudas padeves vienību</li></ul> <p>Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu.</p> <p>Rūpīgi apskatiet zondi vai kabeli, vai tie nav bojāti.</p> <p>Pārļiecinieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā.</p> <p>Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.</p>
<b>Traucēta ūdens plūsma caur COOLIEF® SINERGY® zondi un caurulišu komplektu.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nekavējoties pārtrauciet procedūru.</li><li>• Pārbaudiet Luer slēguma savienojumus, lai pārļiecinātos, ka caurulišu komplekts ir savienots ar zondi.</li><li>• Pārbaudiet sūkni, lai pārļiecinātos, ka vāks nav atvērts.</li><li>• Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu.</li></ul>
<b>COOLIEF® SINERGY® zondes konektors neiederas zondes spraudkontakta.</b>	<p>Pārļiecinieties, ka konektora zobi atrodas vienā līmenī.</p> <p>Pārļiecinieties, ka konektori ir tīri un tie nav bloķēti.</p>
<b>Bojāta zondes vai ievadītāja izolācija.</b>	<p>Nelietojiet. Nekavējoties izmetiet.</p>
<b>Ūdens necirkulē pa caurulītēm pirms COOLIEF® SINERGY® atdzesēšanas, tās laikā a pēc atdzesēšanas.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārļiecinieties, ka caurulišu komplekts ir pareizi savienots ar zondi.</li><li>• Pārļiecinieties, ka caurulišu komplekts ir ievietots sūkņa galvā.</li><li>• Pārļiecinieties, ka bīretes rezervuārs ir papildīts.</li><li>• Visuāli novērtējiet caurulišu komplekta caurulītes un savienojuma vietas, vai nav vērojama sūce un nosprostojumi.</li><li>• Pārļiecinieties, ka lodīte bīretē peld un netraucē ūdens izplūšanu no bīretes.</li><li>• Pārļiecinieties, ka sūkņa caurulīte (caurulīte ar biežām sienām, kas nāk no bīretes apakšējā porta) ir ievietota sūkņa galvā.</li></ul>
<b>Ūdens nepil bīretē.</b>	<p>Pārbaudiet, vai ūdens tiek lejup pa bīretes sienīņu.</p>
<b>Lodīte ir iestrēgusi bīretes apakšējā portā.</b>	<p>Aizveriet sūkņa galvas vāku. Saudzīgi sakratiet bīreti, lai atbrīvotu lodīti no bīretes apakšējā porta.</p>
<b>Nevar atvērt bīretes vāku.</b>	<p>Nenoņemot vāku injicējiet sterilu ūdeni caur vāka portu.</p>
<b>COOLIEF® caurulišu komplekts ir bojāts aizsprostots vai vērojama sūce.</b>	<p>Nekavējoties izmetiet caurulišu komplektu.</p>

## Klientu atbalsts un izstrādājuma atgriešana

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

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: 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 sagatavošanu atkārtotai pārdošanai.

Šī ierobežotā garantija attiecas tikai uz oriģināliem, no rūpnīcas piegādātiem izstrādājumiem, kas tikuši 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 tikuši pienācīgi uzglabāti vai ir nepareizi uzstādīti vai lietoti, vai nav apņemti saskaņā ar Halyard Health norādījumiem. HALYARD® RF zonu un RF ģeneratora 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, līguma 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 radījis peļņas zaudējumu, vai pircēja klientu prasībām saistībā ar šādu bojājumu. Vienpusēja Halyard Health atbildība par bojājumiem tiek ierobežota līdz izmaksai pircējam par konkrēto precī, 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 finansāliem zaudējumiem.



## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos rinkinys

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

### Prietaiso aprašymas

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys** (sterilus, vienkartinis, neskirtas sąlyčiui su kūnu): Jis yra skirtas uždarąjį kontūrą steriliaus vandens apytakai per HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamą radiodažninį (RD) zoną. Rinkinį sudaro biuretė ir vamzdeliai.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata** (sterili, vienkartinė): Ji skirta naudoti tiktaisi su HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* zondais. COOLIEF\* SINERGY\* punkcinė adata suteikia galiąmybę COOLIEF\* SINERGY\* zoną praversti prie nervinio audinio.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamos radiodažninis zondas** (sterilus, vienkartinis): Per COOLIEF\* SINERGY\* punkcinę adatą jis įvedamas į nervinį audinį arba greta jo. Viduje cirkuluojantis sterilus vanduo ausina COOLIEF\* SINERGY\* zoną tuo metu, kai per jį perduodama radijo dažnio energija. Visos procedūros metu COOLIEF\* SINERGY\* zondo termopora matuoja ausinamo elektrodo temperatūrą.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniuotė** (sterili, vienkartinė): Tai nerūdijantis plieno, 10 mm apskritimo spindulio liniuotė. Ji procedūros metu uždedama ant odos virš gydamos srities.

**HALYARD\* COOLIEF\* radiodažninės neuroabliacijos QUICKCLAMP\* įtaisai** (sterilus, vienkartinis): Jis procedūros metu uždedamas ant odos virš gydamos srities. Jį galima pasirinktinai naudoti COOLIEF\* SINERGY\* punkcinei adatai ir zondui prilaikyti.

### Naudojimo indikacijos

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamos radiodažninės (RD) neuroabliacijos rinkinys, naudojant kartu su HALYARD\* COOLIEF\* radiodažninės (RD) energijos generatoriumi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (ankstesnis pavadinimas – Baylis skausmo gydymo generatorius arba KIMBERLY-CLARK® skausmo gydymo generatorius) yra skirtas radiodažninei (RD) nervinio audinio zonų abliacijai.

### Kontraindikacijos

Pacientams, kuriems implantuoti širdies ritmo stimulatoriai, gydymo metu ir vėliau gali pasireikšti įvairių pokyčių. Signalų aptikimo režimu veikiantis stimulatorius RD signalą gali interpretuoti kaip širdies plakimą ir nepasiekti širdį stimuliuojančių impulsų. Kreipkitės į stimulatorių tiekiančią kompaniją ir sužinokite, ar RD 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, pasitarkite 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 nejaautos taikymas yra kontraindikuotinas. Gydymą reikia atlikti vietinės nejaautos sąlygomis, kad procedūros metu būtų galima užtikrinti paciento gyvintamąjį ryšį ir atsaką.

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

### Įspėjimai

Šį COOLIEF\* SINERGY\* rinkinį sudaro vienkartiniai įtaisai. Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti.

Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galintioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

COOLIEF\* SINERGY\* zoną būtina naudoti kartu su tinkamu jungiamuoju kabeliu. Mėginant naudoti su kitais jungiamaisiais kabeliais, pacientą arba operatorių gali ištikti mirtinas elektros smūgis.

Radiochirurgijos procedūrų eigos metu nuolat taikant fluoroskopiją,

laboratorijos darbuotojai ir pacientas gali patirti reikšmingą rentgeno spindulių poveikį. Šis poveikis gali sukelti ūmų radioaktyviosios apšvitos sužalojimą ir padidinti somatinį bei genetinių pakenkimų riziką. Todėl būtina imtis tinkamų priemonių šiai apšvitai kiek įmanoma sumažinti.

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

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

Kai suaktyvinamas COOLIEF\* RD generatorius, sužadinti ir spinduliuojami elektriniai laukai gali sutrikdyti kitą elektrinę medicinos įrangą.

RD generatorius yra pajėgus tiekti reikšmingo galimumo elektros energiją. Netinkamai elgiantis su zondais, ypatingai prietaiso naudojimo metu, galima sužaloti pacientą arba operatorių.

Įjungus elektros srovę, pacientą būtina saugoti nuo sąlyčio su įžemintais metalinėmis įrangos paviršiais.

Energijos tiekimo metu prietaiso negalima nei išimti, nei patraukti.

Retai galima sukelti vietinį odos nudegimą, jei RD abliacijos zonoje yra nepakankamas (< 15 mm) poūdinį audinių sluoksnis arba greta negiliai implantuotas metalinis implantas.

### Atsargumo priemonės

COOLIEF\* SINERGY\* rinkinio naudoti negalima pirmiausia atidžiai neperskaičius kartu pridėtos naudojimo instrukcijos ir COOLIEF\* RD generatoriaus bei HALYARD\* dispersinio elektrodo (PMA-GP-BAY) naudotojo vadovų.

Akivaizdžiai mažą išėjimo galią arba įrangos funkcinius sutrikimus normaliomis sąlygomis gali sukelti šios priežastys: 1) netinkamas dispersinio elektrodo taikymas arba 2) nutrūkęs elektros srovės tiekimas į elektros laidą. Nenustačius aiškios defekto ar netinkamo naudojimo priežasties, galimumo didinti negalima.

Siekiant apsaugoti nuo užsidegimo pavojaus, būtina pasirūpinti, kad aukšto dažnio srovės taikymo metu operacinėje nebūtų deglių medžiagų.

COOLIEF\* SINERGY\* rinkinio komponentus gali naudoti tik gydytojai, įvaldę RD neuroabliacijos metodiką.

Gydytojas yra atsakingas už bet kokios numatomos RD neuroabliacijos procedūrų keliamos rizikos nustatymą, įvertinimą ir išaiškinimą kiekvienam pacientui individualiai.

Prieš naudojant būtina apžiūrėti sterilią pakuotę, ar nematyti jokių pakenkimų. Įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Jei pakuotė pažeista, įrangos naudoti negalima.

Sujungiant ir pripildant rinkinio vamzdelius būtina laikytis tinkamų sterilumo reikalavimų. Nepadėkite dangtelio ant nesteriliaus paviršiaus.

Rinkinio vamzdelių jokiū būdu negalima atjungti nuo zondo RD energijos tiekimo metu. Procedūros metu jokiū būdu negalima užkimšti rinkinio vamzdelių spindžio, nes nutrūks zondo ausinimas.

Zoną atjunkite traukdami už jungties, o ne už kabelio.

Naudojimo metu su zonu reikia elgtis atsargiai, nes juo teka elektros srovė, o antgalis yra karštas.

### HALYARD\* COOLIEF\* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos sterilių vamzdelių rinkinys

COOLIEF\* vamzdelių rinkinys yra skirtas naudoti su COOLIEF\* SINERGY\* zonu.

Būtina rūpestingai patikrinti, ar tvirtai sujungtos visos Luerio jungtys, kad nebūtų protėkio. Veikiant siurbliui, Luerio jungčių atjungti negalima.

Įrangą išdėstykite taip, kad nekiltų pavojus užkliūti už vamzdelių.

Ausinamos RD neuroabliacijos procedūrų atlikti NEGALIMA, jei rinkinio vamzdeliais necirkuliuoja vanduo, jei esama vandens protėkio arba jei vamzdeliuose matyti oro burbuliukų. Tokiu atveju tuoj pat nutraukite procedūrą ir prieš ją atnaujindami užtikrinkite reikiamą cirkuliaciją.

Rinkinio vamzdelių NEGALIMA perspausti.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* ausinamos radiodažninės neuroabliacijos punkcinė adata

Naudodami COOLIEF\* SINERGY\* punkcinę adatą, būkite atsargūs. Neatsargiai elgiantis, aštrus jos galiukas gali sužaloti operatorių.

Naudojimo metu su punkcine adata reikia elgtis atsargiai, nes per ją perduodama elektros srovė.

Jei stiletas iki galo neįkištas, adatos judinti negalima.

Pasirinkite tinkamo dydžio punkcinę adatą.

#### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* aušinamas radiodažninis zondas**

Vesdami zondą per COOLIEF\* SINERGY\* punkcinę adatą, stebėkite fluoroskopu, kad jis nesulinkytų. Pastebėję bet kokio perlinkimo požymių ar pajūtę reikšmingą pasipriešinimą, toliau COOLIEF\* SINERGY\* zondo nebeveskite.

Kai zondas įvestas, COOLIEF\* SINERGY\* punkcinės adatos judinti negalima. Jei reikiama pakoreguoti padėtį, zondą ištraukite iš adatos, o tada, įkišę stiletą, nustatykite adatą į kitą vietą.

COOLIEF\* RD generatoriaus indikatorius „Cooled RF Temp“ (aušinamo RD temperatūra) nurodo aušinamo elektrodo temperatūrą, o ne didžiausio audinio įkaitinimo temperatūrą.

### **Nepageidaujami reiškiniai**

Be kitų, gali pasireikšti tokios su šio prietaisu naudojimu susijusios komplikacijos: infekcija, nerūp pažaidos, skausmo sustiprėjimas, vidaus organų sužalojimas, metodo taikymo nesėkmė, paralyžius ir mirtis.

### **Gaminio specifikacijos**

Vamzdelių rinkinį sudaro biuretė ir lankstūs vamzdeliai su pritaisytomis Luerio jungtimis, skirtomis prijungimui prie COOLIEF\* SINERGY\* zondo.

COOLIEF\* SINERGY\* punkcinė adata susideda iš izoliuotos nerūdijančio plieno kanulės ir stiletu.

COOLIEF\* SINERGY\* zondą sudaro elektrškai izoliuota vamzdinė dalis su aktyviuoju antgaliu, kuris tiekiant RD energiją atlieka elektrodo funkciją, rankena, vamzdeliai su Luerio jungtimis ir kabelis su 7 kontaktų jungtimi.

The COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniuotė yra apskritas nerūdijančio plieno matuoklis su 10 mm spinduliu ir 10 mm ilgio skersiniu.

COOLIEF\* SINERGY\* zondas, COOLIEF\* SINERGY\* punkcinė adata, vamzdelių rinkinys, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniuotė ir COOLIEF\* QUICKCLAMP\* įtaisai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis ir tiekiami steriliūs. Šiuos įtaisus reikia laikyti vėsioje, sausoje aplinkos sąlygomis.

**Pastaba:** Visų modelių numerių ir dydžių informaciją galima gauti kreipiantis į Halyard Health.

### **Patikrinimas prieš naudojimą**

Prieš naudojant būtina apžiūrėti sterilią pakotę, ar nematyti jokių pakenkimų. Įsitikinkite, kad pakuoatė nėra pažeista. Jei pakuoatė pažeista, įrangos naudoti negalima.

### **Būtina įranga**

Procedūras būtina atlikti specialiai pritaikytoje klinikinėje aplinkoje, kur yra fluoroskopijos įranga. RD procedūroms atlikti reikalinga ši įranga:

- COOLIEF\* SINERGY\* aušinamas radiodažninis zondas
- COOLIEF\* SINERGY\* aušinamas radiodažninis neuroabliacijos punkcinė adata (-os)
- COOLIEF\* aušinamas radiodažninis neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas ir kabelis
- COOLIEF\* aušinamas radiodažninis neuroabliacijos steriliųjų vamzdelių rinkinys
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniuotė (papildomas priedas)
- Radiodažninis neuroabliacijos COOLIEF\* QUICKCLAMP\* įtaisas (papildomas priedas)
- COOLIEF\* aušinamas radiodažninis neuroabliacijos jungiamasis kabelis (vienpole sistema) arba COOLIEF\* daugiakanalis aušinamas radiodažninis neuroabliacijos (MCRF) modulis (CRX-BAY-MCRF)
- Dispersinis elektrodas
- COOLIEF\* radiodažninis energijos generatorius (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

### **Naudojimo instrukcijos**

#### **Monopolinė sistema (1 pav.)**

Sujunkite visą procedūrai reikalingą įrangą. Pagal naudojimo instrukcijos nurodymus nustatykite COOLIEF\* radiodažninis energijos generatorių (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ir siurblio bloką. Vadovaudamiesi naudojimo instrukcija, prie RD generatoriaus prijunkite jungiamąjį kabelį.

Laikydami tinkamą sterilumo reikalavimų, sterilioje aplinkoje atidarykite pakotę. Apžiūrėkite įtaisus įsitikindami, kad nematyti jokių pažeidimų. Jokios

pažeistos įrangos procedūros metu naudoti NEGALIMA.

#### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* aušinamas radiodažninis neuroabliacijos steriliųjų vamzdelių rinkinys (2 pav.)**

1. Įstatykite biuretę į biuretės laikiklį COOLIEF\* siurblio bloko šoninėje pusėje. Viršutinę biuretės pusę galima atskirti pagal 2 ar 3 angas. **(3 pav.)**
2. Biuretę pripildykite steriliaus kambario temperatūros vandens. Laikykities metoduoti sterilumo reikalavimų. Biuretę pripildykite iki 70 ml padalos. Sterilių vandenį į biuretę galima sušvirkšti per anąą dangtelį, arba galima dangtelį laikinai nuimti ir sterilių vandenį supilti. **Įspėjimas! BIURETĖ BŪTINA PRIPILDYTI IKI 70 ml PADALOS. Nepripildžius biuretės iki 70 ml padalos, vandens cirkuliacija bus nepakankama.**
3. Naudokite TIKTAI sterilių kambario temperatūros vandenį. Pripildę, biuretės rezervuarą vėl būtinai užspauskite dangteliu. Į biuretę sušvirkškite sterilių vandenį ARBA, nuėmę dangtelį, sterilių vandenį supilkite. **(4–5 pav.)**
3. Storasienį vamzdelį, įšeinantį į biuretės dugno, įstatykite į COOLIEF\* siurblio bloko siurblio galvutę. Vamzdelius perveskite per L formos iškyšų išpovą užtikrindami, kad uždarant siurblio galvutę, jie nebūtų sužnybti. Uždarę siurblio galvutės dangtelį prispausdami vamzdelius. **(6 pav.)**
4. Nuimkite kištukinių ir lizdinųjų Luerio jungčių gaubtelius. Reikiamą Luerio jungtį sujunkite su atitinkama Luerio jungtimi ant zondo. Jungčių nepriveržkite per stipriai. **Dėmesio!** Prie vieno COOLIEF\* SINERGY\* zondo junkite vieno rinkinio vamzdelius. **(7 pav.)**
5. Užbaigę procedūrą, vamzdelių rinkinį išmeskite tinkama tvarka.

#### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* aušinamas radiodažninis neuroabliacijos punkcinė adata**

1. Stiletui esant punkcinėje adatoje, vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, atargiai įveskite adatą į paciento kūną, nustatydami į pageidaujimą koaguliacijos vietą.
2. Punkcinę adatą nustatę į tinkamą padėtį, atsargiai iš jos ištraukite stiletą.
3. Jei reikia įvesti antrą punkcinę adatą, pakartokite 1–2 veiksmus.

#### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* aušinamas radiodažninis zondas**

1. Per punkcinę adatą į ausinius įveskite zondą. Niekada zondo nestumkite per jėgą, jei juntamas pasipriešinimas.
2. Dispersinį elektrodą prijunkite prie COOLIEF\* RD generatoriaus, o dispersinio elektrodo pagalvėlę uždėkite ant paciento, laikydamiesi pakuoatėje pateiktų naudojimo instrukcijos ir naudotojo vadovo nurodymų.
3. Zondą sujunkite su vamzdelių rinkiniu.
4. Prie COOLIEF\* RD generatoriaus prijunkite jungiamojo kabelio 14 kontaktų jungtį. Zondą sujunkite su jungiamojo kabelio 7 kontaktų jungtimi.
5. COOLIEF\* RD generatoriaus pultelyje pasirinkite gydymo būdą. Pagal naudotojo vadovo nurodymus, RD generatoriaus nustatykite RD energijos tiekimo išplėstinus nustatymus ir parametrus.
6. Atlikite procedūrą pagal RD generatoriaus naudotojo vadovo nurodymus. Procedūrą sudaro išankstinio aušinimo, gydymo ir, pasirinktinai, baigiamąjį aušinimo etapai. **Pastaba:** Stebėkite pacientą, ar, be įprastinio skausmo atsinaujinimo ar zondo įvedimo sukeltą sudirginimo, neatsiranda ir kokių nors netikėtų simptomų, kurie, pavyzdžiui, gali būti stuburo smegenų arba nervo sudirginimo požymiai. Įtarus tokių indikacijų, nutraukite energijos tiekimą.
7. Užbaigę gydymą, zondus ir punkcinę adatą išimkite ir išmeskite pagal biologiškaį pavojingų atliekų tvarkymo taisykles. Iš punkcijos vietas ištraukite ir tinkamai išmeskite dispersinį elektrodą. Nuo RD generatoriaus atjunkite jungiamąjį kabelį. Kartotinio naudojimo įrangą sutarkykite pagal standartinę ligoninėje nustatytą metodiką.

## Trikčių šalinimas

Toliau pateikta lentelė yra skirta padėti nustatyti galimas problemas.

PROBLEMA	TRIKČIŲ ŠALINIMAS
<b>Nėra temperatūros rodmens ARBA Netikslūs, netolygūs arba lėti temperatūros rodmens</b>	<p>Įsitikinkite, kad sujungtos visos jungtys:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zondas (-ai) – prie jungiamojo kabelio</li><li>• Jungiamasis kabelis – prie COOLIEF® RD generatoriaus</li><li>• RD generatorius – prie elektros tinklo lizdo</li></ul> <p>Patikrinkite, ar RD generatorius rodo klaidos pranešimą. Apžiūrėkite, ar nepažeistas zondas arba kabelis.</p> <p>Įsitikinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros.</p> <p>Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.</p>
<b>Per COOLIEF® SINERGY® zondą ar rinkinio vamzdelius neteka vanduo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Iškart nutraukite procedūrą.</li><li>• Patikrinkite Luerio jungtis įsitikindami, kad rinkinio vamzdeliai sujungti sujungti su zonu.</li><li>• Patikrinkite siurbį, ar neatsidaręs dangtelis.</li><li>• Patikrinkite, ar RD generatorius nerodo klaidos pranešimo.</li></ul>
<b>COOLIEF® SINERGY® zondo jungtis neįsikisą į zondo kištuką</b>	<p>Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamas schemas.</p> <p>Įsitikinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę.</p>
<b>Pažeista zondo arba punkcinės adatos izoliacinė danga</b>	<p>Nenaudokite. Išmeskite iškart.</p>
<b>Vanduo necirkuliuoja vamzdeliais COOLIEF® SINERGY® išankstinio aušinimo, aušinimo ir baigiamojo aušinimo etapu metu</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar vamzdelių rinkinys teisingai prijungtas prie zondo.</li><li>• Patikrinkite, ar vamzdelių rinkinys teisingai įstatytas į siurblio galvutę.</li><li>• Įsitikinkite, kad yra pripildytas biuretės rezervuaras.</li><li>• Apžiūrėkite vamzdelių rinkinio vamzdelius ir sujungimus, ar nėra protėkio ar užsikimšimo.</li><li>• Patikrinkite, ar biuretės plūdrušis rutuliukas plūduriuoja ir nėra užkimšęs vandens ištekėjimo iš biuretės angos.</li><li>• Įsitikinkite, kad siurblio vamzdelis (storasienis vamzdelis, išeinantis tiesiai iš apatinio biuretės išvado) yra įstatytas į siurblio galvutę.</li></ul>
<b>Vanduo nelaša į biuretę</b>	<p>Patikrinkite, ar vanduo teka žemyn biuretės sienoje.</p>
<b>Plūdras įstrigęs biuretės apatinėje angoje</b>	<p>Uždarykite siurblio galvutės dangtelį. Biuretę švelniai papurtykite, pamėgindami rutuliuką išjudinti iš biuretės dugno.</p>
<b>Negalima nuimti biuretės dangtelio</b>	<p>Užuot nuėmę dangtelį, sterilų vandenį suširkškite per angą dangtelyje.</p>
<b>COOLIEF® vamzdelių rinkinys sulūžo, prakiuro ar yra užsikimšęs</b>	<p>Vamzdelių rinkinį tuoj pat išmeskite.</p>

## Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

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

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

### Pastabos

Norint grąžinti gaminį ribotos garantijos sąlygomis, prieš siunčiant prietaisą Halyard Health reikia gauti prekes 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 tokią gaminį, neįskaitant mokesčio už pvežimą ir papildomų darbo išlaidų, susijusių su gaminio ekspertize, nurašymu iš apskaitos ar grąžinimu į sandėlį.

Šios ribotos garantijos sąlygos taikomos tiktai gamykliniams gaminiui originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet kokiū būdu yra buvę taisyti, keisti ar modifikuoti, taip pat NĖRA 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 išreiktų ar numanomų tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti pagal paskirtį garantijų.

### Atsakomybės dėl žalos atlyginimo apribojimas

Pirkejas aiškiai sutinka, kad Halyard Health nėra atsakinga už žalą dėl pelno nuostolių ar pirkejo klientų pareiktų pretenzijų atlyginti tokią žalą, susijusių su bet kokiū ieškiniu ar teismo byla, iškelta tariamų garantinių sąlygų pažeidimo, sutarties nesilaikymo, aplaidumo, atsakomybės už gaminio padarytą žalą pagrindu arba bet kurio kitu juridiniu ar teisėtu pagrindu. Vienintelė Halyard Health atsakomybė už žalą yra apribojama pirkejo išlaidų už konkrečias Halyard Health pirkeju parduotas prekes, su kuriomis susijusi pretenzija dėl atsakomybės, atlyginimu.

Šio gaminio naudojimas laikomas pirkejo 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 rendelőny meglétéhez kötik az eszköz értékesítését.

## Az eszköz ismertetése

**HALYARD\* COOLIEF\* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet** (steril, egyszer használatos, testtel nem érintkező): Steril víz zárt keringtetésére használható a HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás (RF) szondában. Egy bürettát és egy tömlőt tartalmaz.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás kanül** (steril, egyszer használatos): Csak a HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* szondákkal használható. A COOLIEF\* SINERGY\* kanül a COOLIEF\* SINERGY\* szondának készíti utat az idegszövethez.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás szonda** (steril, egyszer használatos): A COOLIEF\* SINERGY\* kanüllel kell bevezetni az idegszövetbe vagy amellé. A belsejében cirkuláló steril víz hűti a COOLIEF\* SINERGY\* szondát, miközben kibocsátja a rádiófrekvenciás energiát. A COOLIEF\* SINERGY\* szondában lévő hőlempár az eljárás teljes ideje alatt méri a hűtött elektróda hőmérsékletét.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* vonalzó** (steril, egyszer használatos): Rozsdamentes acélból készült, körkörös vonalzó 10 mm-es sugárral. Az eljárás alatt a bőrre kell helyezni a kezelési területen.

**HALYARD\* COOLIEF\* Rádiófrekvenciás QUICKCLAMP\* eszköz** (steril, egyszer használatos): Az eljárás alatt a bőrre kell helyezni a kezelési területen. Opcionálisan használható a COOLIEF\* SINERGY\* kanül és szonda támogatására.

## Terápiás javallatok

A HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás (RF) készlet a HALYARD\* COOLIEF\* rádiófrekvenciás (RF) generátorral (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED – korábban Baylis Pain Management Generator vagy KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) RF léziók kialakítására javallott az idegrendszerben.

## Ellenjavallatok

Szivritmus-szabályozót használó pácienseknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és után. Érzékelő üzemmódban a szivritmus-szabályozó szívveréséket értelmezheti az RF jelet, és elveszítheti a szív ritmusát. Vegye fel a kapcsolatot a szivritmus-szabályozót gyártó társasággal annak eldöntésére, hogy a szivritmus-szabályozót át kell-e állítani rögzített ütemű szabályozásra az RF eljárás során. Az eljárás után értékelje ki a páciens szivritmusát.

Ellenőrizze azoknak az egyéb fiziológiai megfigyelő és elektromos berendezések kombinációjának kompatibilitását és biztonságát, amelyeket az RF generátor mellett a páciensen használnál.

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

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

Az általános anesztézia (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.

Véralvadási zavarok vagy véralvadástgátló használata.

## Vigyázat!

**A COOLIEF\* SINERGY\* készlet egyszer használatos eszközöket tartalmaz. Tilos az orvosi eszköz újbóli felhasználása, újrafeldolgozása vagy újratesterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás 1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitását, 2) ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, 3) az eszköz nem rendeltetésszerű működését eredményezheti, vagy 4) fertőzést okozhat és fertőző páciensek átvitelét idézi elő, ami a páciens sérüléséhez, páciensegéhez vagy halálához vezetethet.**

**A COOLIEF\* SINERGY\* szondát a megfelelő csatlakozó kábellel együtt kell használni. Ha másfajta kábelkelt próbálja meg használni, az áramütést a páciens vagy a kezelő áramütés miatti halálát okozhatja.**

**A laboratóriumi személyzet és a páciensek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás eljárások során a fluoroszkópiás képalkotás folyamatok használata miatt. Ez a kitétség akut sugárártalmakat okozhat, emellett fennáll a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázata. Ezért meg kell tenni a megfelelő**

**intézkedéseket ennek a kitétségnek a minimalizálása érdekében.**

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

**Ne módosítsa a HALYARD\* berendezést. Minden módosítás csökkentheti az eszköz biztonságát és hatékonyságát.**

**Ha a COOLIEF\* RF generátort aktiválják, a vezetett és kisugárzott elektromos mezők és az egyéb elektromos orvosi berendezések megzavarhatják egymás működését.**

**Az RF generátor jelentős elektromos teljesítmény továbbítására képes. A páciens vagy a kezelő megsérülhet a szondák nem megfelelő használata miatt, különösen a készülék kezelése során.**

**Energia továbbítása során nem szabad megengedni, hogy a páciens érintkezzen földelt fémfelületekkel.**

**Ne szerelje le és ne húzza ki a készüléket az energia továbbítása során.**

**Ritkán helyi bórégés léphet fel, ha az RF elvátozás helyén nincsen elegendő subcutan szövet (<15 mm) vagy a közelben egy felszínesen beültetett fém implantátum található.**

## Övintézkedések

Ne próbálja meg használni a COOLIEF\* SINERGY\* készletet úgy, hogy előtte nem olvasta

el alaposan a mellékelt Használati utasítást, illetve a COOLIEF\* RF generátor és a HALYARD\* diszpergáló elektróda (PMA-GP-BAY) Felhasználói kézikönyvét.

A nyilvánvalóan alacsony teljesítménykimenet, vagy ha a berendezés nem működik megfelelően a szokásos beállítások mellett, az a következőkre utalhat:

1) a diszpergáló elektróda hibás alkalmazása, vagy 2) áramellátási hiba egy elektromos kábelben. Ne növelje a teljesítményt a nyilvánvaló hibák vagy a nem megfelelő alkalmazás ellenőrzése előtt.

A gyulladást kockázatának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy ne legyenek gyúlékony anyagok a helyiségben az RF teljesítmény alkalmazása során.

Az RF léziós technikákat jól ismerő orvosoknak a COOLIEF\* SINERGY\* készlet részegységeit kell használniuk.

Az orvosnak meg kell állapítania, fel kell mérnie és közölnie kell a pácienssel az RF léziós eljárás összes előre látható kockázatát.

A steril csomagolást szemrevételezéssel ellenőrizni kell a használat előtt, az esetleges sérülések észlelése érdekében. Ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a felszerelést, ha a csomagolása sérült.

Megfelelő steril technikákat kell használni a tubuskészlet összeállításakor és feltöltésekor. Ne helyezze a fedelet nem steril felületre.

A tubuskészletet soha ne váltsa le a szondáról, miközben RF kibocsátás van folyamatban. A tubuskészlet lumenjét semmilyen módon sem szabad eltömíteni az eljárás alatt, mert ez leállítja a szonda hűtését.

A szondát a csatlakozó és ne a kábel meghúzásával váltsa le.

Használat közben óvatosan kezelje a szondát az elektromos áram és a forró csúcs miatt.

## HALYARD\* COOLIEF\* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet

A COOLIEF\* tubuskészlet egyetlen COOLIEF\* SINERGY\* szondával együtt használható.

A szivárgás megakadályozása érdekében gondoskodni kell az összes luer szerelvény biztos rögzítéséről. Ne váltsa le a luer szerelvényeket a szivattyú működése közben.

Úgy rendezze el a berendezést, hogy a minimumra csökkenjen a tömlő becsípődésének veszélye.

NE vegyen hűtött RF léziós eljárásokat, ha nem kering víz a tubuskészletben, víz szivárog vagy levegőbuborékok vannak a tömlőben. Azonnal hagyja abba az eljárást és korrigálja a keringést, mielőtt újrakézi az eljárást.

NE csiptesse össze a tubuskészlet tömlőjét.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás kanül

Legyen óvatos a COOLIEF\* SINERGY\* kanül kezelésekor. Gondatlan kezelés esetén a heges csúcs a kezelő sérülését okozhatja.

Az elektromos áram miatt kezelje óvatosan a behelyezett kanült.

Ne mozgassa úgy a kanült, hogy a szondafej nincs teljesen behelyezve.

A megfelelő méretű kanült válassza.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás szonda**

Miközben vezeti a szondát a COOLIEF\* SINERGY\* kanüliön keresztül, figyelje a fluoroszkópián, hogy nincs-e elakadás. Ne próbálja meg beljebb nyomni a COOLIEF\* SINERGY\* szondát, ha bármilyen elakadást vagy jelentős ellenállást tapasztal.

Ne mozgassa a COOLIEF\* SINERGY\* kanült, miközben a szonda benne van. Ha újrapozicionálna van szüksége, húzza vissza a szondát a kanülből, majd a behelyezett szondaféjelt módosítsa a kanüli pozíciójára.

A COOLIEF\* RF generátoron megjelenő „Cooled RF Temp” szöveg a hűtött elektróda hőmérsékletére utal, nem pedig a legmelegebb szövet hőmérsékletére.

## **Nemkívánatos események**

Az eszköz használatával kapcsolatos potenciális komplikációk a teljesség igénye nélkül a következők: fertőzés, idegsérülés, fokozott fájdalom, zsigeri sérülés, sikertelen beavatkozás, bénulás és halál.

## **A termék műszaki leírása**

A tubuskészlet áll egy bürettáblól és egy luerzárral rögzített rugalmas tömlőből a COOLIEF\* SINERGY\* szonda csatlakoztatására.

A COOLIEF\* SINERGY\* kanüli tartalmaz egy szigetelt, rozsdamentes kanült és egy szondafejet.

A COOLIEF\* SINERGY\* szonda áll egy elektromosan szigetelt tengelyből és egy aktív csúcsból, amely utóbbi elektródaként működik az RF energia kibocsátásakor, egy nyélből, luerzáras tubusból és egy 7 lúbas csatlakozóval ellátott lábból.

A COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* vonalozó egy 10 mm sugarú és 10 mm-es küllőkkel ellátott, körkörös rozsdamentes acél vonalzóból és egy áll.

A COOLIEF\* SINERGY\* szonda, a COOLIEF\* SINERGY\* kanüli, a tubuskészlet, a COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* vonalzó és a COOLIEF\* QUICKCLAMP\* eszköz szállítása etilén-oxidál sterilizálva történik. Az eszközöket hűvös, száraz környezetben kell tárolni.

**Megjegyzés:** Az összes modellszám és méret a Halyard Health cégtől szerzhető be.

## **Használat előtti ellenőrzés**

A steril csomagolást szemrevételezéssel ellenőrizni kell a használat előtt, az esetleges sérülések észlelése érdekében. Ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a felszerelést, ha a csomagolása sérült.

## **Szükséges felszerelések**

Az eljárásokat fluoroszkópiás egységgel felszerelt, szakorvosi klinikai környezetben kell végrehajtani. Az RF eljárás elvégzéséhez szükséges eszközök:

- COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás szonda
- COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás kanüli
- COOLIEF\* hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység és kábel
- COOLIEF\* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* vonalzó (opcionális)
- Rádiófrekvenciás COOLIEF\* QUICKCLAMP\* eszköz (opcionális)
- COOLIEF\* hűtött rádiófrekvenciás csatlakozókábel (monopoláris rendszer) vagy COOLIEF\* többszörös hűtött rádiófrekvenciás (MCRF) modul (CRx-BAY-MCRF)
- Diszpergáló elektróda
- COOLIEF\* rádiófrekvenciás generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## **Használati utasítás**

### **Egypólusos rendszer (1. ábra)**

Szerelje össze az eljáráshoz szükséges összes berendezést. Állítsa össze a COOLIEF\* rádiófrekvenciás generátort (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) és a szivattyúegységet a használati utasításaikban jelzett módon. Csatlakoztassa a csatlakozókábelt az RF generátorhoz a Használati utasításában leírtak szerint.

Steril környezetben, megfelelő steril technikákat alkalmazva nyissa fel a csomagolást. Szemrevételezze az eszközöket, hogy nem sérültek-e. Sérült berendezéssel NE hajtja végre az eljárást.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet (2. ábra)**

1. Helyezze a bürettát a COOLIEF\* szivattyúegység oldalán lévő bürettataratóba. A 2 vagy 3 nyílással rendelkező oldala a büretta felső része. **(3. ábra)**
2. Töltse fel a bürettát szobahőmérsékletű steril vízzel. Alkalmazzon steril

kezelési technikákat. Töltse fel a bürettát a 70 ml-es jelzésig. A büretta feltöltéséhez feccskendően steril vizet a fedél egyik nyílásán keresztül, vagy ideiglenesen távolítsa el a fedelet és öntsön bele steril vizet.

### **Figyelmeztetés! FELTÉTLENÜL TÖLTSE FEL A BÜRETTÁT A 70 ML-ES JELZÉSIG!**

**Ha nem tölti fel a bürettát a 70 ml-es jelzésig, akkor nem lesz elegendő mennyiségű víz a keringtetéshez.**

### **KIZÁRÓLAG steril, szobahőmérsékletű vizet használjon.**

**Ügyeljen rá, hogy feltöltés után a fedelet visszapatintsa a bürettára.**

Feccskendően steril vizet a bürettába VAGY vegye le a fedelet és öntsön bele steril vizet. **(4-5. ábra)**

3. Helyezze a büretta aljából kijövő vastag falú tömlőt a COOLIEF\* szivattyúegység szivattyúfejébe. Helyezze a tömlőt L-alakú tartó csatornába, hogy a tömlő ne tömődjön el a szivattyúfej lezárásakor. Zárja le a szivattyúfej fedelét, hogy leszorítsa a tömlőt. **(6. ábra)**
4. Vegye le a sapkákat a luerzár dugójáról és aljzatáról. Csatlakoztassa a megfelelő luerzárat a szondán lévő megfelelő luerzárhoz. Ne húzza túl a csatlakozást.  
**Vigyázat!** Csatlakoztasson egy tubuskészletet a COOLIEF\* SINERGY\* szondához. **(7. ábra)**
5. Az eljárás végén megfelelően ártalmatlanítsa a tubuskészletet.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás kanüli**

1. A kanülibe helyezett szondaféjelt óvatosan helyezze a páciensre fluoroszkópiás vezetéssel, hogy az a kívánt leziós helyre kerüljön.
2. Amint a kanüli a megfelelő pozícióban van, óvatosan húzza ki belőle a szondafejet.
3. Szükség esetén egy második kanüliel is ismétlje meg az 1-2. lépést.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* hűtött rádiófrekvenciás szonda**

1. Helyezze a szondákat a szövetbe a kanüli segítségével. Soha ne erőltesse a szondát, ha jelentős ellenállást érzékel.
2. Csatlakoztassa a diszpergáló elektródát a COOLIEF\* RF generátorhoz, és helyezze a diszpergáló elektróda alátétét a páciensre a csomagoláshoz mellékelt Használati utasítás és Felhasználói kézikönyv szerint.
3. Csatlakoztassa a szondát a tubuskészlethez.
4. Csatlakoztassa a csatlakozókábel 14 lúbas csatlakozóját a COOLIEF\* RF generátorhoz. Csatlakoztassa a szondát a csatlakozókábel 7 lúbas csatlakozójához.
5. A COOLIEF\* RF generátoron válassza ki a kezelés üzemmódot („Treatment Mode”). Állítsa be az RF generátor speciális beállításai és az RF kibocsátás paramétereit a Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint.
6. Hajtja végre az eljárást az RF generátor Felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. Az eljárás tartalmazza az előhűtési, kezelési és opcionális utóhűtési fázisokat.

**Megjegyzés:** A szonda behelyezése miatt szokásosan említett fájdalom vagy irritáció kivül figyelje, hogy a páciens nem számol-e be váratlan tünetekről, például a gerincvelő vagy idegyök irritációjáról. Ha ezeket gyanítja, szüntesse meg az energia kibocsátást.

7. A kezelés után távolítsa el a szondákat és a kanült, és kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. Távolítsa el a diszpergáló elektródát a páciensről és ártalmatlanítsa megfelelően. Válassza le a csatlakozókábelt az RF generátorról. A többször használatos eszközöket a normál kórházi technikák szerint kezelje.

## Hibaelhárítás

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

PROBLÉMA	HIBAELEHÁRÍTÁS
<b>Nincs hőmérséklet-mérés VAGY Pontatlan, hibás vagy lassan változó hőmérsékleti értékek</b>	Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás rendben van-e: <ul style="list-style-type: none"><li>• A szondák és a csatlakozókábel között</li><li>• A csatlakozókábel és az a COOLIEF® generátor között</li><li>• Az RF generátor és a tápcsatlakozó között</li></ul> Ellenőrizze, nincs-e hibaiüzenet az RF generátoron Szemrevételezéssel ellenőrizze, nem sérült-e a szonda vagy a kábel. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak-e és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.
<b>Nem folyik át víz a COOLIEF® SINERGY® szondán és a tubuskészleten</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Azonnal hagyja abba az eljárást.</li><li>• A luerzár csatlakozóinak ellenőrzésével biztosítsa, hogy a tubuskészlet a szondához legyen csatlakoztatva.</li><li>• Ellenőrizze, hogy nincs-e nyitva a szivattyú fedele.</li><li>• Ellenőrizze az RF generátor esetleges hibaiüzeneteit.</li></ul>
<b>A COOLIEF® SINERGY® szonda csatlakozója nem illeszkedik a szonda dugaszába</b>	Ellenőrizze, hogy a csatlakozók kulcsai egy vonalban állnak-e a megfelelő irányban. Ellenőrizze, hogy a csatlakozók tiszták-e, és akadálytalanul becsúsznak-e a helyükre.
<b>A szonda vagy a kanül szigetelése sérült</b>	Ne használja. Azonnal dobja ki.
<b>Nem kering víz a tömlőben a COOLIEF® SINERGY® előhűtése alatt, hűtése közben vagy az utóhűtése során.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ügyeljen rá, hogy a tubuskészlet megfelelően csatlakoztatva legyen a szondához.</li><li>• Ellenőrizze, hogy a tubuskészlet megfelelően a szivattyúfejbe van-e helyezve.</li><li>• Ügyeljen rá, hogy fel legyen töltve a buretta tartálya.</li><li>• Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás vagy elzáródás a tubuskészlet tömlőjén és illesztésein.</li><li>• Ügyeljen rá, hogy a burettában lévő úszó lebegjen és ne zárja el a burettából kiáramló víz útját.</li><li>• Ügyeljen rá, hogy a szivattyú tömlője (a közvetlenül a buretta alsó nyílásából kijövő, vastag falú tömlő) a szivattyúfejbe legyen helyezve.</li></ul>
<b>Nem csepeg víz a burettából.</b>	Ellenőrizze, hogy nem a buretta falán folyik-e le.
<b>Az úszó a buretta alsó nyílására nyúl.</b>	Zárja le a szivattyúfej fedelét. Enyhén rázza meg a burettát, hogy a golyó kiszabaduljon a buretta aljából.
<b>A buretta fedele nem távolítható el.</b>	Fecskendezzen steril vizet a fedél nyílásán keresztül, és ne távolítsa el a fedelet.
<b>A COOLIEF® tubuskészlet eltört, szivárog vagy eltömődött.</b>	Azonnal dobja ki a tubuskészletet.

## Ügyfélszolgálat és termék-visszaküldési tájékoztatás

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

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

### Megjegyzések

Ahhoz, 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 utasításai ellenében tartottak karban. A HALYARD® RF szondák és RF generátor csatlakozókábelek jótállási ideje ellenkező értelemű kijelentés nélkül a vásárlás napjától számítot 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 forgalmazhatóságért vagy egy adott célra való alkalmasságért vállalt minden kifejezett vagy hallgatóságos jótállást.

### A karfelelősség korlátozása

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

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

## Beschrijving van het product

**HALYARD\* COOLIEF\* set met CRF steriele slang** (steriel, eenmalig gebruik, geen lichaamscontact): Gebruikt voor het in een gesloten circuit laten circuleren van steriel water door een HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF sonde. Bevat een buret en een slang.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF introducer** (steriel, eenmalig gebruik): Uitsluitend te gebruiken met HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* sondes. De COOLIEF\* SINERGY\* introducer vormt een baan naar het zenuwweefsel voor de COOLIEF\* SINERGY\* sonde.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF sonde** (steriel, eenmalig gebruik): Wordt via een COOLIEF\* SINERGY\* introducer in of bij zenuwweefsel geplaatst. Steriel water circuleert inwendig voor koeling van de COOLIEF\* SINERGY\* sonde terwijl deze radiofrequente energie afgeeft. Een thermokoppel in de COOLIEF\* SINERGY\* sonde meet de temperatuur van de gekoelde elektrode tijdens de gehele procedure.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniaal** (steriel, eenmalig gebruik): Een roestvrijstaal ronde liniaal met een straal van 10 mm. Wordt tijdens de procedure op de huid boven de behandelingsplaats gezet.

**HALYARD\* COOLIEF\* RF QUICKCLAMP\* hulpmiddel** (steriel, eenmalig gebruik): Wordt tijdens de procedure op de huid boven de behandelingsplaats gezet. Kan eventueel worden gebruikt voor ondersteuning van de COOLIEF\* SINERGY\* introducer en sonde.

## Indicaties voor gebruik

De HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF set is in combinatie met de HALYARD\* COOLIEF\* radiofrequentie (RF) generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (voorheen de Baylis Pain Management generator of KIMBERLY-CLARK\* Pain Management generator) geïndiceerd voor gebruik voor het vormen van RF laesies in zenuwweefsel.

## Contra-indicaties

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

**De COOLIEF\* SINERGY\* set bevat hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteit van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich mee brengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.**

**De COOLIEF\* SINERGY\* sonde dient met de juiste aansluitkabel te worden gebruikt. Als hij met andere aansluitkabels wordt gebruikt, kan dit elektrocutie van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.**

**Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling ondergaan tijdens radiofrequente ingrepen als gevolg van het voortdurende gebruik van**

**doorlichtingsbeelden. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel evenals een groter risico op somatische en genetische effecten. Daarom dienen er toereikende maatregelen te worden getroffen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.**

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

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

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

**De RF generator is in staat aanzienlijke elektrische energie toe te dienen. De patiënt of de gebruiker kan letsel oplopen als gevolg van onjuiste hantering van de sondes, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.**

**Tijdens de toediening van energie dient te worden voorkomen dat de patiënt in aanraking kan komen met geaarde metalen oppervlakken. Het hulpmiddel mag niet worden verwijderd of teruggetrokken tijdens de toediening van energie.**

**Er bestaat een zeldzaam risico op gelokaliseerde brandwonden van de huid als de plaats van de radiofrequente laesie onvoldoende onderhuis weefsel (< 15 mm) bevat of zich dicht bij een ondiep metalen implantaat bevindt.**

## Voorzorgsmaatregelen

De COOLIEF\* SINERGY\* set mag pas worden gebruikt nadat de bijbehorende gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding voor de COOLIEF\* RF generator en de HALYARD\* referentie-elektrode (PMA-GP-BAY) grondig zijn doorgelezen.

Een klaarblijkelijke geringe energieafgifte of slechte werking van de apparatuur bij de normale instellingen kan duiden op de volgende zaken: 1) verkeerd aanbrengen van de referentie-elektrode of 2) storing in een elektrische geleider. Verhoog het energieniveau pas nadat u op duidelijke defecten of een verkeerde aanbrenging hebt gecontroleerd.

Om het risico van ontsteking te voorkomen, dient u te zorgen dat er geen ontvlambaar materiaal in de kamer aanwezig is wanneer er RF energie wordt toegepast.

Alleen arts die vertrouwd zijn met de RF laesietechnieken mogen de onderdelen uit de COOLIEF\* SINERGY\* set gebruiken.

De arts heeft de verantwoordelijkheid om alle voorzienbare risico's van de RF laesie-ingreep vast te stellen, te beoordelen en te communiceren.

De steriele verpakking dient vóór gebruik met het oog te worden geïnspecteerd om eventuele gebreken te ontdekken. Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de apparatuur niet indien de verpakking niet intact is.

Bij het samenstellen en vullen van de slangset dienen de juiste aseptische technieken te worden gebruikt. Plaats het deksel niet op een niet-steriele ondergrond.

De slangset mag nooit van de sonde worden losgekoppeld tijdens afgifte van RF energie. Het lumen van de slangset mag tijdens de procedure niet verstopt raken, omdat de koeling van de sonde dan stopt.

Koppel de sonde los door aan de connector te trekken, niet aan de kabel.

Hanteer de sonde veilig tijdens gebruik vanwege de elektrische stroom en de hete tip.

### HALYARD\* COOLIEF\* set met CRF steriele slang

De COOLIEF\* slangset is bestemd voor gebruik met één COOLIEF\* SINERGY\* sonde.

Zorg dat alle luerlockverbindingen goed zijn vastgezet om lekkage te voorkomen. Koppel de luerlockverbindingen niet los terwijl de pomp draait.

Plaats de uitrusting zo dat het risico van struikelen over de slang tot een minimum wordt beperkt.

Verricht GEEN ingrepen voor gekoelde vorming van RF laesies als er geen water door de slangset stroomt, als er water lekt of als u luchtbellen ziet in de slang. Staak de ingreep onmiddellijk en corrigeer de circulatie voordat u de ingreep hervat.

NIEt in de slang van de slangset knijpen.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF introducer**

Hanteer de COOLIEF\* SINERGY\* introducer voorzichtig. De scherpe tip kan de operateur verwonden als hij onvoorzichtig wordt gehanteerd.

Hanteer de introducer veilig tijdens gebruik vanwege de elektrische stroom.

Verplaats de introducer niet als het stilet niet helemaal is ingestoken.

Kies een introducer van de juiste maat.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF sonde**

Controleer tijdens het inbrengen van de sonde via de COOLIEF\* SINERGY\* introducer onder doorlichting dat de sonde niet omkrult. Probeer niet om de COOLIEF\* SINERGY\* sonde verder in te brengen als u ziet dat hij omkrult of als u aanzienlijke weerstand ondervindt.

Verplaats de COOLIEF\* SINERGY\* introducer niet wanneer de sonde er in zit. Als verplaatsing noodzakelijk is, trekt u de sonde terug uit de introducer en verplaatst u de introducer met het stilet ingebracht.

De 'Cooled RF Temp' die wordt weergegeven op de COOLIEF\* RF generator is de temperatuur van de gekoelde elektrode, niet de hoogste weefseltemperatuur.

## **Ongewenste voorvallen**

Mogelijke complicaties die met het gebruik van dit hulpmiddel gepaard gaan zijn onder meer: infectie, zenuwletsel, toegenomen pijn, visceraal letsel, falen van de techniek, verlamming en overlijden.

## **Productspecificaties**

De slangset bevat een buret en een flexibele slang met luerlocks voor aansluiting op de COOLIEF\* SINERGY\* sonde.

De COOLIEF\* SINERGY\* introducer omvat een geïsoleerde roestvrijstalen canule en een stilet.

De COOLIEF\* SINERGY\* sonde omvat een elektrisch geïsoleerde schacht met een actieve tip die fungeert als elektrode voor afgifte van RF energie, een greep, slangen met luerlocks en een kabel met een 7-pens connector.

De COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniaal is een ronde liniaal van roestvrij staal met een straal van 10 mm en spaaklengte van 10 mm.

De COOLIEF\* SINERGY\* sonde, COOLIEF\* SINERGY\* introducer, slangset, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniaal en het COOLIEF\* QUICKCLAMP\* hulpmiddel worden met ethyleenoxide gesteriliseerd steriel geleverd. De hulpmiddelen dienen koel en droog te worden bewaard.

**NB:** Neem contact op met Halyard Health voor een lijst met alle modelnummers en maten.

## **Inspectie vóór gebruik**

De steriele verpakking dient vóór gebruik met het oog te worden geïnspecteerd om eventuele gebreken te ontdekken. Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de apparatuur niet indien de verpakking niet intact is.

## **Benodigde apparatuur**

De ingrepen dienen in een gespecialiseerde klinische omgeving met doorlichtingsapparatuur te worden uitgevoerd. De voor het verrichten van RF ingrepen vereiste uitrusting omvat:

- COOLIEF\* SINERGY\* CRF sonde
- COOLIEF\* SINERGY\* CRF introducer(s)
- COOLIEF\* CRF peristaltische pompeneheid met kabel
- COOLIEF\* set met CRF steriele slang
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* liniaal (optioneel)
- COOLIEF\* RF QUICKCLAMP\* hulpmiddel (optioneel)
- COOLIEF\* gekoelde radiofrequente aansluitkabel (monopolaire systeem) of COOLIEF\* Multi-Cooled radiofrequentiemodule (MCRF-module) (CRX-BAY-MCRF)
- Referentie-elektrode
- COOLIEF\* RF generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## **Gebruiksaanwijzing**

### **Monopolaire systeem (afb. 1)**

Leg alle voor de ingreep benodigde uitrusting bijeen. Stel de COOLIEF\* radiofrequentie-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) en de pompeneheid op volgens de gebruiksaanwijzing. Sluit de aansluitkabel aan op de RF generator volgens de gebruiksaanwijzing.

Open de verpakking in het steriele veld met toepassing van de juiste aseptische technieken. Inspecteer de hulpmiddelen op het oog op eventuele beschadigingen. De ingreep mag NIET met beschadigde uitrusting worden verricht.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* set met CRF steriele slang (afb. 2)**

1. Plaats de buret in de burethouder op de zijkant van de pompeneheid. De zijkant van de buret met 2 of 3 poorten is de bovenkant van de buret. **(afb. 3)**

2. Vul de buret met steriel water op kamertemperatuur. Gebruik aseptische technieken voor het hanteren. Vul de buret tot de markering voor 70 mL. De buret kan worden gevuld door steriel water via een poort in het deksel te injecteren of het deksel tijdelijk te verwijderen en er steriel water in te gieten.

**Waarschuwing! DE BURET DIENT TOT DE MARKERING VOOR 70 ML TE WORDEN GEVULD.**

**Als u de buret niet tot de markering voor 70 mL vult, is er onvoldoende water voor circulatie.**

**Gebruik UITSLUITEND steriel water op kamertemperatuur. Zorg na het vullen dat het deksel wordt teruggeplaatst op de buret.**

Injecteer steriel water in de buret OF verwijder het deksel en giet er steriel water in. **(afb. 4-5)**

3. Plaats de dikwandige slang die uit de onderkant van de buret komt, in de pompkop van de COOLIEF\* pompeneheid. Leg de slang in de kanalen van de L-vormige steun zodat de slang niet wordt afgekend bij het sluiten van de pompkop. Sluit het deksel op de pompkop om de slang op zijn plaats vast te klemmen. **(afb. 6)**

4. Haal de doppen van de inwendige en uitwendige luerlock. Sluit de juiste luerlock aan op de overeenkomstige luerlock van de sonde. Draai de verbinding niet te ver aan.

**Opgelet!** Sluit één slangset aan op één COOLIEF\* SINERGY\* sonde. **(afb. 7)**

5. Voer de slangset aan het einde van de procedure op gepaste wijze af.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF introducer**

1. Terwijl het stilet zich in de introducer bevindt, brengt u de introducer onder doorlichting voorzichtig bij de patiënt in om hem op de gewenste locatie voor de laesie te plaatsen.

2. Nadat de introducer op de juiste plaats is gekomen, verwijdert u het stilet voorzichtig uit de introducer.

3. Herhaal stap 1-2 zo nodig met een tweede introducer.

## **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* CRF sonde**

1. Breng de sondes via de introducer in het weefsel in. Forceer de sonde nooit als u aanzienlijke weerstand ondervindt.

2. Bevestig de referentie-elektrode op de COOLIEF\* RF generator en plaats de plaat van de referentie-elektrode op het lichaam volgens de gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding in het pakket.

3. Sluit de sonde aan op de slangset.

4. Sluit de 14-pens connector van de aansluitkabel aan op de COOLIEF\* RF generator. Sluit de sonde aan op de 7-pens connector van de aansluitkabel.

5. Selecteer de behandelmodus op de COOLIEF\* RF generator. Stel de gevanceerde instellingen en de parameters voor RF afgifte op de RF generator in volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

6. Verricht de ingreep volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de RF generator. De ingreep omvat fasen voor voorkeuring, behandeling en optionele nakoeling.

**NB:** Let naast het hernieuwd optreden van de gebruikelijke, besproken pijn of irritatie vanwege het inbrengen van de sonde bij de patiënt tevens op tekenen die op irritatie van bijvoorbeeld het ruggenmerg of de zenuwvortels zouden kunnen wijzen. Als er een vermoeden van deze indicaties bestaat, dient de energieafgifte te worden gestaakt.

7. Verwijder de sondes en de introducer na de behandeling en voer ze af als biologisch gevaarlijk afval. Verwijder de referentie-elektrode uit de patiënt en voer hem op gepaste wijze af. Koppel de aansluitkabel los van de RF generator. Volg de gebruikelijke procedures van de instelling voor het verwerken van herbruikbare artikelen.

## Oplossen van problemen

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

PROBLEEM	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
<b>Geen temperatuurmeting OF Onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmeting.</b>	Zorg dat alle aansluitingen zijn verricht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sonde(s) op de aansluitkabel</li> <li>• aansluitkabel op de COOLIEF® RF generator</li> <li>• RF generator op het wandstopcontact</li> </ul> Controleer of er een foutbericht op de RF generator verschijnt. Inspecteer de sonde of de kabel met het oog op beschadiging. Zorg dat de apparaten droog en op kamertemperatuur zijn. Staa het gebruik als het probleem aanhoudt.
<b>Er stroomt geen water door de COOLIEF® SENERGY® sonde en slangset.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Staa de ingreep onmiddellijk.</li> <li>• Controleer de luerlockverbindingen om te zien of de slangset goed op de sonde is aangesloten.</li> <li>• Controleer of het deksel van de pomp goed is gesloten.</li> <li>• Controleer of er een foutbericht op de RF generator wordt weergegeven.</li> </ul>
<b>De COOLIEF® SENERGY® sondeconnector past niet in de insteekstekker van de sonde.</b>	Controleer of de stekkerpennen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd. Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn.
<b>Beschadiging van isolatiemateriaal op sonde of introducer.</b>	Niet gebruiken. Onmiddellijk afvoeren.
<b>Water circuleert niet door slang tijdens voorcooling, AAN en nakoeling van COOLIEF® SENERGY®.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of de slangset goed op de sonde is aangesloten.</li> <li>• Controleer of de slangset goed in de pompkop is geplaatst.</li> <li>• Controleer of het buretreservoir is gevuld.</li> <li>• Inspecteer de slang uit de slangset en de verbindingen op lekkage en verstopping.</li> <li>• Controleer of de vlotterkogel in de buret drijft en de afvoer van water uit de buret niet belemmert.</li> <li>• Controleer of de pompslang (dikwandige slang die direct uit de onderste poort van de buret komt) in de pompkop is geplaatst.</li> </ul>
<b>Er druppelt geen water in de buret.</b>	Controleer of er water langs de buretwand omlaag stroomt.
<b>De vlotterkogel blijft steken in onderste poort van buret.</b>	Sluit het deksel op de pompkop. Schud de buret voorzichtig heen en weer om de kogel van de bodem van de buret los te halen.
<b>Het deksel van de buret kan niet worden verwijderd.</b>	Injecteer steriel water via de dekselpoort in plaats van het deksel te verwijderen.
<b>De COOLIEF® slangset is gebroken, lekt of is verstopt.</b>	Werp de slangset onmiddellijk weg.

## Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Neem als u problemen met of vragen over HALYARD® apparatuur hebt, 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 gedeelde 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: Federal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg til eller på ordre av en lege.

## Beskrivelse av enheten

**HALYARD\* COOLIEF\* Cooled RF steril slangesett** (steril, engangs, uten kroppskontakt): Brukes for lukket kretsløp av steril vann gjennom en HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled RF-probe. Det inkluderer en byrette og slanger.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled RF innfører** (steril, engangsbruk): Den skal bare brukes med HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* prober. COOLIEF\* SINERGY\* innfører skaper en vei for COOLIEF\* SINERGY\*-proben inn i nervevevet.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled RF-probe** (steril, engangsbruk): Den stikkes gjennom en COOLIEF\* SINERGY\* innfører inn i eller nært nervevev. Sterilt vann sirkulerer internt for å kjøle ned COOLIEF\* SINERGY\*-proben mens den leverer radiofrekvent energi. Et termoelement i COOLIEF\* SINERGY\*-proben måler temperaturen i den nedkjølte elektroden gjennom hele prosedyren.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* linjal** (steril, engangsbruk): Det er en rund linjal med 10 mm radius i rustfritt stål. Den plasseres på huden over behandlingsstedet under prosedyren.

**HALYARD\* COOLIEF\* RF QUICKCLAMP\* enhet** (steril, engangsbruk): Den plasseres på huden over behandlingsstedet under prosedyren. Den kan også brukes for å støtte COOLIEF\* SINERGY\* innfører og probe.

## Indikasjon for bruk

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled RF-sett, sammen med HALYARD\* COOLIEF\* RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidligere Baylis Pain Management Generator eller KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) er indikert for bruk til å skape RF-lesjoner i nervevev.

## Kontraindikasjoner

For pasienter med hjerte-pacemakere, kan flere endringer oppstå under og etter behandlingen. I følermodus kan pacemakeren tolke RF-signalen som et hjerteslag og vil kanskje ikke regulere hjertefrekvensen. Kontakt pacemakerfirmaet for å finne ut om pacemakeren bør endres til fast rytme regulering under RF-prosedyren. 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 kontraindikert. For å gi mulighet for tilbake melding og respons fra pasienten under prosedyren, bør den utføres med lokal anestesi. Systemisk infeksjon eller lokal infeksjon i prosedyrområdet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av antikoagulant.

## Advarsler

**COOLIEF\* SINERGY\*-settet består av engangsenheter. Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.**

**Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan 1) påvirke negativt den kjente biokompatibiliteten som enheten har, 2) kompromittere enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke virker som tenkt, eller 4) være en fare for forurensning og føre til overføring av smittsomme sykdommer som fører til pasientskade, sykdom eller dødsfall.**

**COOLIEF\* SINERGY\*-proben må brukes med riktig tilkoblingskabel. Å prøve å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til at pasient eller operatør får dødelige strømstøt.**

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

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

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

**Når COOLIEF\* RF-generatoren er aktivert, kan de ledningsbundne og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektrisk medisinsk utstyr. RF-generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskade kan oppstå fra uriktig håndtering av probene, spesielt når enheten er i bruk.**

**Når energi blir sendt ut, må pasienten ikke få mulighet til å komme i kontakt med jordede metalloverflater.**

**Ikke fjern eller trekk tilbake enheten mens energi blir sendt ut.**

**Det finnes et sjeldent potensiale for lokale hudforbrenninger hvis RF-lesjonsstedet har utilstrekkelig subkutant vev (<15mm) eller er nært et grunt metallimplantat.**

## Forholdsregler

Ikke prøv å bruke COOLIEF\* SINERGY\*-settet før du har lest vedlagte bruksanvisning og brukermanual for COOLIEF\* RF-generatoren og HALYARD\* spreddelektrode (PMA-GP-BAY) grundig.

Tilsvarende lavt kraftnivå eller at utstyret ikke virker skikkelig ved normale innstillinger kan indikere: 1) feil bruk av spreddelektroden, eller 2) brudd i strømtilførselen for en leder. Ikke juster kraftnivået før du har sett etter opplagte feil eller feilaktig bruk.

For å forhindre fare for antenning, pass på at det ikke finnes brennbart materiale i rommet mens RF-kraften står på.

Bare leger som er velkjent med RF lesjonteknikker bør bruke komponentene i COOLIEF\* SINERGY\*-settet.

Det er legens ansvar å finne, vurdere og kommunisere til hver enkelt pasient alle tenkelige risikoer angående RF-lesjonsprosedyren.

Den sterile pakningen bør inspiseres visuelt før bruk for å oppdage eventuelle skader. Kontroller at pakningen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet.

Riktig steril teknikk må brukes når slangesettet settes sammen og fylles. Ikke legg fra deg lokket på en ikke-steril overflate.

Slangesettet må aldri kobles fra proben mens RF-energi leveres. Åpningen i slangesettet må ikke hindres på noen måte under prosedyren, siden det vil stanse nedkjølingen av proben.

Koble fra proben ved å trekke i kontakten, ikke i kabelen.

Håndter proben sikkert når den er i bruk på grunn av elektriske strømmer og den varme tuppen.

### HALYARD\* COOLIEF\* Cooled RF steril slangesett

COOLIEF\* slangesettet er til bruk med en enkelt COOLIEF\* SINERGY\*-probe.

Vær nøye med at alle luer-koblinger er sikre for å forhindre lekkasje.

Ikke koble fra luer-koblingene mens pumpen går.

Arranger utstyret slik at faren for å snuble i slanger reduseres.

IKKE utfør Cooled RF lesjonsprosedyrer hvis vannet ikke sirkulerer gjennom slangesettet, hvis det lekker vann eller hvis du ser luftbobler i slangene.

Stans prosedyren med en gang og korrigir sirkulasjonen før prosedyren startes på nytt.

IKKE klyp slangene i slangesettet.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled RF innfører

Vær forsiktig når du håndterer COOLIEF\* SINERGY\*-innføreren. Den skarpe tuffen kan forårsake skader på operatøren hvis den håndteres med uforsiktighet.

Håndter proben sikkert når den er i bruk på grunn av elektriske strømmer.

Ikke flytt på innføreren uten at stiletten er satt helt inn.

Velg innfører med riktig størrelse.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Cooled RF probe

Mens proben stikkes inn gjennom COOLIEF\* SINERGY\* innføreren, følg med på fluoroskopet om den får en knekk. Ikke prøv å stikke COOLIEF\* SINERGY\*-proben lenger inn hvis du ser knekk/krumming, eller om du føler betydelig motstand.

Ikke rør på COOLIEF\* SINERGY\* innføreren mens proben er inni den. Hvis det er nødvendig å reposisjonere, trekk proben ut av innføreren og reposisjonere deretter innføreren med stiletten stukket inn.

"Cooled RF Temp" som vises på COOLIEF® RF-generatoren henviser til temperaturen på den nedkjølte elektroden, og ikke varmeste vevtemperatur.

## Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner med bruken av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, nerveskade, økt smerte, skade på innvollene, at teknikken ikke virker, lammelse og dødsfall.

## Produktspesifikasjoner

Slangesettet består av en byretne og fleksible slanger med luerlås for å kobles til COOLIEF® SINERGY® -proben.

COOLIEF® SINERGY® innfører inkluderer en isolert kanyle i rustfritt stål og en stilet.

COOLIEF® SINERGY®-proben består av et elektrisk isolert skaft med en aktiv topp som fungerer som en elektrode for leveranse av RF-energi, et håndtak, slanger med luerlås og en kabel med en 7-pins kontakt.

COOLIEF® SINERGY® EPSILON®-linjal består av en rund linjal i rustfritt stål med en radius på 10 mm og eiker på 10 mm.

COOLIEF® SINERGY®-proben, COOLIEF® SINERGY® innfører, slangesett, COOLIEF® SINERGY® EPSILON® linjal og COOLIEF® QUICKCLAMP®-enheten er steriliserte med etylenoksid og leveres sterile. Enhetene bør lagres på et kjølig og tørt sted.

**Merk:** Kontakt Halyard Health for en liste over alle modellnummer og -størrelser.

## Inspeksjon før bruk

Den sterile pakningen bør inspiseres visuelt før bruk for å oppdage eventuelle skader. Kontroller at pakningen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet.

## Nødvendig utstyr

Prosedyrene må utføres i spesialiserte kliniske omgivelser med fluoroskopisk utstyr. Utstyret som trengs for å utføre RF-prosedyrer inkluderer:

- COOLIEF® SINERGY® Cooled RF probe
- COOLIEF® SINERGY® Cooled RF innfører(e)
- COOLIEF® cooled RF peristaltisk pumpe og kabel
- COOLIEF® cooled RF sterilisert slangesett
- COOLIEF® SINERGY® EPSILON® linjal (ekstraustyr)
- RF COOLIEF® QUICKCLAMP®-enhet (ekstraustyr)
- COOLIEF® cooled RF tilkoblingskabel (monopolart system) eller COOLIEF® multi-cooled RF (MCRF) modul (CRX-BAY-MCRF)
- Spredreelektrode
- COOLIEF® RF-generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Bruksanvisning

### En-polt system (Fig. 1)

Samle sammen alt nødvendig utstyr for prosedyren. Sett opp COOLIEF® RF-generatoren (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) og pumpen, som anvis i deres bruksanvisninger. Koble tilkoblingskabelen til RF-generatoren som beskrevet i bruksanvisningen for denne.

Åpne pakken i det sterile feltet med passende sterile teknikker. Inspiser enhetene visuelt for å sikre at de ikke er skadde. Utfør ALDRI prosedyren med skade på noe utstyr.

### HALYARD® COOLIEF® SINERGY® Cooled RF sterilisert slangesett (Fig. 2)

1. Plasser byretten i byretteholderen på siden av COOLIEF® pumpen. Siden av byretten med 2 eller 3 porter er toppen på byretten. (Fig. 3)
2. Fyll byretten med sterilt vann med romtemperatur. Bruk sterile håndteringsteknikker. Fyll byretten til 70 ml-merket. Byretten kan fylles ved å sprøyte inn sterilt vann gjennom en port i lokket, eller ved å midlertidig fjerne lokket og tømme inn sterilt vann.  
**Advarsel! SØRG FOR Å FYLLE BYRETTE TIL MERKET FOR 70 ml. Hvis byretten ikke fylles opp til 70 ml-merket vil føre til utilstrekkelig tilførsel av sirkulasjonsvann. Bruk KUN sterilt vann med romtemperatur. Pass på at lokket klemmes tilbake på byretten etter at den er fylt.**  
Injisert sterilt vann i byretten ELLER fjern lokket og tøm inn sterilt vann. (Fig. 4-5)
3. Plasser slangen med tykke vegger som kommer ut av bunnen av byretten inn i pumpeutløpet på COOLIEF® pumpen. Plasser slangen i kanalene på den L-formede braketten for å sikre at slangen ikke blokkeres når pumpeutløpet lukkes. Lukk lokket på pumpeutløpet for å klemme fast slangen. (Fig. 6)

4. Fjern hettene på luerlåsene, både han og hun. Fest riktig luerlås på tilsvarende luerlås på proben. Ikke dra til for hardt.  
**Forsiktig!** Koble et slangesett til en COOLIEF® SINERGY®-probe. (Fig. 7)
5. Når prosedyren er ferdig, kast slangesettet på riktig måte.

### HALYARD® COOLIEF® SINERGY® Cooled RF innfører

1. Med stiletten i innføreren, stikk innføreren forsiktig inn i pasienten med fluoroskopisk veiledning for å plassere den på ønsket lesjonslokasjon.
2. Med en gang innføreren er i riktig stilling, ta stiletten forsiktig ut av innføreren.
3. Gjenta trinn 1-2 med en innfører nummer to om nødvendig.

### HALYARD® COOLIEF® SINERGY® Cooled RF-probe

1. Stikk proben inn i vevet gjennom innføreren. Aldri tving proben inn hvis du føler betydelig motstand.
2. Fest spredreelektroden til COOLIEF® RF-generatoren og plasser spredreelektrodens pute på pasienten som anvis i bruksanvisningen og brukermanualen som følger med pakken.
3. Koble proben til slangesettet.
4. Stikk tilkoblingskabelens 14-pinners kontakt inn i COOLIEF® RF-generatoren. Koble proben til tilkoblingskabelens 7-pinners kontakt.
5. Velg behandlingsmodus på COOLIEF® RF-generatoren. Sett avanserte innstillinger og parametrene for RF-forsyning i RF-generatoren som beskrevet i brukermanualen.
6. Utfør prosedyren som beskrevet i RF-generatorens brukermanual. Prosedyren består av forhåndskjøling, behandling og valgfrie ettermedkjølingstrinn.  
**Merk:** Utenom uttrykk for den vanlige forventede smerten eller irritasjonen på grunn av probeinnsettingen, følg med om pasienten har uventede symptomer som kan indikere for eksempel at ryggmargen eller nerveroten irriteres. Hvis det er mistanke om slike indikasjoner, stopp energitilføringen.
7. Etter behandlingen skal probene og innføreren tas ut og kastes som biologisk farlig materiale. Fjern spredreelektroden fra pasienten og kast på riktig måte. Koble tilkoblingskabelen fra RF-generatoren. Følg standard hospitalteknikker for håndtere deler som kan brukes om igjen.

## Feilsøking

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

PROBLEM	FEILSØKING
Ingen temperaturmåling ELLER Uneyaktig, feilaktig eller treg temperaturavlesning	Pass på at alle tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none"><li>• Probe(r) til tilkoblingskabel</li><li>• Tilkoblingskabel til COOLIEF® RF-generator</li><li>• RF-generator til strømkontakt</li></ul> Se etter en feilmelding på RF-generatoren Kontroller visuelt at proben eller kabelen ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken.
Det kommer ikke vann gjennom COOLIEF® SINERGY® proben og slangesettet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stans prosedyren umiddelbart.</li><li>• Kontroller luerlåskoblingene for å sikre at slangesettet er koblet til proben.</li><li>• Kontroller pumpen for å sikre at lokket ikke er åpent.</li><li>• Se etter en feilmelding på RF-generatoren.</li></ul>
COOLIEF® SINERGY® probekontaktten passer ikke med probens innplugging	Kontroller at kontaktens kodespor er på linje med riktig orientering. Sørg for at kontaktene er rene og i orden.
Skade på isolasjonen på proben eller innføreren	Ikke bruk. Kast med en gang.



PROBLEM	FEILSØKING
Det sirkulerer ikke vann gjennom slangen verken under COOLIEF* SINERGY* forkjøling, På eller etterkjøling.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pass på at slangesettet er riktig koblet til proben.</li> <li>• Pass på at slangesettet er riktig plassert i pumpeutløpet.</li> <li>• Påse at byrettens reservoar er fylt.</li> <li>• Inspisere slangesettets slanger og koblinger visuelt for lekkasjer eller tilstoppinger.</li> <li>• Påse at flottøren i byretten flyter og ikke stenger for utløpet av vann fra byretten.</li> <li>• Påse at pumpeslangen (slangen med tykke vegger som kommer rett ut av porten på bunnen av byretten) er plassert i pumpeutløpet.</li> </ul>
Det drypper ikke vann inn i byretten.	Se om det renner vann nedover veggen på byretten.
Flottøren sitter fast i bunnen av byretten.	Lukk lokket på pumpeutløpet. Rist byretten lett for å prøve å løse ballen fra bunnen av byretten.
Umulig å ta av lokket på byretten.	Injiser sterilt vann gjennom porten på lokket, i stedet for å fjerne lokket.
COOLIEF* slangesettet ryker, lekker eller er tilstoppet.	Kast slangesettet med en gang.

## Begrensning av ansvar for skader

I ethvert søksmål eller stævning 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, fraskrivinger og begrensninger i ansvar for økonomiske skader.

## Kundestøtte og informasjon om produktretur

Hvis du har noen problemer eller spørsmål om dette HALYARD® utstyret, kontakt vårt tekniske støttepersonale.

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

## Merknader

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

## Begrenset garanti

Halyard Health garanterer at disse produktene er fri for defekter i opprinnelig utførelse og materialer. Hvis disse produktene viser seg å være defekte i opprinnelig utførelse eller opprinnelige materialer, vil Halyard Health, etter egen 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 uttrykket eller implisitte, om salgbarhet eller egnethet for en spesiell type anvendelse.

Rx Only: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

## Opis urządzenia

**Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF\* firmy HALYARD\*** (sterylny, jednorazowego użytku, bez kontaktu z ciałem): Jest on używany do cyrkulacji wody w zamkniętym obiegu przez chłodzony próbnik RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*. Zawiera on buretę i rurki.

**Chłodzony introduktor RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*** (sterylny, jednorazowego użytku): Jest przeznaczony do użycia wyłącznie z próbnikami COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*. Introduktor COOLIEF\* SINERGY\* zapewnia dostęp do tkanki nerwowej dla próbki COOLIEF\* SINERGY\*.

**Chłodzony próbnik RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*** (sterylny, jednorazowego użytku): Jest on wprowadzany przez introduktor COOLIEF\* SINERGY\* do lub w pobliże tkanki nerwowej. Sterylna woda cyркуluje wewnątrz w celu chłodzenia próbki COOLIEF\* SINERGY\* w czasie gdy dostarcza on energię RF. Podczas całej procedury temperatura chłodzonej elektrody jest mierzona przez termoparę znajdującą się w próbniku COOLIEF\* SINERGY\*.

**Miernik EPSILON\* COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*** (sterylny, jednorazowego użytku): Jest to kolista miernik ze stali nierdzewnej o promieniu 10 mm. Jest on umieszczany podczas procedury na skórze ponad miejscem zabiegu.

**Urządzenie RF QUICKCLAMP\* firmy HALYARD\*** (sterylny, jednorazowego użytku): Jest ono umieszczane podczas procedury na skórze ponad miejscem zabiegu. Może być opcjonalnie użyte do podtrzymania introduktora i próbki COOLIEF\* SINERGY\*.

## Wskazania do stosowania

Chłodzony zestaw RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\* w połączeniu z generatorem RF firmy HALYARD\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (uprzednia nazwa - generator do kontrolowania bólu firmy Baylis lub generator do kontrolowania bólu firmy KIMBERLY-CLARK®) jest wskazany do wykonywania ablacji w tkance nerwowej za pomocą fal RF.

## Przeciwwskazania

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

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

Infekcja ogólnoustrojowa lub lokalna w miejscu zabiegu.

Zaburzenia koagulacji krwi i stosowanie środków przeciwkoagulacyjnych.

## Ostrzeżenia

Zestaw COOLIEF\* SINERGY\* zawiera urządzenia jednokrotnego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, schorzenia lub śmierci.

Próbnik COOLIEF\* SINERGY\* musi być używany z prawidłowym kablem łączącym. Próba użycia go z jakimikolwiek innymi kablami łączącymi może spowodować porażenie prądem pacjenta lub operatora.

Personel laboratoryjny i pacjenci mogą być poddawani niezamierzonemu narażeniu na działanie promieni rentgenowskich podczas procedury

RF z powodu ciągłego stosowania obrazowania fluoroskopowego. Narażenie to może powodować ostry uraz popromienny oraz zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń somatycznych i genetycznych. W związku z tym należy podjąć odpowiednie środki minimalizujące to narażenie.

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

Nie należy modyfikować sprzętu HALYARD\*. Jakiegokolwiek modyfikacja mogą naruszyć bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

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

Generator RF może wytwarzać energię elektryczną o dużej mocy. Nieprawidłowe obchodzenie się z próbnikami, szczególnie podczas ich obsługi mogą spowodować uraz pacjenta lub operatora.

Podczas stosowania energii radiowej pacjent nie powinien mieć kontaktu z uziemionymi powierzchniami metalowymi.

Nie należy zdejmować lub wyjmować urządzenia podczas dostarczania energii.

W rzadkich przypadkach istnieje możliwość wystąpienia miejscowego poparzenia skóry, jeśli w miejscu zmiany chorobowej poddawanej ablacji RF tkanka podskórna ma niewystarczającą grubość (<15 mm) lub zmiana znajduje się w pobliżu płytko umieszczonego metalowego implantu.

## Przeostrog

Nie należy podejmować prób stosowania zestawu COOLIEF\* SINERGY\* bez dokładnego przeczytania tej instrukcji używania oraz instrukcji obsługi generatora RF COOLIEF\* oraz elektrody dyspersyjnej (PMA-GP-BAY) HALYARD\*.

Widoczna niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu przy normalnych ustawieniach może wskazywać: 1) nieprawidłowe przyłożenie elektrody aktywnej lub 2) awarię zasilania do odprowadzenia elektrycznego. Nie należy zwiększać poziomu zasilania przed sprawdzeniem oczywistych defektów lub niewłaściwego zastosowania.

W celu uniknięcia zagrożenia pożarem, należy upewnić się, że w pomieszczeniu nie ma materiałów łatwopalnych podczas stosowania energii RF.

Elementy zestawu COOLIEF\* SINERGY\* powinny być używane jedynie przez lekarzy znających techniki ablacji RF.

Do odpowiedzialności lekarza należy określenie, ocena i przekazanie każdemu pacjentowi wszystkich możliwych do przewidzenia zagrożeń związanych z zabiegiem RF.

Sterylnie opakowanie powinno być sprawdzone wizualnie przed użyciem, by wykryć jakiegokolwiek uszkodzenie. Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać urządzenia jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Przy montażu i napełnianiu zestawu rurki muszą być używane właściwe techniki sterylne. Nie należy kłaść pokrywy na niesterylnej powierzchni.

Zestaw rurek nigdy nie powinien być odłączony od próbki podczas podawania energii RF. Prześwit zestawu rurek nie powinien być w żaden sposób zatłoczony podczas tej procedury, gdyż spowoduje to wstrzymanie chłodzenia próbki.

Należy odłączyć próbnik ciągnąc za złączkę, a nie za kabel.

Podczas używania próbki, należy obchodzić się z nim ostrożnie ze względu na prąd elektryczny i gorącą końcówkę.

## Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF\* firmy HALYARD\*

Zestaw rurek COOLIEF\* jest do użycia z pojedynczym próbnikiem COOLIEF\* SINERGY\*.

Należy zwrócić uwagę na to, aby wszystkie połączenia luer były dokładnie zamocowane zapobiegając wyciekom. Nie należy rozłączać połączeń luer podczas gdy pompa pracuje.

Spręż należy tak rozciągnąć, by zminimalizować niebezpieczeństwo potknięcia się.

NIE należy wykonywać zabiegu ablacji tkanki za pomocą chłodzonej procedury RF jeżeli woda nie cyркуluje przez zestaw rurek, woda wycieka lub widać pęcherzyki powietrza w rurkach. Należy natychmiast przerwać procedurę i skorygować krążenie wody przed wznowieniem zabiegu.

Należy zwrócić uwagę, aby NIE zaciągnąć zestawu rurki.

### Chłodzony introduktor RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*

Należy być ostrożnym przy pracy z introduktorem COOLIEF\* SINERGY\*. Ostra końcówka może spowodować uraz jeśli operator obchodzi się z nią nieostrożnie.

Podczas używania introduktora, należy obchodzić się z nim ostrożnie ze względu na prąd elektryczny.

Nie należy poruszać introduktorem dopóki mandryny nie jest całkowicie włożony.

Wybrać introduktor o prawidłowym rozmiarze.

### Chłodzony próbnik RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*

Podczas wkładania próbника przez introduktor COOLIEF\* SINERGY\* należy obserwować na fluoroskopie czy nie tworzy się jakieś wygięcie. Jeżeli zaobserwowano jakiegokolwiek wygięcie lub wyczuwa się znaczny opór, to należy przerwać dalsze wkładanie próbника COOLIEF\* SINERGY\*.

Nie należy poruszać introduktorem COOLIEF\* SINERGY\* gdy jest w nim próbnik. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia, należy wyjąć próbnik z introduktora,

a następnie zmienić położenie introduktora z wspiętnym mandrynem.

Wyświetlane na generatore RF COOLIEF\* „Temp chłodzonej RF” odnosi się do temperatury chłodzonej elektrody, a nie najwyższej temperatury tkanki.

## Niepożądane zdarzenia

Możliwe komplikacje związane z użyciem tego urządzenia obejmują, między innymi: infekcję, uszkodzenie nerwu, wzmocny ból, uszkodzenie organów trzewnych, niepowodzenie techniki, paraliż i zgon.

## Specyfikacja produktu

Zestaw rurek składa się z biurety i giętkich rurek z dopasowanymi złączkami luer do podłączenia do próbника COOLIEF\* SINERGY\*.

Introduktor COOLIEF\* SINERGY\* zawiera izolowaną kaniulę ze stali nierdzewnej i mandryny.

Próbnik COOLIEF\* SINERGY\* składa się z elektrycznie izolowanego trzonu z aktywną końcówką, która funkcjonuje jako elektroda do dostarczania energii RF, uchwyty, rurek ze złączkami luer i kabla z 7-stykową złączką.

Miernik COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* składa się z kołistego miernika ze stali nierdzewnej o promieniu 10 mm i ramieniu o długości 10 mm.

Próbnik COOLIEF\* SINERGY\*, introduktor COOLIEF\* SINERGY\*, zestaw rurek, miernik COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* i urządzenie COOLIEF\* QUICKCLAMP\* są sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczone w stanie sterylizym. Urządzenia powinny być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu.

**Uwaga:** W celu uzyskania listy wszystkich numerów i rozmiarów modeli należy skontaktować się z firmą Halyard Health.

## Sprawdzenie przed użyciem

Sterylnie opakowanie powinno być sprawdzone wizualnie przed użyciem, by wykryć jakiegokolwiek uszkodzenie. Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać urządzenia jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

## Wymagane wyposażenie

Procedury powinny być wykonywane w wyspecjalizowanym środowisku klinicznym wyposażonym w sprzęt fluoroskopowy. Do wykonania procedury RF wymagany jest poniższy sprzęt:

- Chłodzony próbnik RF COOLIEF\* SINERGY\*
- Chłodzony Introduktor (y) RF COOLIEF\* SINERGY\*
- Chłodzona pompa perystaltyczna RF COOLIEF\* i kabel
- Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF\*
- Miernik COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (opcjonalny)
- Urządzenie RF COOLIEF\* QUICKCLAMP\* (opcjonalne)
- Chłodzony kabel łączący RF COOLIEF\* (system MONAPOLARNY) lub wielokrotnie chłodzony moduł RF COOLIEF\* (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Aktywna elektroda
- Generator RF COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Instrukcje używania

### System jednobiegunowy (Ryc. 1)

Zmontować cały sprzęt wymagany do procedury. Ustawić generator RF COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) i pompę zgodnie z ich instrukcjami obsługi. Podłączyć kabel łączący do generatora RF, jak opisano w instrukcji obsługi.

Otworzyć opakowanie w sterylnym polu używając odpowiednich technik sterylnych. Sprawdzić wizualnie urządzenie w celu upewnienia się, że nie jest ono uszkodzone. NIE należy wykonywać procedury z użyciem uszkodzonego sprzętu.

### Chłodzony sterylny zestaw rurek RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\* (Ryc. 2)

1. Umieścić biuretę w uchwycie na biuręcie z boku pompy COOLIEF\*. Strona biurety z 2 lub 3 portami jest górną częścią biurety. (Ryc. 3)
2. Napełnić biuretę sterylną wodą o temperaturze pokojowej. Należy obchodzić się ze sprzętem stosując techniki sterylne. Napełnić biuretę do oznaczenia 70 ml. Biureta może być napełniona przez iniekcję sterylnej wody przez port w pokrywie lub tymczasowo zdejmując pokrywą i wlewając sterylną wodę do biurety.  
**Ostrzeżenie! NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE BIURETA JEST NAPEŁNIONA DO OZNACZENIA 70 ml.**  
**Napełnienie biurety poniżej oznaczenia 70 ml może doprowadzić do niewystarczającego dopływu wody do obiegu.**  
**Należy używać WYŁĄCZNIE sterylną wodę o temperaturze pokojowej.**  
**Należy upewnić się, że pokrywa po napełnieniu jest zatrzaśnięta na korpusie biurety.**  
Wstrzyknąć sterylną wodę do biurety LUB zdjąć pokrywę i wlać sterylną wodę. (Ryc. 4-5)
3. Umieścić grubościenną rurkę wychodzącą z dna biurety w głowicy pompy COOLIEF\*. Umieścić rurkę w kanałach wspornika o kształcie L i upewnić się, że rurka nie zostanie zatkana podczas zamykania głowicy pompy. Zamknąć pokrywę głowicy pompy, by zaciśnąć rurkę. (Ryc. 6)
4. Złączyć zaślepki z męskich i żeńskich złączy luer. Podłączyć odpowiednie złączki luer do odpowiadających złączy luer na próbniku. Nie należy dociskać ich przy użyciu nadmiernej siły.  
**Przeostrożnie!** Podłączyć jeden zestaw rurek do jednego próbника COOLIEF\* SINERGY\*. (Ryc. 7)
5. Po zakończeniu procedury, zestaw rurek należy wyrzucić zgodnie z przepisami.

### Chłodzony introduktor RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*

1. Z mandrynem w introduktorze, ostrożnie wprowadzić introduktor do pacjenta przy użyciu wizualizacji fluoroskopowej w celu umieszczenia go w pożądanym miejscu ablacji.
2. Kiedy Introduktor znajdzie się w prawidłowym miejscu, należy ostrożnie wyjąć mandryny z introduktora.
3. Powtórzyć czynności 1-2 z drugim introduktorem jeśli jest to konieczne.

### Chłodzony próbnik RF COOLIEF\* SINERGY\* firmy HALYARD\*

1. Wsunąć próbnik do tkanki przez introduktor. Nigdy nie należy wpychać próbника jeżeli wyczuwany jest znaczny opór.
2. Podłączyć aktywną elektrodę do generatora RF COOLIEF\* i umieścić podkładkę aktywnej elektrody na pacjencie zgodnie z zaleceniami instrukcji używania i instrukcji obsługi dołączonych do pakietu.
3. Podłączyć próbnik do zestawu rurek.
4. Podłączyć 14-stykową złączkę kabla łączącego do generatora RF COOLIEF\*. Podłączyć próbnik do 7-stykowej złączki na kablu łączącym.
5. Wybrać tryb zabiegu na generatore RF COOLIEF\*. Ustawić zaawansowane ustawienia i parametry do dostarczania energii RF na generatore RF zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
6. Wykonać procedurę zgodnie z opisem w instrukcji obsługi generatora RF. Na procedurę składa się wstępne schłodzenie, zabieg i opcjonalne schłodzenie po zabiegu.

**Uwaga:** Poza normalnym powtarzalnym bólem lub podrażnieniem spowodowanym wprowadzeniem próbника, należy monitorować pacjenta na wystąpienie niespodziewanych objawów, które mogą wskazywać, na przykład, na podrażnienie rdzenia kręgowego lub korzenia nerwu. Jeżeli prawdopodobne jest wystąpienie powyższych objawów to należy przerwać dostarczanie energii.

7. Po zakończeniu zabiegu należy usunąć próbnik i introduktor i wyrzucić je jako zagrożenie biologiczne zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wyjąć elektrodę aktywną z pacjenta i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odłączyć kabel łączący od generatora RF. Postępować zgodnie ze szpitalnymi technikami postępowania z produktami wielokrotnego użytku.

## Rozwiązywanie problemów

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

PROBLEM	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
<b>Brak pomiaru temperatury LUB Niedokładne, zmienne lub spowolnione odczyty temperatury</b>	<p>Upewnić się, że wykonano wszystkie podłączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Próbniaka(ów) do złączki kabla</li> <li>• Kabla łączącego do generatora RF COOLIEF*</li> <li>• Generatora do gniazdka zasilania</li> </ul> <p>Sprawdź obecność komunikatu błędów na generatorze RF. Sprawdź wizualnie, czy próbnik lub kabel nie są uszkodzone.</p> <p>Upewnić się, że urządzenia są suche i w temperaturze pokojowej.</p> <p>Jeżeli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie.</p>
<b>Woda nie płynie przez próbnik COOLIEF* SINERGY* i zestaw rurek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Natychmiast zatrzymać procedurę.</li> <li>• Sprawdzić złączki luer, by upewnić się, że zestaw rurek jest podłączony do próbniaka.</li> <li>• Sprawdzić pompę, by upewnić się, że pokrywa nie jest otwarta.</li> <li>• Sprawdzić, czy na generatorze RF nie znajdują się komunikaty błędów.</li> </ul>
<b>Złączka próbniaka COOLIEF* SINERGY* nie pasuje do gniazdka próbniaka</b>	<p>Należy sprawdzić, czy styki złączki są dopasowane w prawidłowej orientacji.</p> <p>Upewnić się, że złącza są czyste i nieprzysłonięte.</p>
<b>Uszkodzenie izolacji na próbniku lub introduktorze</b>	<p>Nie używać. Natychmiast wyrzucić.</p>
<b>Brak obiegu wody przez rurki podczas wstępnego chłodzenia po zabiegu COOLIEF* SINERGY*.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upewnić się, że zestaw rurek jest prawidłowo podłączony do próbniaka.</li> <li>• Upewnić się, że zestaw rurek został prawidłowo umieszczony w głowicy pompy.</li> <li>• Upewnić się, że zbiornik biurety został napełniony.</li> <li>• Należy wizualnie sprawdzić zestaw rurek i połączeń na obecność wycieków i zatkań.</li> <li>• Upewnić się, że pływak kulowy w biurecie pływa i nie zatyka odpływu wody z biurety.</li> <li>• Upewnić się, że rurka pompy (grubościenne rurka wychodząca bezpośrednio z dolnego portu biurety) jest umieszczona w głowicy pompy.</li> </ul>
<b>Woda nie kapie do biurety.</b>	<p>Sprawdzić, czy woda nie spływa po ścianie biurety.</p>
<b>Pływak jest zablokowany na dnie portu biurety.</b>	<p>Zamknąć pokrywę głowicy pompy. Delikatnie potrząsnąć biuretą, aby spróbować uwolnić pływak kulowy z dna biurety.</p>
<b>Nie można zdjąć pokrywy biurety.</b>	<p>Wstrzyknąć wodę przez port w pokrywie, zamiast próbować zdjąć pokrywę.</p>
<b>Zestaw rurek COOLIEF* pękł, przecieka lub jest zatkany.</b>	<p>Wyrzucić natychmiast zestaw rurek.</p>

## Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

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

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

### Uwagi

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

### 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 próbniaków RF HALYARD\* i kabli łączących generatora RF wynosi 90 dni od daty zakupu, o ile nie podano inaczej.

### Zastrzeżenie i wykluczenie innych gwarancji

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

### Ograniczenie odpowiedzialności za szkodę

W przypadku zaistnienia jakiegokolwiek roszczenia lub procesu o szkodę wynikłe z powodu rzekomego naruszenia gwarancji, naruszenia umowy, zaniedbania, odpowiedzialności za produkt lub jakiegokolwiek innej teorii prawnej lub równorzędnej, nabywca w szczególności wyraża zgodę, że firma Halyard Health nie będzie odpowiedzialna za szkody lub utratę przychodów, albo roszczenia klientów 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 szkody pieniężne.

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

## Descrição do dispositivo

**Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da HALYARD\*** (estérel, de uso único, sem contacto corporal): é utilizado para uma circulação de água estérel em circuito fechado, através de uma sonda por radiofrequência (RF) arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*. Inclui uma bureta e tubos.

### Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*

(estérel, de uso único): deve ser utilizado unicamente com as sondas COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*. O introdutor COOLIEF\* SINERGY\* serve de via para a sonda COOLIEF\* SINERGY\* chegar ao tecido nervoso.

**Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*** (estérel, de uso único): é inserida no tecido nervoso ou na sua proximidade, através de um introdutor COOLIEF\* SINERGY\*. Água estérel circula no interior para arrefecer a sonda COOLIEF\* SINERGY\* enquanto esta administra energia de radiofrequência. Um temporar no interior da sonda COOLIEF\* SINERGY\* mede a temperatura do eléctrodo arrefecida, durante o procedimento.

**Régua COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* da HALYARD\*** (estérel, de uso único): trata-se de uma régua circular, com 10 mm de raio, em aço inoxidável. Esta régua é colocada sobre a pele por cima do local do tratamento, durante o procedimento.

**Dispositivo QUICKCLAMP\* para radiofrequência da HALYARD\*** (estérel, de uso único): é colocado sobre a pele por cima do local do tratamento, durante o procedimento. Como opção, pode ser utilizado como suporte do introdutor e da sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

## Indicações de utilização

O kit de radiofrequência (RF) arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*, em combinação com o gerador de radiofrequência (RF) COOLIEF\* da HALYARD\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente gerador de gestão da dor da Baylis ou gerador de gestão da dor da KIMBERLY-CLARK\*) está indicado para ser utilizado para criar lesões por radiofrequência no tecido nervoso.

## Contra-indicações

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

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

## Advertências

**O kit COOLIEF\* SINERGY\* contém dispositivos de uso único. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem:**

1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte do paciente.

**A sonda COOLIEF\* SINERGY\* tem de ser utilizada com o cabo de conexão correcto. Tentar utilizá-la com outros cabos de conexão pode causar a electrocussão do paciente ou do operador.**

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

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

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

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

**O gerador de RF tem capacidade para produzir uma energia eléctrica significativa. O manuseamento inadequado das sondas, particularmente durante o funcionamento do dispositivo, pode provocar lesões no paciente ou no operador.**

**Durante o fornecimento de energia, não deverá ser permitido que o paciente entre em contacto com superfícies de metal ligadas à terra.**

**Não remover nem retirar o dispositivo enquanto a energia estiver a ser fornecida.**

**Existe uma rara possibilidade de queimadura da pele localizada se o local da lesão de RF tiver insuficiente tecido subcutâneo (<15 mm) ou se estiver perto de um implante de metal pouco profundo.**

## Precauções

Não tentar utilizar o kit COOLIEF\* SINERGY\*, antes da leitura atenta das instruções de utilização incluídas e do manual de utilização do gerador de RF COOLIEF\* e do eléctrodo dispersivo (PMA-GP-BAY) da HALYARD\*.

Uma aparente potência de saída baixa ou a falha no funcionamento correcto do equipamento a configurações normais pode indicar: 1) a aplicação incorrecta do eléctrodo dispersivo ou 2) a falha de potência para um fio eléctrico. Não aumentar o nível da potência antes de verificar se existem defeitos óbvios ou uma aplicação incorrecta.

A fim de evitar o risco de ignição, assegurar-se de que não existe material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.

Apenas médicos familiarizados com técnicas de lesão por RF devem utilizar os componentes do kit de radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\*.

O médico é responsável por determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de lesões por RF.

A embalagem estérel deve ser inspecionada visualmente antes da utilização para detectar qualquer dano. Assegurar que a embalagem não tenha sido danificada. Não utilizar o equipamento se a embalagem estiver danificada.

Técnicas estéreis adequadas devem ser utilizadas durante a montagem e o enchimento do kit de tubos. Não colocar a tampa sobre uma superfície não estérel.

O kit de tubos nunca deve ser desconectado da sonda, quando a administração de radiofrequência estiver em curso. O lúmen do kit de tubos não deve ser obstruído de nenhuma forma durante o procedimento, dado que isso interromperia o arrefecimento da sonda.

Desconectar a sonda puxando pelo conector e não pelo cabo.

Manusear a sonda com prudência, durante a sua utilização, devido às correntes eléctricas e à extremidade muito quente.

### Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da HALYARD\* COOLIEF\*

O kit de tubos COOLIEF\* destina-se a ser utilizado com uma única sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

Deve proceder-se com cuidado para assegurar que todas as conexões Luer são sólidas, para evitar fugas. Não desconectar as conexões Luer enquanto a bomba estiver a funcionar.

Arranjar o equipamento para minimizar os riscos de empoços dos tubos.

NÃO realizar intervenções de lesões por radiofrequência arrefecida se a água não estiver a circular através do kit de tubos, existirem fugas de água ou bolhas de ar nos tubos. Parar imediatamente o procedimento e corrigir a circulação, antes de recomeçar o procedimento.

NÃO comprimir os tubos do kit de tubos.

## Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*

Proceder com cuidado durante o manuseamento do introdutor COOLIEF\* SINERGY\*. O gume cortante pode ferir o utilizador, se for manuseado sem o devido cuidado.

Manipular o introdutor com prudência, durante a sua utilização, devido às correntes eléctricas.

Não movimentar o introdutor sem o estilete completamente inserido.

Escolher o introdutor de tamanho adequado.

## Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*

Durante a inserção da sonda através do introdutor COOLIEF\* SINERGY\*, observar o fluoroscópio para detectar qualquer encurvadura. Não tentar continuar a inserir a sonda COOLIEF\* SINERGY\* se for observada qualquer encurvadura ou se for sentida uma resistência significativa.

Não mover o introdutor COOLIEF\* SINERGY\*, quando a sonda se encontra dentro do mesmo. Se for necessário um reposicionamento, retirar a sonda do introdutor e, depois reposicionar o introdutor com o estilete inserido.

A visualização de "Cooled RF Temp" (Temp RF arrefecida) sobre o gerador de RF COOLIEF\* refere-se à temperatura do eléctrodo arrefecida e não à temperatura do tecido mais quente.

## Eventos adversos

As possíveis complicações relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem, entre outras, infeção, lesão de nervo, aumento da dor, lesão de víscera, falha da técnica, paralisia e morte.

## Especificações do produto

O kit de tubos consta de uma bureta e de tubos flexíveis com encaixes Luer-Lock para conexão à sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

O introdutor COOLIEF\* SINERGY\* consta de uma cânula isolada de aço inoxidável e de um estilete.

A sonda COOLIEF\* SINERGY\* consta de uma haste isolada electricamente com uma extremidade activa, que serve de eléctrodo para a administração de energia de radiofrequência, um punho, tubos com encaixes Luer-Lock e um cabo com um conector de 7 pinos.

A régua COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* consta de uma régua circular em aço inoxidável com um raio de 10 mm.

A sonda COOLIEF\* SINERGY\*, o introdutor, o kit de tubos, a régua COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* e o dispositivo COOLIEF\* QUICKCLAMP\* são esterilizados por óxido de etileno e fornecidos estéreis. Os dispositivos devem ser armazenados em local fresco e seco.

**Nota :** Contactar a Halyard Health para obter uma lista de todos os números de modelos e tamanhos.

## Inspeção antes da utilização

A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização, a fim de detectar qualquer dano. Assegurar que a embalagem não tenha sido danificada. Não utilizar o equipamento se a embalagem estiver em mau estado.

## Equipamento necessário

Os procedimentos devem ser realizados num ambiente clínico especializado, munido de uma unidade de fluoroscopia. O equipamento necessário para realizar procedimentos de radiofrequência é o seguinte:

- Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\*
- Introdutor(es) de radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\*
- Unidade com bomba peristáltica por radiofrequência arrefecida e cabo COOLIEF\*
- Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF\*
- Régua COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (opcional)
- Dispositivo COOLIEF\* QUICKCLAMP\* para radiofrequência (opcional)
- Cabo de conexão de radiofrequência arrefecida (sistema monopolar) COOLIEF\* ou módulo (CRX-BAY-MCRF) de radiofrequência multi-arrefecida (MCRF) COOLIEF\*
- Eléctrodo dispersivo
- Gerador de radiofrequência COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Instruções de utilização

### Sistema monopolar (Fig. 1)

Reunir todo o equipamento necessário para o procedimento. Instalar o gerador de radiofrequência COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

e a unidade com bomba, tal como indicado nas suas respectivas instruções de utilização. Conectar o cabo de conexão ao gerador de RF, tal como descrito nas suas instruções de utilização.

Abriu a embalagem no campo estéril, utilizando as técnicas estéreis apropriadas. Examinar visualmente os dispositivos para assegurar que não estão danificados. NÃO realizar o procedimento com qualquer material danificado.

### Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida da COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\* (Fig. 2)

1. Colocar a bureta no suporte para a bureta situado na parte lateral da unidade com bomba COOLIEF\*. O lado da bureta que tem 2 ou 3 orifícios indica o cimo da bureta. (Fig. 3)
2. Encher a bureta de água estéril à temperatura ambiente. Usar técnicas de manipulação estéreis. Encher a bureta até à marca de 70 ml. A bureta pode ser cheia injectando água estéril através de um orifício situado na tampa ou levantando temporariamente a tampa e vertendo água estéril no interior da bureta.  
**Advertência! ASSEGURAR-SE DE ENCHER A BURETA ATÉ À MARCA DE 70 ml.**  
**Não encher a bureta até à marca de 70 ml resultará numa alimentação inadequada de água, para a circulação. Usar APENAS água estéril à temperatura ambiente. Assegurar-se de que a tampa está bem encaixada ao corpo da bureta depois do enchimento da mesma.**  
Injectar água estéril na bureta OU retirar a tampa e verter água estéril. (Fig. 4-5)
3. Colocar o tubo de paredes espessas a sair da parte de baixo da bureta, dentro da cabeça da bomba da unidade com bomba. Colocar os tubos nos canais do suporte em forma de L, para assegurar que os tubos não ficam obstruídos ao fechar a cabeça da bomba. Fechar a tampa da cabeça da bomba para prender os tubos. (Fig. 6)
4. Retirar os tampões dos encaixes Luer-Lock machos e fêmeas. Conectar a ligação Luer-Lock apropriada à ligação Luer-Lock correspondente da sonda. Não apertar demasiado a conexão.  
**Atenção!** Conectar um kit de tubos a uma sonda COOLIEF\* SINERGY\*. (Fig. 7)
5. No fim do procedimento, eliminar o kit de tubos de forma adequada.

### Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*

1. Com o estilete no introdutor, inserir cuidadosamente o introdutor no paciente sob orientação fluoroscópica, para colocá-lo no desejado local da lesão.
2. Assim que o introdutor estiver na posição devida, retirar o estilete do introdutor com cuidado.
3. Se necessário, repetir as etapas 1 a 2 com um segundo introdutor.

### Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF\* SINERGY\* da HALYARD\*

1. Inserir as sondas no tecido através do introdutor. Nunca forçar a inserção da sonda se for sentida uma resistência significativa.
2. Ligar o eléctrodo dispersivo ao gerador de RF COOLIEF\* e colocar o suporte do eléctrodo dispersivo sobre o paciente, tal como indicado nas instruções de utilização e no manual de utilização juntos à embalagem.
3. Conectar a sonda ao kit de tubos.
4. Conectar o conector de 14 pinos do cabo de conexão ao gerador de RF COOLIEF\*. Conectar a sonda ao conector de 7 pinos do cabo de conexão.
5. Selecionar o modo de tratamento no gerador de RF COOLIEF\*. Configurar os parâmetros avançados, assim como parâmetros para a administração de RF no gerador de RF, tal como descrito no manual de utilização.
6. Realizar o procedimento, tal como descrito no manual de utilização do gerador de RF. O procedimento abrange as etapas de pré-arrefecimento, de tratamento e de fases opcionais após o arrefecimento.

**Nota:** Para além da reprodução da sua dor ou irritação habitualmente indicadas, devido à introdução da sonda, vigiar e acompanhar o paciente prestando atenção a qualquer sintoma susceptível de indicar, por exemplo, uma irritação da espinal medula ou da raiz de um nervo. Caso se suspeite da existência destas indicações, cessar a administração de energia.

7. Após o tratamento, retirar as sondas e o introdutor e descartá-los como riscos biológicos. Retirar o eléctrodo dispersivo do paciente e descartá-lo de forma adequada. Desconectar o cabo de conexão do gerador de RF. Seguir as técnicas hospitalares habituais referentes à manipulação de elementos reutilizáveis.

## Resolução de problemas

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

PROBLEMA	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
<b>Sem medição de temperatura OU Leitura de temperatura imprecisa, errática ou lenta</b>	Assegurar que todas as conexões estejam feitas: <ul style="list-style-type: none"><li>• A(s) sonda(s) ao cabo de conexão</li><li>• O cabo de conexão ao gerador de RF COOLIEF*</li><li>• O gerador de RF à tomada eléctrica</li></ul> Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF Inspeccionar visualmente a sonda e o cabo para verificar se existe algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente. Se o problema persistir, descontinuar a utilização.
<b>A água não circula através da sonda COOLIEF* SINERGY* e do kit de tubos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Parar imediatamente o procedimento.</li><li>• Inspeccionar os encaixes Luer-Lock para assegurar que o kit de tubos está conectado à sonda.</li><li>• Inspeccionar a bomba para assegurar que a tampa não está aberta.</li><li>• Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF.</li></ul>
<b>O conector da sonda COOLIEF* SINERGY* não se encaixa no plug-in da sonda</b>	Verificar se as ranhuras dos conectores estão alinhadas na direcção correcta. Assegurar que os conectores estejam limpos e desobstruídos.
<b>Dano ao isolamento da sonda ou do introdutor</b>	Não utilizar. Descartar imediatamente.
<b>A água não circula através dos tubos durante as fases de pré-arrufecimento COOLIEF* SINERGY*, de ligado (ON) e de pós-arrufecimento.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Assegurar que o kit de tubos está correctamente conectado à sonda.</li><li>• Assegurar que o kit de tubos está correctamente colocado na cabeça da bomba.</li><li>• Assegurar que o reservatório da bureta está cheio.</li><li>• Inspeccionar visualmente os tubos e as juntas do kit de tubos para verificar que não existem fugas e obstruções.</li><li>• Assegurar que o flutuador está flutuando correctamente na bureta e que não está a obstruir a saída de água da bureta.</li><li>• Assegurar que o tubo da bomba (tubo de paredes grossas que sai directamente do orifício da parte de baixo da bureta) está bem colocado na cabeça da bomba.</li></ul>
<b>A água não está a gotejar para dentro da bureta.</b>	Verificar se a água está a escorrer ao longo das paredes da bureta.
<b>O flutuador está preso ao orifício do fundo da bureta.</b>	Fechar a tampa da cabeça da bomba. Agitar delicadamente a bureta para tentar desalojar o flutuador do fundo da bureta.
<b>A tampa da bureta não pode ser retirada.</b>	Injectar água estéril através do orifício da tampa, em vez de tentar retirar a tampa.
<b>O kit de tubos COOLIEF* parte-se, tem fugas ou está obstruído.</b>	Eliminar imediatamente o kit de tubos.

## Atendimento ao cliente e informações sobre a devolução do produto

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

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

### Nota

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

### Garantias limitadas

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

**Kitul pentru tubul steril rece de radiofrecvență HALYARD\* COOLIEF\*** (steril, de unică folosință, fără contact corporal): Este folosit pentru circuitul închis al apei sterile printr-o sondă rece de radiofrecvență HALYARD\* COOLIEF\* COOLIEF\* SINERGY\*. Include o biuretă și tuburi.

**Introducătorul rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* COOLIEF\* SINERGY\*** (steril, de unică folosință): A se folosi numai cu sondele HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Introducătorul COOLIEF\* SINERGY\* înlesnește calea sondei COOLIEF\* SINERGY\* către țesutul nervos.

**Sonda rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterilă, de unică folosință): Este introdusă printr-un introducător COOLIEF\* SINERGY\* în, sau aproape de, un țesut nervos. Apa sterilă circulă intern, pentru a răci sonda COOLIEF\* SINERGY\*, în timp ce livrează energie de înaltă frecvență. Un termocuplu în sonda COOLIEF\* SINERGY\* măsoară temperatura electrodului rece pe perioada procedurii.

**Rigla HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*** (sterilă, de unică folosință): Este o riglă de oțel inoxidabil, circulară, cu o rază de 10 mm. Se plasează pe piele, în timpul procedurii, la locul aplicării tratamentului.

**Dispozitiv de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* QUICKCLAMP\*** (steril, de unică folosință): Se plasează pe piele, în timpul procedurii, la locul aplicării tratamentului. Se folosește opțional, pentru a ajuta introducătorul și sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

## Indicații de folosire

Kitul rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*, în combinație cu generatorul de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (cunoscut anterior ca generator Baylis pentru managementul durerii sau generator KIMBERLY-CLARK\* pentru managementul durerii) este indicat pentru a crea leziuni cu unde radio în țesutul nervos.

## Contraindicații

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 anticoagulanțelor.

## Avertismente

**Kitul COOLIEF\* SINERGY\* conține dispozitive de unică folosință. A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza acest dispozitiv medical.**

**Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.**

**Sonda COOLIEF\* SINERGY\* trebuie folosită împreună cu cablul conector corect. Tentativele de a-l folosi cu alte cabluri conectoare pot duce la electrocutarea pacientului sau a operatorului.**

**Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere considerabilă la raze X în timpul procedurilor cu unde radio, datorită folosirii continue a imaginii fluoroscopice. Această expunere se poate solda cu leziuni**

**acute datorită radiațiilor și poate prezenta un risc elevat de efecte somatice și genetice. De aceea, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimaliza această expunere.**

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

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

**Atunci când generatorul COOLIEF\* de înaltă frecvență este activat, câmpurile electrice conduse și radiate se pot interfera cu alte echipamente medicale electrice.**

**Generatorul de înaltă frecvență este capabil de a livra un curent electric semnificativ. Manevrarea necorespunzătoare a sesizoarelor poate avea ca efect lezarea pacientului sau a operatorului, mai ales atunci când dispozitivul este în funcțiune.**

**În timpul livrării de curent, a nu se permite pacientului să intre în contact cu suprafețe metalice conectate la pământ.**

**A nu se muta sau a se scoate din priză în timpul livrării curentului.**

**Există o mică posibilitate de apariție a unei arsuri localizate pe piele dacă punctul leziunii cu înaltă frecvență are țesut subcutanat insuficient (< 15 mm) sau se află în apropierea unui implant metalic superficial.**

## Precauții

A nu se încerca folosirea kitului COOLIEF\* SINERGY\* înainte de a se citi aceste instrucțiuni de folosire și manualul utilizatorului pentru generatorul de înaltă frecvență COOLIEF\* și electrodul dispersiv HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Puterea debitată, aparent scăzută, sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului la setările normale poate indica: 1) aplicarea greșită a electrodului dispersiv, sau 2) o întrerupere la un conductor electric. A nu se mări intensitatea curentului înainte de a se verifica defectele evidente sau folosirea incorectă.

Pentru a se preveni riscul de aprindere, a se avea grijă ca, în timpul aplicației de curent de înaltă frecvență, să nu fie prezente în cameră materiale inflamabile.

A se folosi componentele kitului COOLIEF\* SINERGY\* numai de către medici familiari cu tehnicile cu unde radio pentru leziuni.

Este responsabilitatea medicului de a determina, a evalua și a comunica fiecărui pacient în parte, toate riscurile previzibile ale procedurii cu unde radio pentru leziuni.

A se inspecta vizual ambalajul steril înainte de a fi folosit, pentru a se detecta orice avarie. A se asigura că ambalajul nu a fost avariata. A nu se folosi echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.

A se folosi tehnici sterile corespunzătoare atunci când se asamblează și se completează kitul de tuburi. A nu se pune capacul jos, pe o suprafață nesterilă.

A nu se deconecta niciodată kitul de tuburi de la sonda în timpul livrării de curent de înaltă frecvență. A nu se obstrucționa în nici un fel lumenul kitului de tuburi în timpul procedurii, deoarece aceasta va duce la întreruperea răcirii sondei.

A se deconecta sonda, trăgând de stețăr, nu de cablu.

A se manevra cu grijă sonda atunci când este în funcțiune, din cauza curenților electrice și a vârfului fierbinte.

## Kitul de tuburi sterile reci HALYARD\* COOLIEF\*

A se folosi kitul de tuburi COOLIEF\* cu o singură sondă COOLIEF\* SINERGY\*.

A se asigura că toate garniturile luer sunt bine fixate, pentru a preveni scurgerile. A nu se deconecta garniturile luer în timpul funcționării pompei.

A se potrivi echipamentul în așa fel încât să se minimizeze pericolul de decuplare a tubului.

A NU se efectua proceduri reci cu unde radio pentru leziuni dacă apa nu circulă prin kitul de tuburi, dacă sunt scurgeri de apă, sau dacă se văd bule de aer în tub. A se întrerupe procedura imediat și a se corecta circulația înainte de a se relua procedura.

A NU se ciupi tubul kitului.

## Introducătorul rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

A se manevra cu grijă introducătorul COOLIEF\* SINERGY\*. Vârful ascuțit poate cauza leziuni operatorului, dacă nu este manevrat cu atenție.

A se manevra cu grijă introducătorul atunci când este în funcțiune, din cauza curenților electrice.



A nu se mișca introducătorul fără ca stiletul să fie complet introdus.

A se alege mărimea corespunzătoare de introducător.

### Sonda rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

În timpul introducerii sondei prin introducătorul COOLIEF\* SINERGY\*, a se urmări fluoroscopul pentru orice deformare. A nu se continua introducerea sondei COOLIEF\* SINERGY\*, dacă se observă vreă deformare sau dacă se simte vreo rezistență semnificativă.

A nu se mișca introducătorul COOLIEF\* SINERGY\* atunci când sonda este în el. Dacă este necesară o re poziționare, a se retracta sonda din introducător și apoi a se re poziționa introducătorul, cu stiletul inserat.

\*Temperatura rece de înaltă frecvență\* afișată pe generatorul de înaltă frecvență COOLIEF\* se referă la temperatura electrodului răcit, nu la cea mai ridicată temperatură a țesutului.

### Reacții adverse

Complicațiile potențiale care apar odată cu folosirea acestui dispozitiv includ, dar nu sunt limitate la: infecție, leziuni ale nervilor, agravarea durerii, leziuni viscerale, eșuarea tehnicii, paralizie și deces.

### Specificății ale produsului

Kitul de tuburi este compus dintr-o biuretă și tuburi flexibile, fixate cu garnitură luer, pentru conectarea la sonda COOLIEF\* SINERGY\*.

Introducătorul COOLIEF\* SINERGY\* conține o canulă izolată din oțel inoxidabil și un stilet.

Sonda COOLIEF\* SINERGY\* este compusă dintr-un ax izolat electric, cu un vârf activ care funcționează drept electrod pentru livrarea energiei de înaltă frecvență, un mâner, tuburi cu garnitură luer și un cablu cu conector cu 7 piciorușe.

Rigla COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* este o riglă de oțel inoxidabil, circulară, cu o rază de 10 mm.

Sonda COOLIEF\* SINERGY\*, introducătorul COOLIEF\* SINERGY\*, kitul de tuburi, rigla COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* și dispozitivul COOLIEF\* QUICKCLAMP\* sunt sterilizate cu oxid de etilenă și livrate sterile. A se depozita dispozitivele într-un mediu uscat și rece.

**Notă:** A se contacta Halyard Health pentru o listă a tuturor mărimilor și numerelor de model.

### Inspecția anterioară folosirii

A se inspecta vizual ambalajul steril înainte de a fi folosit, pentru a se detecta orice pagubă. A se asigura că ambalajul nu a fost avariat. A nu se folosi echipamentul dacă ambalajul a fost compromis.

### Echipament necesar

A se efectua procedurile cu unde radio într-un mediu clinic de specialitate, dotat cu aparatură fluoroscopică. Echipamentul necesar pentru efectuarea procedurilor cu unde radio include:

- Sonda rece de înaltă frecvență COOLIEF\* SINERGY\*
- Introducător rece (introducătoare reci) de înaltă frecvență COOLIEF\* SINERGY\*
- Stație de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență COOLIEF\* și cablu
- Kit de tuburi sterile reci de înaltă frecvență COOLIEF\*
- Riglă COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (opțională)
- Dispozitiv de radiofrecvență COOLIEF\* QUICKCLAMP\* (opțional)
- Cablu conector rece de înaltă frecvență COOLIEF\* (sistem monopolar) sau modul COOLIEF\* de înaltă frecvență cu răcire multiplă (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Electrod dispersiv
- Generator de înaltă frecvență COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

### Instrucțiuni de folosire

#### Sistem monopolar (Fig. 1)

A se asambla tot echipamentul necesar pentru procedură. A se instala generatorul de înaltă frecvență COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) și stația de pompă, urmând instrucțiunile pentru folosirea lor. A se conecta cablul conector la generatorul de înaltă frecvență, după cum se specifică în instrucțiunile de folosire.

A se deschide ambalajul într-un mediu steril, folosind metode sterile corespunzătoare. A se inspecta vizual dispozitivele, pentru a se asigura că nu sunt avariate. A NU se efectua nici o procedură cu echipament avariat.

### Kitul de tuburi sterile reci de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* (Fig. 2)

1. A se plasa biureta în suportul ei, pe marginea stației de pompă COOLIEF\*. Latura biuretei cu 2 sau 3 orificii indică partea superioară a biuretei. (Fig. 3)
2. A se umple biureta cu apă sterilă de la temperatura camerei. A se folosi metode sterile de manevrare. A se umple biureta până la marcajul de 70 ml. Biureta poate fi umplută injectând apă sterilă printr-un orificiu în capac, sau prin scoaterea temporară a capacului și turnarea apei sterile în biuretă.  
**AVERTISMENT! A SE UMLE BIURETA PÂNĂ LA MARCAJUL DE 70 ml. Neumplerea biuretei până la marcajul de 70 ml va duce la o alimentare de apă necorespunzătoare pentru circulație. A se folosi NUMAI apă sterilă de la temperatura camerei. A se închide din nou capacul biuretei, după umplere.**  
A se injecta apă sterilă în biuretă SAU a se scoate capacul și a se turna apă sterilă. (Fig. 4-5)
3. A se plasa tubul cu pereți groși care iese din partea inferioară a biuretei, în capul pompei care iese din stația de pompă COOLIEF\*. A se plasa tubul în locașul în formă de L, pentru a se asigura că tubul nu va fi obstrucționat atunci când se va închide capul pompei. A se închide capacul capului pompei, pentru a se fixa tubul. (Fig. 6)
4. A se scoate capacele garniturilor luer tată și mamă. A se conecta garnitura luer potrivită, la garnitura corespunzătoare a sondei. A nu se strânge prea tare.  
**Atenție!** A se conecta un singur tub la o singură sondă COOLIEF\* SINERGY\*. (Fig. 7)
5. La sfârșitul procedurii, a se arunca kitul de tuburi în mod corespunzător.

### Introducător rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Cu stiletul în introducător, a se introduce cu grijă introducătorul în pacient, folosind ghidaj fluoroscopic pentru a-l plasa în locul dorit.
2. De îndată ce introducătorul este în poziția corespunzătoare, a se scoate cu grijă stiletul din introducător.
3. A se repeta etapele 1-2 cu un alt introducător, dacă este necesar.

### Sonda rece de înaltă frecvență HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. A se introduce sondele în țesut, prin introducător. A nu se împinge sonda cu forța dacă se simte o rezistență.
2. A se atașa electrodul dispersiv la generatorul de înaltă frecvență COOLIEF\* și a se plasa talpa electrodului pe pacient, după cum este indicat în instrucțiunile de folosire și în manualul utilizatorului, care este inclus în pachet.
3. A se conecta sonda la kitul de tuburi.
4. A se conecta conectorul cu 14 piciorușe al cablului conector, la generatorul de înaltă frecvență COOLIEF\*. A se conecta sonda la conectorul cu 7 piciorușe al cablului conector.
5. A se selecta faza de tratament în generatorul de înaltă frecvență COOLIEF\*. A se programa setări avansate și parametrii pentru livrare de curent de înaltă frecvență în generatorul de înaltă frecvență, după cum este descris în manualul utilizatorului.
6. A se efectua procedura după cum este indicat în manualul utilizatorului generatorului de înaltă frecvență. Procedura este compusă din etapele de preărire, tratament și postrărire opțională.  
**Notă:** În afara reproducerii durerii obișnuite sau a iritației datorată introducerii sondei, a se monitoriza pacientul pentru simptome neașteptate care pot indica, de exemplu, iritație a măduvei spinării sau a rădăcinii nervoase. În caz că se bănuiesc aceste indicații, a se întrerupe livrarea de energie.
7. După tratament, a se scoate sondele și introducătorul și a se arunca, fiind considerate pericol biologic. A se scoate electrodul dispersiv din pacient și a se arunca în mod corespunzător. A se deconecta cablul conector de la generatorul de înaltă frecvență. A se urma tehnicile standard ale spitalului pentru manevrarea articolelor refolosibile.

## Rezolvarea problemelor

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

PROBLEMĂ	REZOLVARE
<b>Nu există măsurare a temperaturii SAU citire de temperatură incorectă, ciudată sau prea lentă</b>	<p>A se asigura că toate conexiunile sunt făcute:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sondă la cablu conector</li><li>• Cablu conector la generator de înaltă frecvență COOLIEF*</li><li>• Generator de înaltă frecvență la priză</li></ul> <p>A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generator.</p> <p>A se inspecta vizual sonda sau cablul pentru depistarea avariilor.</p> <p>A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei.</p> <p>A se întrerupe folosirea dacă problema persistă.</p>
<b>Apa nu circulă prin sonda și kitul de tuburi COOLIEF* SINERGY*</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A se întrerupe imediat procedura.</li><li>• A se controla conexiunile garniturilor luer pentru a se asigura conectarea kitului de tuburi la sondă.</li><li>• A se controla pompa pentru a se asigura că nu este deschis capacul.</li><li>• A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență.</li></ul>
<b>Conectorul sondei nu se potrivește în fișa de contact a sondei COOLIEF* SINERGY*</b>	<p>A se asigura că îmbinările conectorului sunt alinate în direcția potrivită.</p> <p>Conectorii trebuie să fie curați și neastupați.</p>
<b>Avarie la izolația sondei sau a introducătorului</b>	<p>A nu se folosi. A se arunca imediat.</p>
<b>Apa nu circulă prin tuburi în timpul stărilor de prerăcire, răcire și postrăcire ale sistemului COOLIEF* SINERGY*.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kitul de tuburi să fie conectat corect la sondă.</li><li>• Kitul de tuburi să fie plasat corect în capul pompei.</li><li>• Rezervorul biuretei să fie umplut.</li><li>• A se inspecta vizual kitul de tuburi și garniturile pentru depistarea scurgerilor și oduziilor.</li><li>• A se asigura că flotorul sferic din biuretă plutește și nu blochează fluxul de apă dinspre biuretă.</li><li>• A se asigura că tubul pompei (tubul cu pereți groși care vine direct din orificiul inferior al biuretei) este plasat în capul pompei.</li></ul>
<b>Apa nu pică în biuretă.</b>	<p>A se verifica dacă se scurge apă pe perețele biuretei.</p>
<b>Flotorul este blocat pe orificiul inferior al biuretei.</b>	<p>A se închide capacul capului de pompă. A se agita ușor biureta pentru a se încerca desprinderea flotorului de pe fundul biuretei.</p>
<b>Capacul biuretei nu poate fi scos.</b>	<p>A se injecta, mai degrabă, apă sterilă prin orificiul capacului, decât a se scoate capacul.</p>
<b>Kitul de tuburi COOLIEF* se rupe, are scurgeri sau este blocat.</b>	<p>A se arunca imediat kitul de tuburi.</p>

## Serviciul cu publicul și informații despre returnarea produselor

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

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

### Notă

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 ivite din pretinsa 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.



## Система для радиочастотной терапии с охлаждением HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

Rx Only: Согласно федеральному законодательству США, данное устройство полагается к продаже только медицинским работникам или по их заказу.

### Описание устройства

**Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD\* COOLIEF\*** (стерильный, одноразового использования, не предназначен для контакта с телом): данный комплект трубок используется для обеспечения замкнутой циркуляции стерильной воды через электрод системы радиочастотной (P4) абляции с охлаждением HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. В комплект входят бюретка и трубки.

**Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (стерильный, одноразового использования): предназначен только для использования с электродами COOLIEF\* SINERGY\*. Интродьюсер COOLIEF\* SINERGY\* используется для введения электрода COOLIEF\* SINERGY\* в ткани нервной системы.

**Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (стерильный, одноразового использования): предназначен для введения через интродьюсер COOLIEF\* SINERGY\* в нервную или окружающую ее ткани. Во время работы электрод COOLIEF\* SINERGY\* охлаждается за счет циркуляции внутри него стерильной воды. Температура охлаждаемого электрода COOLIEF\* SINERGY\* в течение процедуры контролируется с помощью термометра.

**Рентгенопозитивная метка для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*** (стерильная, одноразового использования): округлый диск, изготовленный из нержавеющей стали, радиусом 10 мм. Во время процедуры размещается на коже над патологическим очагом.

**Фиксирующее устройство QUICKCLAMP\* для системы радиочастотной абляции HALYARD\* COOLIEF\*** (стерильное, одноразового использования): во время процедуры размещается на коже области вмешательства и может использоваться для поддержания интродьюсера и электрода COOLIEF\* SINERGY\*.

### Показания к применению

Система для радиочастотной (P4) абляции с охлаждением электрода HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*, предназначенная для (P4) абляции с радиочастотной (P4) генератором HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (ранее носившим название Baylis Pain Management Generator или KIMBERLY-CLARK® Pain Management Generator) предназначена для радиочастотной деструкции патологических образований нервной системы.

### Противопоказания

У пациентов с водителями сердечного ритма во время процедуры и после нее могут наблюдаться различные изменения. В режиме детекции ритма прибор может интерпретировать P4-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 их использовании совместно с P4-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

**Набор COOLIEF\* SINERGY\* содержит устройства, предназначенные для однократного применения. Их повторное использование, обработка или стерилизация не допускаются, поскольку:**

1) могут негативно отразиться на биосовместимости устройства; 2) могут нарушить структурную целостность устройства; 3) могут привести к неправильной работе устройства; 4) могут создать риск контаминации и заражения пациента инфекционными заболеваниями, способными привести к нанесению вреда его здоровью, заболеваниям или смерти.

Электрод COOLIEF\* SINERGY\* следует использовать совместно с соотвествующим соединительным кабелем. Использование других соединительных кабелей может привести к поражению пациента или оператора электрическим током.

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

При получении неточных, неверных или медленно изменяющихся значений температуры необходимо прервать процедуру. Использование поврежденного оборудования может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

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

При включенном P4-генераторе COOLIEF\* излучаемые электромагнитные поля и помехи могут влиять на работу другого электрического медицинского оборудования.

P4-генератор способен генерировать электрический ток большой мощности. Нарушение правил обращения с электродами, особенно при включенном устройстве, может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Во время работы генератора пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями.

Не следует извлекать устройство при включенном генераторе.

Если на участке P4-абляции присутствует недостаточное количество подложной клетчатки (<15 мм) или если рядом находится неглубоко расположенный металлический имплантат, существует незначительная возможность локализованного ожога кожи.

### Меры предосторожности

Перед использованием системы COOLIEF\* SINERGY\* следует внимательно ознакомиться с прилагаемыми инструкциями по применению и руководством пользователя к P4-генератору COOLIEF\* и пассивному электроду HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Низкая выходная мощность или нарушения функционирования оборудования при правильных установках режима могут указывать на наличие следующих неисправностей: 1) неправильного подключения пассивного электрода; 2) нарушения подачи электропитания. Не следует повышать мощность излучения, не убедившись в отсутствии внешних дефектов и правильности установки элементов системы.

Для предотвращения риска возгорания необходимо убедиться в том, что в помещении, где производится процедура, отсутствуют воспламеняемые материалы.

Компоненты системы COOLIEF\* SINERGY\* должны использоваться только врачами, хорошо знакомыми с техникой радиочастотной абляции. В сфере ответственности врача входит выявление и оценка всех предсказуемых рисков, связанных с процедурой P4 абляции, и информирование о них всех пациентов, подвергаемых данному вмешательству.

Перед использованием стерильные упаковки подлежат визуальному осмотру на предмет выявления повреждений. Необходимо убедиться в целостности упаковки. Не допускается использование оборудования из поврежденных упаковок.

При сборке и заполнении элементов системы охлаждения необходимо соблюдать стерильность. Не допускается помещать крышку бюретки на нестерильные поверхности.

Не допускается отсоединение системы трубок системы охлаждения от электрода при включенном радиочастотном генераторе. Во время процедуры следует следить за тем, чтобы трубки не были пережаты, поскольку в этом случае будет нарушено охлаждение электрода.

При отсоединении электрода следует прикладывать усилие к соединительному устройству, а не тянуть за кабель.

При использовании следует держать электрод в безопасном положении, учитывая подачу на него электрического тока и высокую температуру наконечника.

#### **Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF®**

Комплект трубок COOLIEF® предназначен для использования совместно с одним электродом COOLIEF® SINERGY®.

Необходимо обеспечить герметичность всех соединений во избежание утечки охлаждающей жидкости. Не допускается разморозитизация системы охлаждения при работающем насосе.

Следует располагать оборудование таким образом, чтобы минимизировать риск случайного отсоединения трубок.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** проведение процедур радиочастотной абляции в условиях отсутствия циркуляции воды по трубкам, при ее утечке или наличии видимых воздушных пузырьков в трубках. В этих случаях следует немедленно прекратить процедуру и восстановить циркуляцию охлаждающей жидкости перед проведением дальнейших операций. **НЕ СЛЕДУЕТ** сдавливать трубки системы охлаждения электрода.

#### **Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® SINERGY®**

При работе с интродьюсером COOLIEF® SINERGY® следует соблюдать осторожность. При неаккуратном обращении острый его конец может поранить оператора.

При использовании следует держать электрод в безопасном положении, учитывая подачу на него электрического тока.

Не следует изменять положение интродьюсера при отсутствии полностью введенного в него стилета.

Необходимо использовать интродьюсер соответствующего размера.

#### **Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD® COOLIEF® SINERGY®**

При введении электрода через интродьюсер COOLIEF® SINERGY® необходимо контролировать продвижение путем рентгеноскопии. Не следует предпринимать попытки дальнейшего продвижения электрода COOLIEF® SINERGY® при его изгибе или ощущении существенного сопротивления введению.

Не допускается изменение положения интродьюсера COOLIEF® SINERGY® после введения в него электрода. При необходимости изменения положения следует сначала извлечь электрод, а затем перевести интродьюсер со вставленным в него стилетом в новое положение. Значение "Cooled RF Temp (Температура охлаждаемого электрода)", отображаемое на дисплее РЧ-генератора COOLIEF®, соответствует температуре охлаждаемого электрода, а не максимальной температуре ткани.

#### **Нежелательные явления**

Потенциальными осложнениями, обусловленными использованием данного устройства, являются (но не ограничиваются приведенным списком):

инфекции, повреждение нервных стволов, усиление болевого синдрома, повреждение внутренних органов, отсутствие эффекта вмешательства, паралич и смерть.

#### **Описание изделия**

Комплект трубок системы охлаждения включает в себя бюретку и гибкие трубки, снабженные замками Льюэра и предназначенные для присоединения к электроду COOLIEF® SINERGY®.

Интродьюсер COOLIEF® SINERGY® представляет собой изолированный троакар, изготовленный из нержавеющей стали и снабженный стилетом.

Электрод COOLIEF® SINERGY® состоит из изолированного корпуса с активным кончиком, излучающим РЧ-энергию, рукоятки, трубок, снабженных замками Льюэра, и кабеля с 7-штырьковым разъемом.

Рентгенопозитивная метка COOLIEF® SINERGY® EPSILON® представляет собой окружный диск, изготовленный из нержавеющей стали, радиусом 10 мм, и имеет вырез длиной 10 мм.

Электрод COOLIEF® SINERGY®, интродьюсер COOLIEF® SINERGY® и комплект трубок системы охлаждения, рентгенопозитивная метка COOLIEF® SINERGY® EPSILON® и фиксирующее устройство COOLIEF® QUICKCLAMP® стерилизуются этиленоксидом и поставляются стерильными. Эти устройства должны храниться в прохладном сухом месте.

**Примечание:** для получения полного перечня каталожных номеров и размеров всех моделей обратитесь в компанию Halvard Health.

#### **Проверка перед использованием**

Перед использованием стерильные упаковки подлежат визуальной осмотру на предмет выявления повреждений. Необходимо убедиться в целостности упаковки. Не допускается использование оборудования из поврежденных упаковок.

#### **Необходимое оборудование**

Процедуры должны проводиться в условиях специализированных лечебных учреждений, имеющих рентгеновские аппараты. Ниже приведен перечень оборудования, необходимого для проведения процедур РЧ-абляции.

- Электрод для системы радиочастотной терапии с охлаждением COOLIEF® SINERGY®.
- Интродьюсеры для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF® SINERGY®.
- Перистальтический насосный блок для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF®, с кабелем.
- Комплект стерильных трубок для системы охлаждения электрода COOLIEF®.
- Рентгенопозитивная метка COOLIEF® SINERGY® EPSILON® (не обязательно).
- Фиксирующее устройство COOLIEF® QUICKCLAMP® (не обязательно).
- Соединительный кабель для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода COOLIEF® (однополярная система) или модуль для радиочастотной терапии с универсальным охлаждением (MCRF) COOLIEF® (CRX-BAY-MCRF)
- Пассивный радиочастотный электрод.
- Радиочастотный генератор COOLIEF® (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

#### **Инструкции по применению**

##### **Монопольная система (рис. 1)**

Соедините все оборудование, необходимое для проведения процедуры. Подготовьте к работе радиочастотный генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) и насосный блок в соответствии с инструкциями по их использованию. Подключите соединительный кабель охлаждаемого электрода к РЧ-генератору в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по его использованию.

Откройте упаковку, соблюдая стерильность. Произведите визуальный осмотр на предмет отсутствия повреждений. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** проведение процедуры с использованием поврежденного оборудования.

##### **Комплект стерильных трубок для системы радиочастотной терапии с охлаждением электрода HALYARD® COOLIEF® SINERGY® (рис. 2).**

1. Поместите бюретку в держатель, расположенный на боковой панели насосного блока COOLIEF®. Верхняя поверхность бюретки имеет два или три отверстия (рис. 3).
2. Заполните бюретку стерильной водой комнатной температуры. Во время работы необходимо соблюдать стерильность. Заполните бюретку до отметки 70 мл. Это возможно путем введения стерильной воды через отверстие в крышке или налива ее при временно снятой крышке.

**Внимание! УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО БЮРЕТКА ЗАПОЛНЕНА ДО ОТМЕТКИ 70 МЛ. Меньшего количества воды (не достигающего 70 мл) недостаточно для обеспечения надлежащей циркуляции.**

**Используйте ТОЛЬКО стерильную воду комнатной температуры.**

**Убедитесь, что после заполнения бюретки крышка была плотно установлена на место.**

Введите стерильную воду в бюретку с помощью шприца ИЛИ снимите с нее крышку и налейте стерильную воду (рис. 4-5).

3. Вставьте толстостенную трубку, выходящую из дна бюретки, в канал насосного блока COOLIEF®. Разместите трубку в головку L-образного держателя, убедившись в том, что она не пережимается при закрывании головки. Закройте крышку головки насоса и закрепите трубку (рис. 6).
4. Снимите колпачки с замков Льюэра. Соедините замок Льюэра на трубке с соответствующим замком Льюэра на электроде. Не затягивайте соединение слишком туго (рис. 6).
- Осторожно!** Один комплект трубок предназначен для соединения с одним электродом COOLIEF® SINERGY® (рис. 7).
5. По окончании процедуры комплект трубок подлежит утилизации в соответствии с примененными требованиями.

## Интродьюсер для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Осторожно введите интродьюсер со вставленным в него стилетом, и под контролем рентгенокопии подведите его к патологическому очагу, подвергаемому абляции.
2. После достижения необходимого положения интродьюсера осторожно извлеките из него стилет.
3. При необходимости, повторите шаги 1-2, используя второй интродьюсер.

## Охлаждаемый электрод для системы радиочастотной абляции HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Проведите электрод в ткани через интродьюсер. Никогда не проталкивайте электрод силой в случае, если ощущается существенное сопротивление его введению.
2. Присоедините пассивный электрод к РЧ-генератору COOLIEF\* и разместите пассивный электрод на теле пациента в соответствии с указаниями, приведенными в прилагаемых к упаковке инструкции по применению и руководстве пользователя.
3. Подсоедините электрод к трубкам для циркуляции воды.
4. Подключите 14-штырьковый разъем соединительного кабеля охлаждаемого электрода к РЧ-генератору COOLIEF\*. Подключите электрод к 7-штырьковому разъему соединительного кабеля.
5. Переведите РЧ-генератору COOLIEF\* в режим абляции. Установите расширенные настройки и параметры подачи радиочастотного сигнала на РЧ-генераторе в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя.
6. Выполните процедуру в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя для РЧ-генератора. Данная процедура включает в себя предварительное охлаждение, собственно абляцию и (не обязательно) период после завершения охлаждения.

**Примечание:** помимо возобновления болей, характер которых привычен для пациента, или раздражения, обусловленного введением электрода, возможно появление неожиданных симптомов, которые могут указывать, например, на раздражение спинного мозга или его корешков. При подозрении на наличие подобных проявлений следует прекратить подачу энергии.

7. После завершения вмешательства извлеките электрод и интродьюсер и утилизируйте их в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных отходов. Снимите пассивный электрод с тела пациента и также утилизируйте его. Отключите соединительный кабель охлаждаемого электрода от РЧ-генератора. При обращении с оборудованием, предназначенным для многократного использования, следуйте стандартным методикам, принятым в учреждении.

## Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица призвана помочь пользователю в выявлении и устранении потенциальных нарушений в работе системы.

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
Не отображается температура электрода ИЛИ Неточные, ошибочные или медленно изменяющиеся показатели температуры	<p>Убедитесь в правильности следующих соединений.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Электродов с соединительным кабелем охлаждаемого электрода.</li> <li>• Соединительного кабеля охлаждаемого электрода с РЧ-генератору COOLIEF*.</li> <li>• РЧ-генератора с розеткой электросети.</li> </ul> <p>Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых РЧ-генератором.</p> <p>Осмотрите электрод и кабель на предмет наличия повреждений. Убедитесь в том, что устройства являются сухими и имеют комнатную температуру. При невозможности устранения проблемы прекратите использование системы.</p>
Отсутствует циркуляция воды через электрод COOLIEF* SINERGY* и систему трубок	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Немедленно остановите процедуру.</li> <li>• Проверьте соединения системы охлаждения и убедитесь в том, что она подключена к электроду.</li> <li>• Убедитесь в том, что крышка насоса закрыта.</li> <li>• Проверьте наличие сообщений об ошибках, выдаваемых РЧ-генератором.</li> </ul>

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
Разъем электрода COOLIEF* SINERGY* не вставляется в соответствующий разъем РЧ-генератора	<p>Убедитесь в правильном сопоставлении соединительных меток.</p> <p>Проверьте чистоту разъемов и отсутствие в них посторонних предметов.</p>
Повреждена изоляция электрода или интродьюсера	<p>Поврежденные устройства подлежат немедленной утилизации.</p>
Отсутствует циркуляция воды через систему трубок в режиме предварительного охлаждения системы COOLIEF* SINERGY*, в рабочем режиме и после завершения охлаждения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте правильность подсоединения системы трубок охлаждения к электроду.</li> <li>• Проверьте правильность размещения трубок в головке насоса.</li> <li>• Убедитесь, что резервуар бюретки заполнен.</li> <li>• Осмотрите трубки и соединения на предмет утечек или закупоривания их просвета.</li> <li>• Убедитесь в том, что плавающий шарик в бюретке находится на поверхности воды и не препятствует вытеканию ее из бюретки.</li> <li>• Убедитесь в том, что насосная трубка (толстостенная трубка, выходящая непосредственно из нижнего отверстия бюретки) вставлена в головку насоса.</li> </ul>
Вода не капает в бюретку	<p>Проверьте, не стекает ли вода по стенке бюретки.</p>
Плавающий шарик застрял в нижнем отверстии бюретки	<p>Закрыйте крышку головки насоса. Осторожно встряхните бюретку, чтобы высвободить шарик из нижнего ее отверстия.</p>
Невозможно снять крышку бюретки	<p>Не снимайте крышку, а введите стерильную воду через отверстие в ней.</p>
На трубках COOLIEF* имеются трещины, они протекают или закупорены	<p>Поврежденный комплект трубок подлежит утилизации.</p>

## Служба работы с клиентами и информация о возврате изделия

При возникновении любых проблем или вопросов, касающихся оборудования HALYARD\*, обратитесь в нашу службу технической поддержки.

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alphaetta, GA 30004 USA  
E-mail: PMOrders@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, использованным 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

**Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD\* COOLIEF\*** (sterilná, na jednorazové použitie, bez telesného kontaktu): Používa sa na prečerpávanie sterilnej vody cez chladenú vysokofrekvenčnú (VF) sondu HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Skladá sa z byrety a hadičiek.

**Chladený vysokofrekvenčný zväzdač HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterilný, na jednorazové použitie): Je určený na použitie len so sondami HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Zväzdač COOLIEF\* SINERGY\* vytvára cestu pre sondu COOLIEF\* SINERGY\* do nervového tkaniva.

**Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterilná, na jednorazové použitie): Zavádza sa prostredníctvom zväzdača COOLIEF\* SINERGY\* do nervového tkaniva alebo do jeho blízkosti. Sterilná voda sa vnútorne prečerpáva, aby chladila sondu COOLIEF\* SINERGY\*, keď dodáva vysokofrekvenčnú energiu. Termočlánok v sonde meria teplotu chladenej elektródy COOLIEF\* SINERGY\* počas celého zákroku.

**Chladený vysokofrekvenčný meradlo HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*** (sterilné, na jednorazové použitie): Ide o kruhové meradlo z nehrdzavej ocele s polomerom 10 mm. V priebehu zákroku sa umiestňuje na kožu nad miestom zákroku.

**Chladený vysokofrekvenčný nástroj HALYARD\* COOLIEF\* QUICKCLAMP\*** (sterilný, na jednorazové použitie): V priebehu zákroku sa umiestňuje na kožu nad miestom zákroku. Ak si želáte, môže sa tiež použiť na podporu zväzdača a sondy COOLIEF\* SINERGY\*.

## Indikácie na použitie

Chladená vysokofrekvenčná (VF) súprava HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* spolu s vysokofrekvenčným generátorom HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (predtým Baylisov generátor na riadenie bolesti alebo generátor pre riadenie bolesti KIMBERLY-CLARK®), je indikovaná na použitie pri vytváraní VF lézií v nervovom tkanive.

## Kontraindikácie

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

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

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

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

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

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zákroku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

## Varovania

Súprava COOLIEF\* SINERGY\* obsahuje nástroje na jednorazové použitie. Toto lekárske zariadenie znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štrukturálnu celistosť nástroja alebo viesť k poškodeniu nástroja alebo jeho častí v rozporu s pokynmi na jeho použitie, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať so svojou určenou funkciou alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobí prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Sonda COOLIEF\* SINERGY\* sa musí používať so správnym konektorovým káblom. Jeho používanie s akýmkoľvek inými konektorovými káblami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

Personál laboratória a pacienti môžu byť vystavení podstatnému röntgenovému žiareniu počas vysokofrekvenčných zákrokov kvôli

trvalému používaniu fluoroskopického snímania. Toto vystavenie môže viesť k akútnejšiemu poraneniu žiarením i ku zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov. Preto je potrebné použiť dostatočné opatrenia na minimalizáciu tohto vystavenia.

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

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

Keď sa spustí VF generátor COOLIEF\*, vodivé a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické lekárske zariadenia.

VF generátor je schopný vydávať podstatný elektrický výkon. Nesprávna manipulácia so sondami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy, najmä pri prevádzke zariadenia.

Počas dodávok prúdu nesmie pacient prísť do styku s uzemnenými kovovými povrchmi.

Počas dodávky energie zariadenie neodpájajte ani neodstraňujte.

Existuje zriedkavá možnosť lokálneho popálenia pokožky, ak by miesto VF lézie malo nedostatočné podkožné tkanivo (<15 mm) alebo ak by bolo v blízkosti plytkého kovového implantátu.

## Bezpečnostné opatrenia

Nepokúšajte sa používať súpravu COOLIEF\* SINERGY\*, kým si podrobne neprečítate dodaný návod na použitie a príručku používateľa VF generátora COOLIEF\* a disperznej elektródy HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Zjavný nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia nástroja pri normálnych nastaveniach môže naznačovať: 1) chybné priloženie disperznej elektródy alebo 2) prerušenie dodávky prúdu do elektrického vodiča. Úroveň výkonu nezvyšujte, kým neskontrolujete, či nedošlo k zrejmyjm poruchám alebo nesprávnemu použitiu zariadenia.

Aby sa predišlo riziku vznietenia, zaistite, aby v miestnosti pri aplikácii VF energie neboli prítomnými horľavé materiály.

Komponenty súpravy COOLIEF\* SINERGY\* smú používať len lekári zoznamení s technikami VF lézií.

Za stanovenie, vyhodnotenie a informovanie každého jednotlivého pacienta o všetkých predvídateľných rizikách zákroku s VF léziou je zodpovedný lekár.

Sterilné balenie sa musí pred použitím skontrolovať zrakom, aby sa zistilo jeho akékoľvek porušenie. Zaistite, aby balenie nebolo poškodené. Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.

Pri montáži a plnení súpravy hadičiek sa musia použiť správne sterilné techniky. Nepokladajte veko na nesterilný povrch.

Pri dodávke VF energie sa súprava hadičiek nikdy nesmie odpojiť od sondy. Lúmen súpravy hadičiek sa žiadnym spôsobom nesmie počas zákroku zablokovať, pretože by to zastavilo ochladzovanie sondy.

Odpojte sondu vytiahnutím konektora, nie kábla.

So sondou manipulujte bezpečne, keď sa používa, kvôli elektrickým prúdom a horúcej špičke.

### Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD\* COOLIEF\*

Súprava hadičiek COOLIEF\* je určená na použitie s jedinou sondou COOLIEF\* SINERGY\*.

Je potrebné postupovať obozretne, aby sa zaistilo, že všetky spojky typu Luer sú zabezpečené, aby sa zabránilo netesnosti. Keď beží čerpadlo, neodpájajte spojky typu Luer.

Nástroje zostavte tak, aby sa riziko zakopnutia o hadičky znížilo na minimum.

Zákroky VF lézií NEVYKONÁVAJTE, ak sa voda neprečerpáva cez súpravu hadičiek, ak voda uniká alebo ak je v hadičkách vidno vzduchové bubliny. Zastavte okamžitý zákrok a pred jeho obnovením opravte prečerpávanie vody.

Hadičky súpravy NESTISKAJTE.

### Chladený vysokofrekvenčný zväzdač HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

Pri manipulácii so zväzdačom COOLIEF\* SINERGY\* buďte obzretní. Ak sa s ostrou špičkou manipuluje nedbanlivo, môže to spôsobiť poranenie obsluhy. So zväzdačom manipulujte bezpečne, keď sa používa, kvôli elektrickým prúdom.

So zavádzačom nepohybujte, kým nebude stilet plne zavedený.  
Zvoľte zavádzač správnej veľkosti.

### Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

Pri zavádzaní sondy COOLIEF\* SINERGY\* cez zavádzač COOLIEF\* SINERGY\* sledujte fluoroskop, či nedochádza k ohýbaniu. Nepokúšajte sa sondu zavádzať ďalej, ak spozorujete ohýbanie alebo ak ucítite podstatný odpor. Nepohybujte so zavádzačom COOLIEF\* SINERGY\*, keď je v ňom sonda. Ak je treba zmeniť polohu sondy, stiahnite ju zo zavádzača a potom zmeníte polohu zavádzača so zavedeným stiletom.

Hodnota „Cooled RF Temp“ (teplota VF ochladenia) zobrazená na VF generátora COOLIEF\* je teplota ochladzovanej elektródy a nie najvyššia teplota tkaniva.

### Nežiaduce udalosti

Potenciálne komplikácie spojené s použitím tohto zariadenia zahŕňujú okrem iného: infekciu, poškodenie nervov, zvýšenú bolesť, poranenie ciev, zlyhanie techniky, paralýzu a smrť.

### Špecifikácie produktu

Súprava hadičiek sa skladá z byrety a pružných hadičiek vybavených spojkami typu Luer na spojenie so sondou COOLIEF\* SINERGY\*.

Zavádzač COOLIEF\* SINERGY\* pozostáva z izolovanej kanyly z nehrdzavej ocele a stiletu.

Sonda sa skladá z elektricky izolovaného hriadeľa so špičkou, ktorá funguje ako elektróda dodávajúca VF energiu, rukoväte, hadičiek so spojkami typu Luer a káblom so 7-kolíkovým konektorom.

Meradlo COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* pozostáva z kruhového oceleového meradla s polomerom 10 mm a ramena dlhého 10 mm.

Sonda COOLIEF\* SINERGY\*, zavádzač COOLIEF\* SINERGY\*, súprava hadičiek, meradlo COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* a nástroj COOLIEF\* QUICKCLAMP\* sú sterilizované etylénoxidom a dodávajú sa sterilné. Nástroje sa musia ukladať v chladnom, suchom prostredí.

**Poznámka:** Obráťte sa na spoločnosť Halyard Health so žiadosťou o zoznam všetkých čísel modelov a veľkosti.

### Kontrola pred použitím

Sterilné balenie sa musí pred použitím skontrolovať zrakom, aby sa zistilo jeho akékoľvek porušenie. Zistíte, aby balenie nebolo poškodené. Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.

### Požadované vybavenie

Žárok sa musí vykonávať v špecializovanom klinickom prostredí vybavenom fluoroskopickou jednotkou. Vybavenie potrebné na vykonávanie VF zámkov je nasledujúce:

- chladená vysokofrekvenčná sonda COOLIEF\* SINERGY\*,
- chladená vysokofrekvenčná zavádzača COOLIEF\* SINERGY\*,
- jednotka chladeného vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla a kábel COOLIEF\*,
- súprava sterilných chladených vysokofrekvenčných hadičiek COOLIEF\*,
- meradlo COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (voliteľné),
- vysokofrekvenčný nástroj COOLIEF\* QUICKCLAMP\* (voliteľný),
- kábel chladeného vysokofrekvenčného konektora (jednopólový systém) COOLIEF\* alebo mnohonásobne chladený vysokofrekvenčný (MCRF) modul COOLIEF\* (CRX-BAY-MCRF)
- disperzná elektróda,
- vysokofrekvenčný generátor COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

### Návod na použitie

#### Jednopólový systém (obr. 1)

Prípravte si všetko požadované vybavenie pre plánovaný zárok. Nastavte vysokofrekvenčný generátor COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) a jednotku čerpadla podľa pokynov v návode na použitie. Pripojte konektorový kábel k VF generátoru podľa popisu v návode na použitie. Otvorte balenie v sterilnom poli s použitím vhodných sterilných techník. Skontrolujte nástroje pohľadom, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. Zárok NEVYKONÁVAJTE so žiadnym poškodeným nástrojom.

#### Chladená vysokofrekvenčná sterilná súprava hadičiek HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* (obr. 2)

1. Vložte byretu do držiaka byrety na strane jednotky čerpadla COOLIEF\*. Strana byrety s 2 alebo 3 otvormi predstavuje hornú časť byrety (obr. 3).

2. Naplňte byretu sterilnou vodou s izbovou teplotou. Použite sterilné techniky manipulácie. Naplňte byretu k značke 70 ml. Byreta sa môže naplniť vstreknutím sterilnej vody otvorom vo veku alebo dočasným zložením veka a naliatím sterilnej vody dnu.

#### UJISTITE SA, ŽE STE BYRETU NAPLNILI K ZNAČKE 70 ML.

**Ak byretu nenaplníte k značke 70 ml, spôsobí to nedostatočné množstvo vody na prečerpávanie.**

**Použite LEN sterilnú vodu s izbovou teplotou.**

**Zaistite, aby veko zapadlo späť do telesa byrety po naplnení byretou vodou.**

Vstreknite sterilnú vodu do byrety ALEBO zložte veko a nalejte sterilnú vodu dnu (obr. 4-5).

3. Vsuňte hrubostennú hadičku vychádzajúcu zosopu byrety do hlavy čerpadla jednotky čerpadla COOLIEF\*. Vsuňte hadičky do kanálikov konzoly tvaru L tak, aby sa zaistilo, že hadičky nebudú zablokované pri zatváraní hlavy čerpadla. Zatvorte veko na hlave čerpadla, aby stlačilo hadičky nadol (obr. 6).
4. Odstráňte vrchnáky zo zástrčkových a zásuvkových spojok typu Luer. Prejete príslušnú spojku typu Luer s odpovedajúcou spojkou typu Luer na sonde. Pri skrutkovaní spojenia nepoužívajte nadmernú silu. **Upozornenie:** Pripojte jednu súpravu hadičiek k jednej sonde COOLIEF\* SINERGY\* (obr. 7).
5. Na konci zároku zlikvidujte súpravu hadičiek odpovedajúcim spôsobom.

#### Chladený vysokofrekvenčný zavádzač HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. So stiletom v zavádzači vsuňte opatrne kanylu do tela pacienta s použitím fluoroskopického navádzania tak, aby bol v požadovanej lokalite lézie.
2. Akonáhle bude zavádzač v správnej polohe, vytiahnite opatrne stilet zo zavádzača.
3. Ak to bude potrebné, zopakujte kroky 1-2 s druhým zavádzačom.

#### Chladená vysokofrekvenčná sonda HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Vsuňte sondy do tkaniva cez zavádzač. Nikdy nezavádzajte sondy, ak pocítite podstatný odpor.
2. Pripojte disperznú elektródu k VF generátoru COOLIEF\* a priložte poďušku disperznej elektródy na kožu pacienta podľa pokynov v návode na použitie a v príručke používateľa dodanej v balení.
3. Pripojte sondu k súprave hadičiek.
4. Pripojte 14-kolíkový konektor konektorového kábla k VF generátoru COOLIEF\*. Pripojte sondu k 7-kolíkovému konektoru konektorového kábla.
5. Zvoľte režim liečby na VF generátoru COOLIEF\*. Nastavte pokročilé nastavenie a parametre na dodávanú VF energiu na VF generátore podľa popisu v príručke používateľa.
6. Vykonajte zárok podľa popisu v príručke používateľa VF generátora. Zárok pozostáva z predbežného ochladenia, liečby a voliteľných štádií po ochladení. **Poznámka:** Okrem sledovania obvyklej ohlasovanej bolesti alebo podráždenia spôsobeného zavádzaním sondy monitorujte pacienta ohľadom neočakávaných symptómov, ktoré môžu signalizovať napríklad podráždenie miechy alebo nervového koreňa. Ak sú tieto signály podozrivé, zastavte dodávkou energie.
7. Po liečbe vytiahnite sondy a zavádzača a zlikvidujte ich ako nebezpečný biologický odpad. Odstráňte disperznú elektródu z tela pacienta a zlikvidujte ju odpovedajúcim spôsobom. Odpojte konektorový kábel od VF generátora. Pri spracovaní opakovane použiteľných položiek dodržiavajte štandardné nemocničné postupy.



## Odstraňovanie porúch

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

PROBLÉM	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
<b>Žiadne meranie teploty ALEBO nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty</b>	Skontrolujte, že sú vykonané všetky spojenia: <ul style="list-style-type: none"><li>• sondy s konektorovým káblom</li><li>• konektorového kábla s VF generátorom COOLIEF*</li><li>• VF generátora so zdrojom napájania</li></ul> Skontrolujte chybové hlásenie na VF generátore. Skontrolujte zrakom sondu alebo kábel, či nie sú poškodené. Zaistite, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie.
<b>Voda netečie cez sondu COOLIEF* SINERGY* a súpravu hadičiek</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Okamžite zastavte zákrok.</li><li>• Skontrolujte spojenia typu Luer, aby ste sa uistili, že súprava hadičiek je pripojená k sonde.</li><li>• Skontrolujte čerpadlo, aby sa zaistilo, že veiko nie je otvorené.</li><li>• Skontrolujte VF generátor, či nie sú zobrazené chybové hlásenia.</li></ul>
<b>Konektor sondy sa nedá zasunúť do zásuvky sondy COOLIEF* SINERGY* typu Plug-in</b>	Skontrolujte, či sú „kľúče“ konektorov zarovnané správnym smerom. Zaistite, aby konektory boli čisté a nezablokované.
<b>Izolácia na sonde alebo zaväzduču je poškodená</b>	Nepoužívajte. Okamžite zlikvidujte.
<b>Voda nie je prečerpávaná cez hadičky počas stavov COOLIEF* SINERGY* predbežného ochladzovania, ZAPNUTIA a štádií po ochladiení.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zaistite, aby súprava hadičiek bola správne pripojená k sonde.</li><li>• Zaistite, aby súprava hadičiek bola správne vložená do hlavy čerpadla.</li><li>• Zaistite, aby nádrž byrety bola naplnená.</li><li>• Skontrolujte zrakom hadičky a spoje súpravy hadičiek, či netečú alebo či nie sú zablokované.</li><li>• Zaistite, aby plavák v byrety plával a neblokoval odtok vody z byrety.</li><li>• Zaistite, aby hadičky čerpadla (hrubostenné hadičky, ktoré vychádzajú priamo z dolného otvoru byrety) boli vložené do hlavy čerpadla.</li></ul>

PROBLÉM	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
<b>Voda nekvapá do byrety.</b>	Skontrolujte zrakom, či voda tečie dolu po stene byrety.
<b>Plavák je zapchávajúci v dolnom otvore byrety.</b>	Zatvorte veiko hlavy čerpadla. Jemne zatráste byretou, aby sa plavák uvoľnil z dolnej časti byrety.
<b>Veiko byrety sa nedá odstrániť.</b>	Vstreknite sterilnú vodu cez otvor veika namiesto zloženia veika.
<b>Súprava hadičiek COOLIEF* sa trhá, tečie alebo je zablokovaná.</b>	Okamžite súpravu hadičiek zlikvidujte.

## Služby pre zákazníkov a informácie o vracaní produktu

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

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

## Poznámky

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

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

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

## Opis pripomočka

**Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD\* COOLIEF\*** (sterilen, za enkratno uporabo, ni za stik s telesom): Uporablja se za kroženje sterilne vode po zaprti zanki skozi hlajeno radiofrekvenčno (RF) sondo HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Vključuje bireto in cevke.

**Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterilen, za enkratno uporabo): Samo za uporabo s sondami HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*. Uvajalnik COOLIEF\* SINERGY\* zagotovi pot za sondo COOLIEF\* SINERGY\* do živčnega tkiva.

**Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** (sterilna, za enkratno uporabo): Skozi uvajalnik COOLIEF\* SINERGY\* se jo vstavi v ali v bližino živčnega tkiva. Skozi notranjost kroži sterilna voda, ki v času dovajanja radiofrekvenčne energije hladi sondo COOLIEF\* SINERGY\*. Termični člen v sondi COOLIEF\* SINERGY\* meri temperaturo hlajene elektrode skozi celoten postopek.

**Ravnilo HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON** (sterilno, za enkratno uporabo): To je okroglo ravnilo iz nerjavečega jekla s polmerom 10 mm. Med postopkom je nameščeno na kožo na mestu zdravljenja.

**Pripomoček HALYARD\* COOLIEF\* QUICKCLAMP\*** (sterilen, za enkratno uporabo): Med postopkom je nameščen na kožo na mestu zdravljenja. Po želji jo lahko uporabite tudi za podporo uvajalnika in sonde COOLIEF\* SINERGY\*.

## Indikacije za uporabo

Hlajeni radiofrekvenčni (RF) komplet HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*, skupaj z radiofrekvenčnim (RF) generatorjem HALYARD\* COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (prej generator Baylis za blaženje bolečine ali generator za blaženje bolečine KIMBERLY-CLARK\*), je indiciran za RF odstranjevanje živčnega tkiva.

## Kontraindikacije

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 RF postopkom dati v način za vzpodbujanje s stalno hitrostjo. Po postopku preverite bolnikov sistem vzpodbujanja.

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

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

**Komplet COOLIEF\* SINERGY\* vsebuje pripomočke za enkratno uporabo. Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko**

- 1) negativno vpliva na znano biodržljivost pripomočka,
- 2) kompromitira strukturno integriteto pripomočka,
- 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

**Sondo COOLIEF\* SINERGY\* je potrebno uporabljati s pravilnim priključnim kablom. Če ga poizkusite uporabiti z drugimi povezovalnimi kablji, lahko elektrika ubije bolnika ali operaterja.**

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

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

**Ne spreminjajte opreme podjetja HALYARD\*. Kakršne koli spremembe lahko zmanjšajo varnost in učinkovitost naprave.**

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

**RF generator je sposoben proizvesti precejšno električno energijo. Nepravilno rokovanje s sondami lahko pripelje do poškodb bolnika ali operaterja, še posebej med uporabo naprave.**

**Med dostavo energije bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami.**

**Med dostavo energije ne odstranite naprave ali jo potegnite stran.**

## Svarila

Kompleta COOLIEF\* SINERGY\* ne uporabljajte, dokler niste pozorno prebrali Navodil za uporabo in Uporabiškega priročnika za COOLIEF\* RF generator in razpršilno elektrodo HALYARD\* (PMA-GP-BAY).

Očitno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje opreme pri običajnih nastavitvah lahko pomeni: 1) napačno uporabo razpršilne elektrode ali 2) prekinitev napajanja za električni vodnik. Ne povečajte moči, dokler niste preverili, če so prisotne očitne napake ali napačna uporaba.

Za preprečitev tveganja žviga zagotovite, da med dostavo RF energije v sibi niso prisotni gorljivi materiali.

Komponente kompleta COOLIEF\* SINERGY\* smejo uporabljati samo zdravniki, ki so seznanjeni s tehniko RF odstranitve tkiva.

Zdravnik je odgovoren, da za vsakega posameznega bolnika določi, oceni in mu sporoči predvidena tveganja zaradi postopka RF odstranitve tkiva.

Sterilni zavitek je potrebno pred uporabo vizualno pregledati, da se zagotovi, da ni poškodovan. Zagotovite, da zavitek ni poškodovan. Opreme ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen.

Med sestavljanjem in polnjenjem kompleta cevki je potrebno uporabljati primerne sterilne tehnike. Pokrova ne položite na nesterilno površino.

Med RF dovajanjem ne sme komplet cevki nikoli biti ločen od sonde. Lumen kompleta cevki med postopkom ne sme biti zmanjšal, ker bo to prekinilo hlajenje sonde.

Sondo odstranite tako, da potegnate konektor, ne kabel.

Pri rokovanju s sondjo v času uporabe bodite previdni zaradi električnega toka in vroče konice.

**Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*** Komplet cevki je namenjen za uporabo s samo eno sondo COOLIEF\* SINERGY\*.

Potrebno je poskrbeti, da so vsi luer ustniki čvrsto spojeni, da se prepreči puščanje. Ne ločite luer ustnikov, kadar črpalka deluje.

Opremo razporedite tako, da čim bolj zmanjšate nevarnost, da bi se kdo spotaknil.

NE opravljajte hlajenih postopkov za RF odstranjevanje tkiva, če voda ne kroži skozi komplet cevki, če voda pušča ali če v cevkah vidite mehurčke. Nemudoma ustavite postopek in popravite tveganje, preden ponovno začnete s postopkom.

Cevki v kompletu cevki NE stiskajte.

**Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\***

Bodite previdni med rokovanjem z uvajalnikom COOLIEF\* SINERGY\* Ostra konica lahko ob neprevidnem rokovanju poškoduje operaterja.

Med uporabo uvajalnika ravajte z njim previdno zaradi električnih tokov.

Uvajalnika ne premikajte, če oporna žica ni popolnoma vstavljena.

Izberite uvajalnik primerne velikosti.

**Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\***

Pri vstavljanju sonde skozi uvajalnik COOLIEF\* SINERGY\* opazujte rentgen, če se je kovi kakšna izboklina. Sonde COOLIEF\* SINERGY\* ne vstavljajte naprej, če opazite pojav izbokline ali čutite precejšen odpor.

Uvajalnik COOLIEF\* SINERGY\* ne premikajte, kadar je v njem sonda. Če je potreben premik, potegnite sondo ven in s pomočjo vstavljene oporne žice premaknite uvajalnik.

Prikaz "Cooled RF Temp" na COOLIEF\* RF generatorju se nanaša na temperaturo hlajene elektrode in ne na temperaturo najbolj vročega tkiva.

## Neželjeni dogodki

Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo te naprave vključujejo, vendar niso omejeni na: infekcijo, poškodbo žilca, povečanje bolečine, poškodbo notranjih organov, neuspešnost tehnike, paralizo in smrt.

## Specifikacije izdelka

Komplet cevjk je sestavljen iz birete in prožne cevke z luer ustniki za priključitev na sondo COOLIEF\* SINERGY\*.

Uvajalnik COOLIEF\* SINERGY\* vsebuje izolirano kanilo iz nerjavečega jekla in oporno žico.

Sonda COOLIEF\* SINERGY\* je sestavljena iz električno izoliranega vstavka z aktivno konico, ki deluje kot elektroda za dovajanje RF energije, ročaja, cevka z luer ustniki in kabla s 7-polnim konektorjem.

Ravnilo COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* je izdelano iz okroglega ravnila iz nerjavečega jekla s polmerom 10 mm in napere dolžine 10 mm.

Sonda COOLIEF\* SINERGY\*, uvajalnik COOLIEF\* SINERGY\*, komplet cevjk, ravnilo COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* in pripomoček COOLIEF\* QUICKCLAMP\* so sterilizirani z etilen oksidom in dostavljeni sterilni. Pripomočke je potrebno shraniti v hladnem, suhem okolju.

**Opomba:** Za seznam vseh modelov in velikosti stopite v stik s podjetjem Halyard Health.

## Pregled pred uporabo

Sterilni zavitek je potrebno pred uporabo vizualno pregledati, da se zagotovi, da ni poškodovan. Zagotovite, da zavitek ni poškodovan. Opreme ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen.

## Zahtevana oprema

Postopke je potrebno izvesti v specializiranem kliničnem okolju, ki ima na voljo rentgen. Oprema, ki je potrebna za izvedbo RF postopkov, vključuje:

- Hlajeno radiofrekvenčno sondo COOLIEF\* SINERGY\*
- Hlajeni/e radiofrekvenčni/e uvajalnik/e COOLIEF\* SINERGY\*
- Hlajeno radiofrekvenčno peristaltično črpalno enoto in kabel COOLIEF\*
- Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevjk COOLIEF\*
- Ravnilo COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* (neobvezno)
- Radiofrekvenčni pripomoček COOLIEF\* QUICKCLAMP\* (neobvezen)
- Hlajeni radiofrekvenčni povezovalni kabel COOLIEF\* ali Hlajeni multiradiofrekvenčni modul COOLIEF\* (CRX-BAY-MCRF)
- Razpršilno elektrodo
- Radiofrekvenčni generator COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Navodila za uporabo

### Enopolni sistem (Slika 1)

Zberite vso potrebno opremo za postopek. Pripravite radiofrekvenčni generator COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) in črpalno enoto, kot je opredeljeno v njihovih Navodilih za uporabo. Priključite povezovalni kabel na RF generator, kot je opisano v njegovih Navodilih za uporabo.

Zavitek odprite v sterilnem polju z uporabo primernih sterilnih tehnik. Vizualno pregledajte pripomočke, da se prepričate, da niso poškodovani. Postopka NE izvajajte, če je kakršnakoli oprema poškodovana.

### Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevjk HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* (Slika 2)

1. Bireto vstavite v nosilec birete na strani COOLIEF\* črpalne enote. Konec birete z 2 ali 3 priključki predstavlja zgornji konec birete. (Slika 3)
2. Bireto napolnite s sterilno vodo, katere temperatura je enaka temperaturi okolice. Uporabljajte sterilne tehnike rokovanja. Bireto napolnite do oznake 70 mL. Bireto je mogoče napolniti z vbrizganjem sterilne vode skozi priključek na pokrovu.  
**Opozorilo! ZAGOTOVITE NAPOLNITEV BIRETE DO OZNAKE 70 mL. Če birete ne napolnite do oznake 70 mL, bo preskrba z vodo za kroženje nezadostna.**  
**Uporabljajte SAMO sterilno vodo, katere temperatura je enaka temperaturi okolice.**  
**Zagotovite, da je po polnjenju pokrov nameščen nazaj na bireto.** Vbrizgajte sterilno vodo v bireto ALI odstranite pokrov in vlijte sterilno vodo. (Slika 4-5)
3. Cevko z debelo steno, ki je speljana iz dna birete, namestite v črpalno glavo COOLIEF\* črpalne enote. Namestite cevko v kanale sponke v obliki

črke L, da se zagotovi, da zaprta črpalna glava ne bo priščipnila cevke. Zaprite pokrov črpalne glave, da pritrđite cevko. (Slika 6)

4. Odstranite pokrovčka z moškega in ženskega luer ustnika. Priključite primeren luer ustnik na prilegajoči luer ustnik na sondi. Priključka ne zategnite preveč.  
**Svarilo!** Priključite en komplet cevjk na eno sondo COOLIEF\* SINERGY\* (Slika 7)
5. Po zaključku postopka zavrzite komplet cevjk na primeren način.

### Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Z oporno žico v uvajalniku, vstavite uvajalnik v bolnika s pomočjo rentgenskega usmerjanja, da uvajalnik namestite na želeno mesto za odstranitev tkiva.
2. Ko je uvajalnik v pravilnem položaju, previdno odstranite vodilno žico iz uvajalnika.
3. Po potrebi ponovite koraka 1 – 2 z drugim uvajalnikom.

### Hlajena radiofrekvenčna sonda HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*

1. Vstavite sonde v tkivo skozi uvajalnik. Sonde nikoli ne silite notri, če čutite precejšen upor.
2. Priključite razpršilno elektrodo na COOLIEF\* RF generator in namestite ploščico razpršilne elektrode na bolnika, kot je predpisano v Navodilih za uporabo in Uporabniškem priročniku, priloženih v zavitku.
3. Priključite sondo na komplet cevjk.
4. Priključite 14-polni konektor povezovalnega kabla na COOLIEF\* RF generator. Priključite sondo na 7-polni konektor na povezovalnem kablu.
5. Na COOLIEF\* RF generatorju izberite način za zdravljenje. Na RF generatorju nastavite dodatne nastavitve in parametre za dovajanje RF energije, kot je opisano v Uporabniškem priročniku.
6. Postopek izvedite, kot je opisano v Uporabniškem priročniku za RF generator. Postopek vsebuje predhlajenje, zdravljenje in neobvezno naknadno hlajenje.

**Opomba:** Pri bolniku poleg povzročitve njegove neobičajne prenesene bolečine ali draženja zaradi vstavitve sonde bodite pozorni tudi na nepričakovane simptome, ki bi lahko kazali npr. na draženje hrbtnjače ali korena žilca. Če sumite na indikacije, prenehajte dovajati energijo.

7. Po zdravljenju odstranite sonde in uvajalnik ter jih zavrzite kot nevarne biološke odpadke. Odstranite razpršilno elektrodo z bolnika in primerno zavrzite. Odklopite povezovalni kabel z RF generatorja. Sledite standardnim bolnišničnim tehnikam za ravnanje s pripomočki, ki so primerni za ponovno uporabo.

## Odpravljanje težav

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

TEŽAVA	ODPRAVLJANJE TEŽAV
<b>Ni odčitka temperature ALI Nepravilen, spreminjajoči ali počasen odčitek temperature</b>	Zagotovite, da so prisotne vse povezave: <ul style="list-style-type: none"><li>• med sondo/ami in povezovalnim kablom</li><li>• med povezovalnim kablom in COOLIEF* RF generatorjem</li><li>• med RF generatorjem in električno vtičnico</li></ul> Preverite, če je na RF generatorju sporočilo o napaki. Vizualno pregledajte sondo ali kabel, da nima poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme.
<b>Voda ne kroži skozi COOLIEF* SINERGY* sondo in komplet cevjk</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nemudoma ustavite postopek</li><li>• Preverite priključitev z luer ustnikom, da zagotovite priključitev kompleta cevjk na sondo</li><li>• Preverite črpalno, da zagotovite, da pokrov ni odprt.</li><li>• Preverite, da na RG generatorju ni sporočil o napaki.</li></ul>
<b>COOLIEF* SINERGY* Sondin konektor se ne prilaga s sondino vtičnico</b>	Preverite, da so vsi konektorski ključji poravnani in pravilno obrnjeni. Zagotovite, da so konektorji čisti in neovirani.

TEŽAVA	ODPRAVLJANJE TEŽAV
Poškodovana izolacija na sondi ali uvajalniku	Ne uporabljajte. Nemudoma zavrzite.
Voda ne kroži skozi cevke med predohlajanjem, v času delovanja in med naknadnim ohlajanjem COOLIEF* SINERGY*.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zagotovite, da je komplet cevk pravilno priključen na sondo.</li> <li>Zagotovite, da je bil komplet cevk pravilno vstavljen v črpalno glavo.</li> <li>Zagotovite, da je bil rezervoar birete napolnjen.</li> <li>Vizualno preglejte cevke in spojna mesta kompleta cevk, da ne puščajo oz. da niso priščipnjeni.</li> <li>Zagotovite, da prosta kroglica v bireti plava in ne zapira odtokanje vode iz birete.</li> <li>Zagotovite, da je črpalna cevka (cevka z debelo steno, ki pride iz spodnjega priključka birete) nameščena v črpalno glavo.</li> </ul>
Voda ne kaplja v bireto.	Preverite, če po stenah birete teče voda.
Plovec je zataknjen v spodnjem priključku na bireti.	Zaprte pokrov na bireti. Nežno stresite bireto, da spravite kroglico iz priključka na dnu birete.
Pokrova birete ni mogoče odstraniti.	Vbrizgajte sterilno vodo skozi priključek na pokrovu, namesto da bi pokrov odstranili.
Komplet COOLIEF* cevk se strga, pušča ali je priščipnjen.	Komplet cevk nemudoma zavrzite.

## Omejitev odgovornosti za odškodnino

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

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

## Služba za podporo strank in informacije za vrnitev izdelka

Če imate kakršnekoli težave z opremo podjetja HALYARD\* 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-mail: 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 kakršnenoli 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.

## Odrek in izločitev 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.



## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytetty radiotaajuusvälineistö

Rx Only: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

### Väläneen kuvaus

**HALYARD\* COOLIEF\* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja** (steriili, kertakäyttöinen, ei kontaktia elimistöön): Käytetään steriilin veden suljetussa kierrossa HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytetyn radiotaajuuskoettimen kautta. Siihen kuuluu byretti ja letkusto.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä** (steriili, kertakäyttöinen): Käytetään ainoastaan HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -koettimien kanssa. COOLIEF\* SINERGY\* -sisäänviejä käytetään COOLIEF\* SINERGY\* -koettimen vientiin hermokudokseen.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytetty radiotaajuuskoetin** (steriili, kertakäyttöinen): Se vietään sisään hermokudokseen tai sen lähelle COOLIEF\* SINERGY\* -sisäänviejän läpi. Sisäinen steriiliin veden kierto jäähdyttää COOLIEF\* SINERGY\* -koetin sen lähettäessä radiotaajuusenergiaa. COOLIEF\* SINERGY\* -koettimeksa oleva termopari mittaa jäähdytetyn koettimen lämpötila toimenpiteen aikana.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* -ohjain** (steriili, kertakäyttöinen): Se on ympyrän muotoinen, sen säde on 10 mm ja valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se asetetaan ihon päälle hoitokohtaan toimenpiteen ajaksi.

**HALYARD\* COOLIEF\* QUICKCLAMP\* -radiotaajuuslaite** (steriili, kertakäyttöinen): Se asetetaan ihon päälle hoitokohtaan toimenpiteen ajaksi. Sitä voidaan vaihtoehtoisesti käyttää COOLIEF\* SINERGY\* -sisäänviejän ja koettimen tukena.

### Käyttöaiheet

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytettyä radiotaajuusvälineistöä käytetään yhdessä HALYARD\* COOLIEF\* radiotaajuusgeneraattorin (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (entinen nimi Baylis Pain Management Generator tai KIMBERLY-CLARK\* Pain Management Generator) kanssa radiotaajuusleesioiden tekemiseen hermokudokseen.

### Vasta-aiheet

Potilailla, joilla on sydämentahdistin, voi esiintyä erilaisia muutoksia hoidon aikana ja sen jälkeen. Sensing-tilassa sydämentahdistin saattaa tulkita radiotaajuussignaalin sydämenlyöntinä ja voi jättää tahdistuksen väliin. Tieduste tahdistimen valmistajalta, jos tahdistin voidaan säätää vakio tahdistustilaan 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 bipolaarillisessa 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 paikallisnestesiassa.

Systemien infektio tai paikallinen infektio toimenpidekohdassa.

Veren hyttymishäiriöt tai antikoagulantitohit.

### Varoitukset

COOLIEF\* SINERGY\* -välineistö sisältää kertakäyttöisiä välineitä. Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen biosopeutuvuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaatioriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman.

COOLIEF\* SINERGY\* -koettimien kanssa pitää käyttää asianmukaisia liitäntäkaapeleita. Jos laitetta yritetään käyttää muunlaisten liitäntäkaapeleiden kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle tai käyttäjälle.

Laboratorien henkilöstö ja potilaat voivat altistua merkittäväle röntgensäteilylle radiotaajuustoimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisukvantamisen vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutin

säteilyvamman sekä suurentaa somaattisten ja perinnöllisten vaikutusten riskiä. Sen vuoksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi.

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

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

Kun COOLIEF\*- radiotaajuusgeneraattori käynnistetään, johtuneet ja säteilevät sähkökentät saattavat aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa. Radiotaajuusgeneraattorilla voidaan saada aikaan merkittävä voimakkaita sähkötehoja. Koettimien virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan vamman, varsinkin laitetta käytettäessä.

Kun laite antaa radiotaajuusenergiaa potilaaseen, potilas ei saa joutua kosketukseen maadoitettujen metallipintojen kanssa.

Älä poista tai vedä laitetta taaksepäin kun potilaaseen johdetaan radiotaajuusenergiaa.

On olemassa harvinainen ihon paikallisen palovamman mahdollisuus, jos ihonalaiskerros ei ole riittävä (< 15 mm) radiotaajuusleesioion kohdalla tai leesiokohta on lähellä matalalla olevaa metalli-implanttia.

### Varotoimet

Älä ryhdy käyttämään COOLIEF\* SINERGY\*-välineistöä ennen kuin olet lukenut sen käyttöohjeet -radiotaajuusgeneraattorin ja HALYARD\*-dispersioelektronin (PMA-GP-BAY) käyttöoppaan kokonaan.

Laitteen näennäisesti huono teho tai laitteiden toiminnan ongelmat normaalisäädöillä voivat johtua: 1) dispersioelektronin virheellisestä asettamisesta tai 2) virrattomasta sähköjohtimesta. Älä suurena tehoa ennen kuin olet tarkistanut, ettei laitteissa ole ilmiselviä vikoja tai virheitä kiinnityksessä.

Tulipalon välttämiseksi on varmistettava, että toimenpidehuoneessa ei ole syttyviä materiaaleja, kun radiotaajuusenergiaa käytetään.

COOLIEF\* SINERGY\*-välineistön komponentteja saavat käyttää vain radiotaajuusleesioiden tekemiseen perehtyneet lääkärit.

Lääkäri vastaa siitä, että ennen radiotaajuustoimenpidettä kullakin potilaalla määritetään, arvioidaan ja kerrotaan kaikki radiotaajuustoimenpiteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat riskit.

Steriili pakkaus on tarkastettava vaurioiden havaitsemiseksi ennen käyttöä. Varmista, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Älä käytä laitteistoa jos pakkaus on vaurioitunut.

Letkusarjaa täytettäessä on käytettävä asianmukaisia steriilejä menetelmiä.

Kanneta ei saa asettaa epäteriilille pinnalle.

Letkusarjaa ei koskaan saa irrottaa koettimesta kun radiotaajuusenergian syöttö on menellään. Letkusarjan luumenia ei saa tukkia millään tavalla toimenpiteen aikana, sillä se aiheuttaa koettimen jäähtytyksen loppumisen.

Irrota koetin liittimestä, ei vetämällä kaapelista.

Kun koetin on käytössä, sitä täytyy käsitellä turvallisesti sähkövirran ja kuuman käryn vuoksi.

### HALYARD\* COOLIEF\* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja

COOLIEF\*-letkusarjaa käytetään yhden COOLIEF\* SINERGY\*-koettimen kanssa.

Vuotojen välttämiseksi on huolehdittava siitä, että kaikki luer-liittimet ovat tiiviisti kiinni. Älä irrota luer-liittimiä kun pumpuu käy.

Sijoita laitteisto siten, että vältät kompastumisen letkuihin.

ÄLÄ käytä laitetta radiotaajuusleesioitoimenpiteisiin, jos vesi ei kierrä letkusarjan kautta, letkuissa ilmenee vuotoja tai niissä näkyy ilmapuolia. Lopeta toimenpide välittömästi ja korjaa veden kierto ennen toimenpiteen jatkamista.

ÄLÄ purista letkusarjaa.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä

Ole varovainen käsitellessäsi COOLIEF\* SINERGY\*-sisäänviejää. Terävä kärki voi aiheuttaa vamman huolimattoman käsittelyn seurauksena.

Kun sisäänviejä on käytössä, sitä täytyy käsitellä turvallisesti sähkövirran vuoksi.

Sisäänviejää ei saa liikuttaa, ellei mandriini ole täysin sisällä.

Valitse sopivan kokoinen sisäänviejä.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* -jäähdytetty radiotaajuuskoetin**

Tarkkaille läpivalaisuilla mahdollista taipumista kun viet koettimen COOLIEF\* SINERGY\*-sisäänviejän läpi. Älä yritä viedä COOLIEF\* SINERGY\*-koetinta eteenpäin, jos havaitset läpivalaisuissa taipumista tai tuntuu merkittävä vastusta.

COOLIEF\* SINERGY\*-sisäänviejää ei saa liikuttaa kun koetin on sen sisällä. Jos paikkaa pitää vaihtaa, vedä koetin pois sisäänviejästä ja sijoita sisäänviejä uudelleen mandriinin ollessa sen sisällä.

COOLIEF\*-radiotaajuusgeneraattorin näytössä näkyy jäähdytetyn radiotaajuus elektrodin lämpötila "Cooled RF Temp" eikä kudoksen korkein lämpötila.

### **Haittavaikutukset**

Näiden välineiden käyttöön saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita: infektio, hemovaurio, kivun paheneminen, sisäelinvaurio, virheellinen tekniikka, halvas ja kuolema.

### **Tuotteen tekniset tiedot**

Letkusarja koostuu byretistä ja taipuisasta letkusta, jossa on luer-lock-liittimet, joilla letku liitetään COOLIEF\* SINERGY\*-koettiin.

COOLIEF\* SINERGY\*-sisäänviejässä on eristetty, ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli ja mandriini.

COOLIEF\* SINERGY\*-koetin koostuu sähköisesti eristetyistä varresta, jossa on radiotaajuusenergiaa lähettävä aktiivikärki, kahvasta, letkuista, joissa on luer-lock-liittimet ja 7-nastaisella liittimellä varustettu kaapeli.

COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*-ohjain on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ympyränmuotoinen ohjain, jonka säde on 10 mm, ja jonka puolien pituus on 10 mm.

COOLIEF\* SINERGY\*-koetin, COOLIEF\* SINERGY\*-sisäänviejä, letkusarja, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*-ohjain ja COOLIEF\* QUICKCLAMP\*-laite on steriloitu etyleenioksidilla. Ne toimitetaan steriileinä. Laitteet pitää säilyttää viileässä ja kuivassa tilassa.

**Huomautus:** Ota yhteys Halyard Healthiin, jos haluat luettelon kaikista mallinumeroista ja koista.

### **Käyttöä edeltävä tarkastus**

Sterilii pakkaus on tarkastettava vaurioiden havaitsemiseksi ennen käyttöä. Varmista, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Älä käytä laitteista jos pakkaus on vaurioitunut.

### **Tarvittava välineistö**

Radiotaajuustoimenpiteet pitää suorittaa sitä varten tarkoitetuissa tiloissa, joissa on läpivalaisumahdollisuus. Radiotaajuustoimenpiteiden suorittamiseen tarvitaan seuraava välineistö:

- COOLIEF\* SINERGY\*- jäähdytetty radiotaajuuskoetin
- COOLIEF\* SINERGY\*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä(t)
- COOLIEF\*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön peristalttippumppuyksikkö ja kaapeli
- COOLIEF\*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\*- ohjain (valinnainen)
- COOLIEF\* QUICKCLAMP\*-radiotaajuuslaite (valinnainen)
- COOLIEF\*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön liitäntäkaapeli (monopolaarinen järjestelmä) tai COOLIEF\* Multi-Cooled -radiotaajuusmoduuli (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- dispersioelektrodi
- COOLIEF\*-radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

### **Käyttöohjeet**

#### **Monopolaarinen järjestelmä (Kuva 1)**

Kokoa kaikki tarvittavat välineet toimenpidettä varten. Asenna COOLIEF\*-radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ja pumppuyksikkö niiden käyttöohjeissa mainitulla tavalla. Yhdistä liitäntäkaapeli radiotaajuusgeneraattoriin käyttöohjeissa mainitulla tavalla.

Avaa pakkaus steriilillä kentällä asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen. Tarkasta laitteet näönvaraisesti varmistaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet. Viallisilla laitteilla EI saa suorittaa mitään toimenpiteitä.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja (Kuva 2)**

1. Aseta byretti COOLIEF\*- pumppuyksikön sivulla olevaan byretinpitimeen. Byretin yläosassa on kaksi tai kolme porttia. (Kuva 3)
2. Täytä byretti huoneenlämpöisellä steriilillä vedellä. Noudata käsittelyssä aseptisia menetelmiä. Täytä byretti 70 ml:n viivaan saakka. Byretti voidaan täyttää injektioimalla steriiliä vettä kannen portin kautta tai poistamalla kansi väliaikaisesti ja kaatamalla steriili vesi sisään. **Varoitus! VARMISTA, ETTÄ TÄYTÄT BYRETIN 70 ML:N VIHVAAN SAAKKA.**

**Jos byretti ei täytetä 70 ml:n merkkiin saakka, vesimäärä ei riitä kiertämään jäähdytystä varten.**

**Käytä VAIN huoneenlämpöistä steriiliä vettä.**

**Varmista, että kansi on napsautettu kiinni byretin runkoon täytön jälkeen.**

Injektoi steriiliä vettä byrettiin TAI poista kansi ja kaada siihen steriiliä vettä. (Kuva 4–5)

3. Kiinnitä byretin pohjasta tuleva paksuseinämainen letku COOLIEF\*-pumppuyksikön pumppupäähän. Aseta letku L-kirjaimen muotoisen konsolin uuriin varmistaaksesi, ettei letku tukkeudu sulkiessasi pumppupäähän. Sulje pumppupään kansi, jolloin letku puristuu paikalleen. (Kuva 6)
4. Poista koiras- ja naaraspuolisen luer-lock-liittimien korkit. Liitä asianmukainen luer-lock-liitin koettiin vastaavaan luer-lock-liittimeen. Älä kiristä liitoskohtaa liikaa. **Huomautus!** Liitä yksi letkusarja yhteen COOLIEF\* SINERGY\*-koettiin. (Kuva 7)
5. Poista letkusarja asianmukaisesti toimenpiteen päätyttyä.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*-jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä**

1. Vie sisäänviejä, jonka sisällä on mandriini, läpivalaisuohjauksessa potilaaseen ja kuljeta se haluttuun leesion kokokohtaan.
2. Kun sisäänviejä sijaitsee asianmukaisessa kohdassa, poista mandriini varovasti sisäänviejästä.
3. Toista tarvittaessa kohdat 1–2 toisella sisäänviejällä.

### **HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*-jäähdytetty radiotaajuuskoetin**

1. Vie koettimet kudokseen sisäänviejän läpi. Älä koskaan pakota koetinta jos tuntuu merkittävää vastusta.
2. Liitä dispersioelektrodi COOLIEF\*- radiotaajuusgeneraattoriin ja aseta dispersioelektrodilevy potilaaseen Käyttöohjeiden ja pakkauksen mukana toimitetun Käyttöoppaan mukaisesti.
3. Liitä koetin letkuun.
4. Yhdistä liitäntäkaapelin 14-nastainen liitin COOLIEF\*-radiotaajuusgeneraattoriin. Yhdistä koetin liitäntäkaapelin 7-nastaiseen liittimeen.
5. Valitse COOLIEF\*- radiotaajuusgeneraattorista Hoito-tila. Säädä radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan mukaisesti radiotaajuuskäyttelyn asetukset ja parametrit.
6. Suorita toimenpide radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan mukaisesti. Toimenpide koostuu esijäähdytys-, käsittely- ja valinnaisista jälkijäähdytysvaiheista. **Huomautus:** Tarkkaille potilasta muiden odottamattomien oireiden kuin koettimen sisäänviennin aiheuttaman tavanmukaisen heijastekivun tai ärsytyksen laukausun aiheuttamien oireiden ilmaantumisen varalta. Näitä voivat olla mm. selkäytimen tai hermojuurten ärsytyksen aiheuttamat oireet. Jos tällaista epäillään, lopeta energian anto.
7. Poista koettimet ja sisäänviejät käsittelyn jälkeen ja hävitä ne tartuntavaarallisten välineiden hävitystä koskevien ohjeiden mukaisesti. Poista dispersioelektrodi potilaasta ja hävitä se asianmukaisesti. Irrota liitäntäkaapeli radiotaajuusgeneraattorista. Noudata toistokäyttöisten välineiden sairaalakohtaisia käsittelyohjeita.

## Vianetsintä ja korjaustoimenpiteet

Mahdollisten ongelmien ratkaisuun voi käyttää apuna seuraavaa taulukkoa.

ONGELMA	VIANETSINTÄ JA KORJAUSTOIMENPITEET
<b>Ei lämpötilan mittausta TAI Lämpötilan mittaus on epätarkkaa, virheellistä tai hidasta</b>	Varmista, että kaikki seuraavat liittännät ovat kunnossa: <ul style="list-style-type: none"><li>• koetin tai koettimet on liitetty liittäntäkaapeliin</li><li>• liittäntäkaapeli on liitetty COOLIEF®-radiotaajuusgeneraattoriin</li><li>• radiotaajuusgeneraattori on liitetty virtälähteeseen.</li></ul> Tarkista, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen. Tarkasta koetin ja kaapeli silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.
<b>Vesi ei virtaa COOLIEF® SINERGY® -koettimen ja letkusarjan kautta.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lopeta toimenpide välittömästi.</li><li>• Tarkasta luer-lock-liittännät varmistaaksesi, että letkusarja on liitetty koettiin.</li><li>• Tarkista pumppu varmistaaksesi, ettei kansi ole auki.</li><li>• Tarkista, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen.</li></ul>
<b>COOLIEF® SINERGY® -koettimen liitin ei sovi koettimen liittimen pistukkaan.</b>	Tarkista, että liittimen ohjaimet on kohdistettu oikein päin. Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja että ne eivät ole tukkeutuneet.
<b>Koettimen tai sisäänviejän eristeet ovat vaurioituneet</b>	Älä käytä. Hävitä välittömästi.
<b>Vesi ei kierrä SINERGY® esijäähdytys-, PÄÄLLÄ- ja jälkijäähdytysvaiheissa.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Varmista, että letkusarja on liitetty koettiin asianmukaisesti.</li><li>• Varmista, että letkusarja on asetettu asianmukaisesti pumppupäähän.</li><li>• Varmista, että byretin säiliö on täytetty.</li><li>• Tarkasta letkusarjan letkut ja liittimet silmämääräisesti vuotojen ja tukkeumien varalta.</li><li>• Varmista, että byretin uimuripallo kelluu eikä tuki veden ulosvirtausta byretistä.</li><li>• Varmista, että pumpun letku (paksuseinäminen) on kiinnitetty pumppupäähän.</li></ul>
<b>Vesi ei tipu byrettiin</b>	Tarkista, valuuko vesi byretin seinämää pitkin.
<b>Uimuri on tarttunut byretin pohjassa olevaan porttiin.</b>	Sulje pumppupään kansi. Yritä irrottaa pallo byretin pohjasta ravistelemalla byrettiä kevyesti.
<b>Byretin kantta ei voi irrottaa</b>	Injektoidu mieluummin steriiliä vettä kannen portin kautta kuin että yrität poistaa kannen.
<b>COOLIEF®-letku katkeaa, vuotaa tai on tukossa</b>	Hävitä letkusarja välittömästi.

## Asiakaspalvelu ja tuotteen palautusta koskevat tiedot

Jos sinulla on tätä HALYARD®-laitteistoa koskevia ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteyks tekniiseen tukemme osoitteella:

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

### Huomautuksia

Jotta tuotteet voidaan palauttaa rajatun takuun mukaisesti sinulla pitää olla palautuslupnumero 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 huollettu epäasianmukaisesti Halyard Healthin ohjeiden vastaisesti. HALYARD®-radiotaajuuskoettimien ja radiotaajuusgeneraattorin liittäntäkaapeleiden 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 myyntikelipaisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

### Vahingonkorvausvastuun rajoitukset

Ostaja hyväksyy nimenomaisesti sen, että Halyard Health ei ole vahingonkorvausvelvollinen liikevoiton menetystapauksissa tai ostajan asiakkaiden vaatiessa korvauksia, missä tahansa korvausvaatimustapauksessa tai oikeusjutussa, jossa vaaditaan korvauksia väitetyistä takuun rikkomuksista, sopimusrikkomuksesta, laiminlyönnistä, tuotevastuurikkomuksesta tai muuhun oikeusteoriaan tai vastaavaan perustuen. Halyard Healthin ainoa vahingonkorvausvastuu rajoittuu ostajan vaateeseen liittyvän Halyard Healthiä 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\* steril kylid RF-slagsats** (steril, för engångsbruk, ej kroppskontakt): Produkten används för slutet cirkulation av steril vatten genom en HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kylid RF-sond (RF=radiofrekvent). I produkten ingår en byrett och slangar.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kylid RF-introducer** (steril, för engångsbruk): Den är avsedd att användas endast med HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\*-sonder. COOLIEF\* SINERGY\*-introducern tillhandahåller en bana för COOLIEF\* SINERGY\*-sonden till nervvävnaden.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kylid RF-sond** (steril, för engångsbruk): Sonden införs via en COOLIEF\* SINERGY\*-introducer i eller intill nervvävnad. Sterilt vatten cirkulerar internt och kylar COOLIEF\* SINERGY\*-sonden medan den tillför radiofrekvent energi. En termistor i COOLIEF\* SINERGY\*-sonden mäter den kylida elektrodtemperaturerna hela proceduren igenom.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* linjal** (steril, för engångsbruk): Produkten är en cirkulär linjal av rostfritt stål, med en radie på 10 mm. Linjalen placeras på huden över behandlingsstället under proceduren.

**HALYARD\* COOLIEF\* QUICKCLAMP\* RF-enhet** (steril, för engångsbruk): Enheten placeras på huden över behandlingsstället under proceduren. Den kan även användas för att stödja COOLIEF\* SINERGY\*-introducern och -sonden.

## Indikationer

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kylid RF-sats (RF=radiofrekvens), i kombination med HALYARD\* COOLIEF\* diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (tidigare Baylis eller KIMBERLY-CLARK® generator för smärtbehandling) är indicerad för att åstadkomma RF-lesioner i nervvävnad.

### Kontraindikationer

För patienter med kardiella pacemakers kan en rad olika förändringar inträffa under och efter behandlingen. I sensing-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 RF-proceduren. Utvärdera patientens pacemakersystem efter ingreppet.

Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakningsapparat och elektrisk utrustning som ska användas till patienten förutom diatermiapparat.

Om patienten har en ryggmärgs- eller hjärnstimulator eller annan typ av stimulator, kontakta tillverkaren för att ta reda på om stimulator behöver vara i bipolärt stimuleringsläge eller i avstängt läge (OFF).

Denna procedur bör ifrågasättas för patienter med tidigare neurologiska bortfall.

Användning av full narkos är kontraindicerad. För att möjliggöra feedback och respons från patienten under ingreppet bör ingreppet utföras i lokal anestesi. Systemisk infektion eller lokaliserad infektion i ingreppsområdet.

Koagulationsstörningar eller behandling med antikoagulantia.

## Varningar

**COOLIEF\* SINERGY\*-satsen innehåller engångsprodukter. Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka produktens kända biokompatibilitet negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.**

**COOLIEF\* SINERGY\*-sonden måste användas med korrekt kontaktkabel. Försök att använda den med andra kontaktkablar kan medföra att patienten eller operatören utsätts för livsfarliga elstötar.**

Laboratoriepersonalen och patienten kan exponeras för signifikant röntgenstrålning under RF-behandlingen på grund av den kontinuerliga användningen av röntgenomlysning. Denna exponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Adekvata åtgärder för att minimera sådan exponering måste därför vidtas.

Avbryt användningen om felaktiga, avvikande eller fördröjda temperaturvärden observeras. Användning av skadad utrustning kan orsaka patientskada.

**HALYARD\*-utrustningen får inte modifieras. Varje modifiering kan äventyra enhetens säkerhet och effektivitet.**

**När COOLIEF\*-diatermiapparaten aktiveras kan de ledningsbundna och utstrålade elektriska fälten interferera med annan elektrisk medicinsk utrustning.**

**Diatermiapparaten kan leverera signifikant elektrisk kraft. Om sonda hanteras felaktigt kan patienten eller operatören skadas, i synnerhet när utrustningen används.**

**Under energitillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metalltylor.**

**Avlägsna inte och dra inte tillbaka enheten medan energi levereras.**

**Det finns en mycket liten risk för lokaliserad brännskada på huden vid otillräcklig subkutan vävnad (<15 mm) vid RF-lesionsstället eller om RF-lesionsstället ligger nära ett ytligt metallimplantat.**

**implant.**

## Försiktighetsåtgärder

Försök inte använda COOLIEF\* SINERGY\*-satsen innan du nog har läst igenom den medföljande bruksanvisningen och användarhandboken till COOLIEF\*-diatermiapparaten och till HALYARD\* neutralkontakt (PMA-GP-BAY).

Om uteffekten förefaller låg eller utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta vara tecken på: 1) felaktigt påsatt neutralkontakt eller 2) avbruten strömförsörjning till en elkabel. Öka inte effekten innan du har kontrollerat om uppenbara defekter eller felaktig påsättning föreligger.

För att minska risken för antändning måste det säkerställas att brandfarliga material inte finns i rummet under användningen av RF-energi.

Komponenterna i COOLIEF\* SINERGY\*-satsen ska användas endast av läkare erfarna i tekniker för åstadkommande av RF-lesioner.

Läkaren är ansvarig för att fastställa och bedöma alla förutsebara risker med ingreppet för åstadkommande av RF-lesioner och för att informera varje patient om dessa.

Den sterila förpackningen ska inspekteras före användningen för kontroll av att den inte är bruten. Säkerställ att förpackningen inte har skadats. Använd inte utrustningen om förpackningen är bruten eller skadad.

Korrekt steril teknik måste användas när slagsatsen sätts ihop och fylls. Lägg inte ner locket på en osteril yta.

Slagsatsen får aldrig kopplas bort från sonden under pågående tillförsel av RF-energi. Slagsatsens lumen får inte blockeras på något sätt under proceduren, eftersom detta medför att kylningen av sonden upphör.

Koppla bort sonden genom att dra i kontakten, inte i kablarna.

Var medveten om den elektriska strömmen och den heta spetsen och hantera sonden på ett säkert sätt när den används.

### HALYARD\* COOLIEF\* steril kylid RF-slagsats

COOLIEF\*-slagsatsen är avsedd att användas med en enstaka COOLIEF\* SINERGY\*-sond.

Se nogra till att alla luerkopplingar är stadigt anslutna så att läckage förhindras. Koppla inte bort några luerkopplingar medan pumpen är igång.

Placera utrustningen på sådant sätt att ingen kan snubbla över slangarna.

Utför INTE kylida RF-lesionsprocedurer om vatten inte cirkulerar genom slagsatsen, om vatten läcker eller om luftbubblor ses i slangarna. Stoppa proceduren omedelbart och korrigera vattencirkulationen innan proceduren återupptas.

Slagsatsens slangar får INTE klämmas av.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kylid RF-introducer

Var försiktig när COOLIEF\* SINERGY\*-introducern hanteras. Den skarpa spetsen kan skada operatören om den hanteras ovarsamt.

Var medveten om den elektriska strömmen och hantera introducern på ett säkert sätt när den används.

Introducern får inte flyttas utan att mandrängen är fullt insatt.

Välj en introducer av korrekt storlek.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* kylid RF-sond

lakta genomlysningsskärmen medan sonden införs genom COOLIEF\* SINERGY\*-introducern och se efter att enheterna inte buklar sig. Försök inte att föra in COOLIEF\* SINERGY\*-sonden ytterligare om buckling ses eller signifikant motstånd känns.



COOLIEF® SINERGY®-introducern får inte flyttas med införd sond. Om omplacering krävs, dra ut sonden ur introducern och flytta sedan om introducern med mandrängen insatt.

“Cooled RF Temp” (kyld RF-temp) som visas på COOLIEF®-diatermiapparaten avser den kylda elektrodtemperatur och inte den hetaste vävnadstemperaturen.

## Oönskade händelser

Möjliga komplikationer i samband med användning av denna produkt är bl.a.: infektion, nervskada, ökad smärta, skador på inre organ, misslyckad teknik, paralytisk och dödsfall.

## Produktspecifikationer

Slangsatsen består av en byrett och flexibla slangar försedda med luerkopplingar för anslutning till COOLIEF® SINERGY®-sonden.

COOLIEF® SINERGY®-introducern inkluderar en isolerad kanyl av rostfritt stål och en mandräng.

COOLIEF® SINERGY®-sonden består av ett elektriskt isolerat skaft med en aktiv spets som fungerar som en elektrod för RF-energitillförsel, ett handtag, slangar med luerkopplingar och en kabel med en kontakt med 7-stift.

COOLIEF® SINERGY® EPSILON®-linjalerna består av en cirkulär linjal av rostfritt stål, med en radie på 10 mm och en “ekerlängd” på 10 mm.

COOLIEF® SINERGY®-sonden, COOLIEF® SINERGY®-introducern och -slangsatsen, COOLIEF® SINERGY® EPSILON®-linjalerna och COOLIEF® QUICKCLAMP®-enheten är steriliserade med etylenoxid och levereras sterila. Produkterna ska förvaras svalt och torrt.

**Obs!** Kontakta Halyard Health om ni önskar få en lista över samtliga modeller och storlekar.

## Inspektion före användning

Den sterila förpackningen ska inspekteras före användningen för kontroll av att den inte är bruten. Säkerställ att förpackningen inte har skadats. Använd inte utrustningen om förpackningen är bruten eller skadad.

## Nödvändig utrustning

Procedurerna ska utföras på specialiserad klinisk avdelning utrustad med genomsyningsutrustning. Följande utrustning krävs för att utföra RF-procedurer:

- COOLIEF® SINERGY® kyld RF-sond
- COOLIEF® SINERGY® kyld(a) RF-introducer(s)
- COOLIEF® Peristaltisk pumpenhet och -kabel för kyld RF
- COOLIEF® Steril kyld RF-slangsats
- COOLIEF® SINERGY® EPSILON®-linjal (valfri)
- COOLIEF® QUICKCLAMP® RF-enhet (valfri)
- COOLIEF® kyld RF-kontaktkabel (monopolärt system) eller COOLIEF® kyld multi-RF-modul (MCRF) (CRX-BAY-MCRF)
- Neutralelektrod
- COOLIEF® Diatermiapparat ((PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED))

## Bruksanvisning

### Monopolärt system (Fig. 1)

Ta fram all utrustning som krävs för ingreppet. Ställ iordning diatermiapparaten ((PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)) och pumpenheten enligt anvisningarna i bruksanvisningarna till dessa produkter. Anslut kontaktkabeln till diatermiapparaten enligt anvisningarna i dess bruksanvisning.

Öppna förpackningen i det sterila fältet med användning av korrekt steril teknik. Inspektera produkterna och säkerställ att de inte är skadade. Proceduren får INTE utföras med skadad utrustning.

### HALYARD® COOLIEF® SINERGY® steril kyld RF-slangsats (Fig. 2)

1. Placera byretten i byretthållaren på sidan av COOLIEF®-pumpenheten. Byrettens ovasida är sidan med 2 eller 3 portar. (Fig. 3)
2. Fyll byretten med rumstempererat, sterilt vatten. Använd steril teknik vid hanteringen. Fyll byretten till 70 mL-märket. Byretten kan fyllas genom att man injicerar sterilt vatten genom en port i locket eller genom att man tillfälligt tar av locket och håller i sterilt vatten.  
**Varning! VAR NOGA MED ATT FYLLA BYRETEN TILL 70 mL-MÄRKET.**  
**Om byretten inte fylls till 70 mL-märket blir vattenmängden för låg för att vattnet ska kunna cirkulera.**  
**Använd ENDAST sterilt, rumstempererat vatten.**  
**Säkerställ att locket snäpper fast på byrettens huvuddel efter påfyllning.**  
Injicera sterilt vatten i byretten ELLER ta av locket och håll i sterilt vatten. (Fig. 4-5)

3. Sätt in den tjockväggiga slangen som löper ut ur byrettens botten, i COOLIEF®-pumpenheten pumphuvud. Placera slangen i kanalerna på den L-formade hållaren så att det säkerställs att slangen inte blockeras när pumphuvudet stängs. Stäng locket på pumphuvudet så att slangen kläms fast. (Fig. 6)
4. Ta av skydden från han- och hon-luerkopplingarna. Koppla ihop rätt luerkoppling med motsvarande luerkoppling på sonden. Dra inte åt anslutningen för hårt.  
**Obs!** Anslut en slangsats till en COOLIEF® SINERGY®-sond. (Fig. 7)
5. Efter avslutad procedur ska slangsatsen bortscaffas på lämpligt sätt.

### HALYARD® COOLIEF® SINERGY® kyld RF-introducern

1. För försiktigt in introducern i patienten, med mandrängen i introducern, under vägledning med röntgenenomsynings, och placera introducern på platsen för den avsedda lesionen.
2. Avlägsna mandrängen försiktigt från introducern när introducern är i korrekt läge.
3. Upprepa steg 1-2 med en andra introducer om så krävs.

### HALYARD® COOLIEF® SINERGY® kyld RF-sond

1. För in sonden i vävnaden via introducern. Tvinga aldrig in sonden om ett signifikant motstånd känns.
2. Anslut neutralelektroden till COOLIEF®-diatermiapparaten och sätt på neutralelektroden på patienten enligt anvisningarna i bruksanvisningen ska användarhandboken som medföljer i förpackningen.
3. Koppla sonden till slangsatsen.
4. Koppla kontaktkabelns kontakt med 14 stift till COOLIEF®-diatermiapparaten. Koppla sonden till kontaktkabelns kontakt med 7 stift.
5. Välj behandlingsläge på COOLIEF®-diatermiapparaten. Ställ in avancerade inställningar och parametrar för RF-tillförsel på diatermiapparaten enligt beskrivningarna i användarhandboken.
6. Utför proceduren enligt beskrivningen i diatermiapparaterns användarhandbok. Proceduren innefattar för-kyllning, behandling och valfria efterkyllningsfaser.  
**Obs!** Förutom observation av huruvida patientens vanliga refererade smärta eller irritation reproduceras pga. den införda sonden ska patienten även övervakas med avseende på oväntade symtom som kan vara tecken på t.ex. ryggmärgs- eller nervrotsirritation. Om sådana tecken misstänks ska energitillförseln avbrytas.
7. Avlägsna sond och introducer efter behandlingen och bortscaffa dem som biologiskt riskavfall. Ta av neutralelektroden från patienten och bortscaffa den på lämpligt sätt. Koppla bort kontaktkabeln från diatermiapparaten. Hantera återanvändbar utrustning enligt sedvanliga förfaranden på sjukhus.

## Felsökning

Följande tabell är avsedd att underlätta för användaren att felsöka eventuella problem.

PROBLEM	FELSÖKNING
Inget temperaturvärde ELLER felaktigt, avvikande eller fördröjt temperaturvärde	Säkerställ att alla anslutningar är utförda: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sond(er) till kontaktkabel</li><li>• Kontaktkabel till COOLIEF® diatermiapparat</li><li>• Diatermiapparat till eluttag</li></ul> Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. Inspektera sonden och kabeln och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
Inget vatten rinner genom COOLIEF® SINERGY®-sonden och slangsatsen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Avbryt proceduren omedelbart.</li><li>• Kontrollera luerkopplingarna och säkerställ att slangsatsen är kopplad till sonden.</li><li>• Kontrollera pumpen och säkerställ att locket inte är öppet.</li><li>• Se efter om några felmeddelanden visas på diatermiapparaten.</li></ul>

PROBLEM	FELSÖKNING
<b>COOLIEF® SINERGY®- sondkontakten passar inte i kontakten till sonden</b>	Kontrollera att de specialutformade kontaktarna är korrekt inriktade med varandra. Se till att kontaktarna är rena och fria från hinder.
<b>Skadad isolering på sonden eller introducern</b>	Använd inte produkten. Kassera den omedelbart.
<b>Inget vatten cirkulerar genom slangarna under COOLIEF® SINERGY®- lägena för-kylning, PÅ (ON) och efterkylning.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerställ att slangatsatsen är kopplad korrekt till sonden.</li> <li>• Säkerställ att slangatsatsen har satts in korrekt i pumphuvudet.</li> <li>• Säkerställ att byretten är påfylld.</li> <li>• Inspektera slangatsatsens slangar och anslutningar och se efter läckage och blockeringar.</li> <li>• Kontrollera att flottören i byretten flyter och inte blockerar vattenuutflödet ur byretten.</li> <li>• Säkerställ att pumphslangen (den tjockväggiga slang som löper direkt ut ur byrettens botten) är insatt i pumphuvudet.</li> </ul>
<b>Vatten droppar inte in i byretten.</b>	Se efter om vatten löper ner längs byrettens vägg.
<b>Flottören har fastnat i utloppet i byrettens botten.</b>	Stäng locket till pumphuvudet. Skaka försiktigt på byretten och försök lösgöra kulan från byrettens botten.
<b>Det går inte att få av locket från byretten.</b>	Injicera sterilt vatten genom porten i locket istället för att ta av locket.
<b>COOLIEF®- slangatsatsen går sönder, läcker eller är blockerad.</b>	Kassera slangatsatsen omedelbart.

## Information om kundservice och returnering av produkt

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

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: 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 kontaktkabler 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 förpliktigtelse 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.



## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Seti

Rx Only: Bu cihazın satışı, federal kanunlarda (ABD) belirtildiği üzere yalnızca hekimler tarafından veya hekimlerin siparişi üzerine yapılır.

### Cihaz Tanımı

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti** (steril, tek kullanımlık ve vücutla temas ettirilmemesi gerekir): Bu cihaz steril suyun HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans (RF) Sondası içinde kapalı devre halinde dolaşmasını sağlar. Cihaz bir ölçü tüpü ve boru tesisatı ile birlikte verilmektedir.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri** (steril, tek kullanımlık): Yalnızca HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Sondalarıyla birlikte kullanılır. COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüseri, COOLIEF\* SINERGY\* Sondasının sinir dokusuna uygulanması için gerekli olan yolun açılmasını sağlar.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası** (steril, tek kullanımlık): Sonda, COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüseri vasıtasıyla sinir dokusu içine veya yanına yerleştirilir. Steril su, radyo frekans enerjisi yayarken soğutma amacıyla COOLIEF\* SINERGY\* Sondasının içinden geçerek devridaim yapar. COOLIEF\* SINERGY\* Sondasının içinde bulunan bir termokup, işlem süresince soğutulan elektrotun sıcaklığını ölçer.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Cetveli** (steril, tek kullanımlık): Paslanmaz çelikten imal edilmiş, 10 mm çaplı daire şeklinde bir cetveldir. Tedavi sırasında, tedavi edilen bölge üstündeki cilt üzerine konur.

**HALYARD\* COOLIEF\* Radyo Frekans QUICKCLAMP\* Cihazı** (steril, tek kullanımlık): Tedavi sırasında, tedavi edilen bölge üstündeki cilt üzerine konur. Ayrıca ihtiyaç duyulduğu takdirde COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüseri veya Sondasını desteklemek için de kullanılabilir.

### Kullanım Talimatları

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans (RF) Seti**, HALYARD\* COOLIEF\* Radyo Frekans (RF) Jeneratörü ile birlikte (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (önceden Baylis Ağrı Tedavisi ya da KIMBERLY-CLARK\* Ağrı Tedavisi Jeneratörü olarak bilinir) sinir dokusuna RF lezyonları oluşturmak için endike edilmiştir.

### Kontraendikasyonlar

Kalp rinde pil olan hastalarda tedavi sırasında veya sonrasında birçok değişiklik meydana gelebilir. Kalp pili, algılama modundayken RF sinyallerini kalp atışı olarak yorumlayabilir ve kalbin atmasına yardımcı olmadıkça başarısız olabilir. RF prosedürü esnasında kalp pilinin sabit hızı bir pile dönüştürülüp dönüştürülmesi gerektiği konusunda bilgi almak için kalp pilini üreten şirketle 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 omurluk, beyin veya başka bir organı uyaran herhangi bir cihaz varsa, cihazın çift kutuplu uyanım 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 için tedavinin lokal anestezi yapılarak uygulanması gerekir.

İşlem yapılan bölgede sistemik veya lokal enfeksiyon görülebilir.

Kan pıhtılaşmasında bozukluklar veya pıhtılaşma karşıtı ilaç kullanımı.

### Uyarılar

**COOLIEF\* SINERGY\* Setinin içinde tek kullanımlık alet ve cihazlar vardır. Bu tıbbi cihazları yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümine neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.**

**COOLIEF\* SINERGY\* Sondasının doğru bağlantı kablosuyla kullanılması gerekir. Farklı bağlantı kablolarının kullanılması veya kullanılmaya çalışılması hasta veya operatörün elektrik çarpması sonucu ölümine neden olabilir.**

**Cihazın sürekli olarak floroskopi görüntüleme yapması nedeniyle,**

**radyo frekans prosedürleri sırasında laboratuvar personeli ve hastalar, önemli ölçüde x-ışınına maruz kalabilir. X-ışınlarına bu şekilde maruz kalma, akut radyasyon yaralanma ve sakatlıkları ile istenmeyen bedensel ve genetik bozukluklara yol açabilir. Bu nedenle bu ışınlara maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alınmalıdır.**

**Vücut sıcaklığında istikrarsızlık, değişkenlik veya düşüklük gözlemlendiğinde kullanımı bırakın. Hasar görmüş malzemelerin kullanımı hastaya zarar verebilir.**

**HALYARD\* Cihazı üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik cihazın güvenliğini ve etkinliğini özelliklerini bozabilir.**

**RF Jeneratörü etkinleştirildiğinde, yayılan ışınların oluşturduğu elektriksel alanlar diğer elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.**

**COOLIEF\* RF Jeneratörü, önemli ölçüde elektrik dağıtma gücüne sahiptir. Özellikle cihazı kullanırken Sondaların uygunsuz veya yanlış kullanımı sonucunda hasta veya operatör zarar görebilir.**

**Güç atarımı sırasında, hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmemesine dikkat edilmelidir.**

**Enerji dağıtımı sırasında cihazı hareket ettirmeyin ve prizden çekmeyin.**

**RF lezyon bölgesinde yeterince süktünoz doku (<15mm) yoksa ya da sağ metal implant yakınlarındaysa nadiren de olsa cilt yanması riski vardır.**

### Uyarılar/Önlemler

COOLIEF\* SINERGY\* Setini, ilgili Kullanma Talimatları ile RF Jeneratörü ve HALYARD\* Dağıtıcı Elektrot (PMA-GP-BAY) Kullanım Kılavuzlarını tamamen okumadan kullanmayınız.

Hissedilen derecede düşük güç çıkışı veya cihazın normal ayarlarda düzgün çalışmaması aşağıda belirtilen arızalardan birinin varlığına işaret edebilir: 1) Dağıtıcı elektrotun hatalı kullanımı veya 2) elektriksiz letkenlerde bir güç arzısı. Gözle görülür arızalar veya yanlış uygulama olup olmadığından emin olmadan güç seviyesini artırmayın.

Herhangi bir tutuşma durumunu önlemek için, RF gücü uygulaması sırasında odada yanıcı malzemelerin bulunmasına dikkat edin.

COOLIEF\* SINERGY\* Seti ve set bileşenleri, yalnızca RF lezyon tekniklerini bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.

RF lezyon prosedürünün uygulanıp uygulanmamasına karar verme, işlemi değerlendirme ve tüm riskleri hastaya anlatma görevi hekimin sorumluluğundadır.

Üzerinde herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için steril ambalaj, kullanmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Ambalajın hasarlı olmadığından emin olun. Ambalaj hasar gördüğünde cihazı kullanmayın.

Tüp Seti kurulurken ve doldurulurken uygun steril teknikler kullanılmalıdır. Kapağı, steril olmayan yüzeyler üzerine koymayın.

RF prosedürü esnasında, Tüp Setinin Sondadan kesinlikle çıkarılmaması gerekir. Sondanın soğutulmasını durduracağından, Tüp Seti lümeninin prosedür esnasında hiçbir şekilde engellenmemesi gerekir.

Sondayı kablosundan değil, bağlantı parçasından çekerek ayırın.

İçinden elektrik akımı geçmesi ve uç tarafının ısınması nedeniyle kullanımı esnasında Sondayı dikkatli bir şekilde tutun.

### HALYARD\* COOLIEF\* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti

COOLIEF\* Tüp seti tek COOLIEF\* SINERGY\* Sondası ile kullanılır.

Herhangi bir sızma durumunu önlemek için tüm lüer bağlantılarının sağlam bir şekilde yapılmasına özen gösteriniz. Pompa çalışırken lüer bağlantılarını kesmeyin.

Tüp seti bileşenlerini düşürmemek için tüm malzemeleri düzgün bir şekilde yerleştirin.

Tüp Seti içinde su devir-daimi yoksa, herhangi bir su sızıntısı varsa ya da tüpler içinde hava kabarcıkları görülyorsa hiçbir RF lezyon prosedürüne BAŞLAMAYIN. Böyle bir durumda işleme yeniden başlamadan önce prosedürü hemen durdurun ve su sirkülasyonunu sağlayın.

Tüp Seti boru tesisatının hiçbir şekilde sıkışmamasına DİKKAT EDİN.

### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri

COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüserini kullanırken dikkatli olun. İntrodüserin keskin uç dokü dikkatsiz kullanımı sonucunda yaralanmalara neden olabilir.

İçinden elektrik akımı geçmesi nedeniyle İntrodüseri kullanım esnasında dikkatli bir şekilde tutun.

Stileyi tam olarak içine yerleştirmeden İntrodüseri hareket ettirmeyin. Yapacağınız işlem için uygun boyutlu İntrodüseri kullanın.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası** Sondayı, COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüseri vasıtasıyla yerleştiren herhangi bir kırılma veya bükülme olmaması için floroskopi takip edin. Herhangi bir kırılma ya da bükülme olduysa veya hissedilir derecede bir engel varsa COOLIEF\* SINERGY\* Sondayı daha da ileri itirmeye çalışmayın.

Sonda içindeyken COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüserini kıpırdatmayın. Herhangi bir yer değiştirme gerekiyorsa Sondayı İntrodüserin içinden çıkarm ve içinde stile varken İntrodüseri yeniden konumlandırın.

COOLIEF\* RF Jeneratörü üzerindeki "Soğutmalı RF Sıcaklığı" yazısı, en sıcak doku ısısını değil soğutulan elektrot sıcaklığını gösterir.

## Yan Etkiler

Chizain kullanımı ile ortaya çıkabilecek potansiyel komplikasyonlar, tam olarak bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunlardır: Enfeksiyon, sinir hasarı, yüksek ağrı ve akci hissi, viseral hasar, tekniğin başarısız olması, felç ve ölüm.

## Ürün Özellikleri

Tüp Seti, bir adet ölçü tüpü ile COOLIEF\* SINERGY\* Sondasına bağlanması için gerekli lüer kilitler ve bunlara bağlı esnek boru tesisatından oluşmaktadır. COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüseri, izole edilmiş paslanmaz çelik bir kanül ve stileden oluşur.

COOLIEF\* SINERGY\* Sondası, RF enerjisi dağıtımı için bir elektrot görevi gören aktif uçlu ve elektriksel izolasyonu yapılmış bir çubuk, bir tutma sapı, lüer kilitleri olan tüpler ve 7 pimli bağlantı parçası olan bir kablodan oluşmaktadır. COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Cetveli 10 mm'lik bir çapa ve 10 mm'lik tel uzunluğuna sahip daire biçiminde paslanmaz çelik bir cetveldir.

COOLIEF\* SINERGY\* Sondası, COOLIEF\* SINERGY\* İntrodüseri, Tüp Seti, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Cetveli ve COOLIEF\* QUICKCLAMP\* Çihazı etilen oksitle sterilize edilmiştir ve steril olarak tedarik edilmektedir. Çihazların serin ve kuru yerlerde saklanması gerekir.

**Not:** Tüm model numaraları ve boyutları hakkında bilgi almak için *Halyard Health* ile iletişime geçiniz.

## Kullanmadan Önce Yapılması Gereken Kontroller

Üzerinde herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için steril ambalaj, kullanılmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Ambalajın hasarlı olmadığından emin olun. Ambalaj hasar görürse chizayı kullanmayın.

## Gerekli Ekipmanlar

Tedavi prosedürlerinin floroskopi ünitesi olan uzman bir klinikte yapılması gerekir. RF prosedürlerini gerçekleştirmek için gerekli ekipmanlar şunlardır:

- COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası
- COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri (ya da İntrodüserleri)
- COOLIEF\* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi ve Kablo
- COOLIEF\* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* Cetveli (opsiyonel)
- Radyo Frekans COOLIEF\* QUICKCLAMP\* Çihazı (opsiyonel)
- COOLIEF\* Soğutmalı Radyo Frekans Bağlantı Kablosu (Monopolar Sistem) ya da COOLIEF\* Çoklu Soğutmalı Radyo Frekans (MCRF) Modülü (CRX-BAY-MCRF)
- Dağıtıcı Elektrot
- COOLIEF\* Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

## Kullanım Talimatları

### Tek Kutuplu Sistem (Şekil 1)

Yapılacak işlem için gerekli tüm ekipmanı birbirine bağlayın. COOLIEF\* Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ile Pompa Ünitesini, kendi Kullanma Talimatlarında anlatıldığı şekilde hazırlayın. Bağlantı Kablosunu kendi Kullanma Talimatlarında açıkladığı gibi RF Jeneratörüne bağlayın.

Uygun steril teknikler uygulayarak paketi steril bir ortamda açın. Üzerlerinde herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için chiz ve aletleri gözle kontrol edin. Tedavi prosedürünü hasarlı chiz ve aletlerle YAPMAYIN.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti (Şekil 2)

1. Ölçü Tüpünü, COOLIEF\* Pompa Ünitesinin kenarında bulunan tutucuya takın. Ölçü Tüpünün 2 veya 3 girişi olan kısmı, tüpün üst tarafındadır. (Şekil 3)
2. Ölçü Tüpünü oda sıcaklığındaki steril suyla doldurun. Bu esnada steril yöntemlere uyun. Ölçü Tüpünü 70 mL işaretine kadar doldurun. Ölçü Tüpü, kapağı üzerinde bulunan girişlerden steril suyun enjekte edilmesi veya kapağın geçici bir süre açılarak steril suyun tüp içine dökülmesi şeklinde iki yöntemle doldurulabilir.  
**Dikkat! ÖlçÜ TüpÜNÜ 70 mL İŞARETİNE KADAR DOLDURDUĞUNUZDAN EMİN OLUN.**  
**Ölçü Tüpünün 70 mL işaretine kadar doldurulmaması, sistem içine yetersiz miktarda devir-daim suyu gitmesine neden olur. YALNIZCA oda sıcaklığındaki steril suları kullanın.**  
**Doldurma işleminden sonra ölçü tüpü kapağının yerine oturduğundan emin olun.**  
Steril suyu ölçü tüpü içine enjekte edin YA DA kapağı çıkararak steril suyu tüp içine dökün. (Şekil 4-5)
3. Ölçü Tüpünün altında bulunan kalın boruyu, COOLIEF\* Pompa Ünitesinin pompa kafasına takın. Pompa kafasını kapatırken sıkışmaması için boruyu, L-şeklindeki köşebendin oyuklarına yerleştirin. Borunun yerinden çıkması için pompa kafasının kapağını kapatın. (Şekil 6)
4. Erkek ve dişi lüer kilitleri üzerindeki kapakları çıkarm. Lüer kilitlerini, Sonda üzerinde bulunan uygun lüer kilitlerine takın. Bağlantıyı fazla sıkmayın.  
**Dikkat!** Bir COOLIEF\* SINERGY\* Sondasına bir adet Tüp Seti bağlayın. (Şekil 7)
5. Prosedürün sonunda Tüp Setini uygun bir şekilde imha edin.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri

1. İstenilen lezyon bölgesine yerleştirmek için floroskopik kılavuz kullanarak İntrodüseri, içindeki stile yardımıyla hastaya yerleştirin.
2. İntrodüser istenilen yere yerleştirildiğinde, içindeki stileyi dikkatli bir şekilde çıkarın.
3. İkinci bir İntrodüserin gerekli olması durumunda 1 ve 2. adımları tekrarlayın.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası

1. Sondaları, İntrodüser yardımıyla doku içine yerleştirin. Hissedilir derecede bir engelle karşılaşıldığında Sondayı kesinlikle zorlamayın.
2. Dağıtıcı Elektrotu COOLIEF\* RF Jeneratörüne bağlayın ve dağıtıcı elektrot pedini Kullanım Talimatları ile ambalaj içinden çıkan Kullanma Kılavuzunda anlatıldığı gibi hasta üzerine yerleştirin.
3. Sondayı, Tüp Setine bağlayın.
4. Bağlantı Kablosunun 14-pimli bağlantı ucunu COOLIEF\* RF Jeneratörüne takın. Sondayı, Bağlantı Kablosunun 7-pimli ucuna bağlayın.
5. RF Jeneratöründen Tedavi Modunu seçin. COOLIEF\* RF Jeneratöründe gelişmiş ayarlar ile parametreleri Kullanım Kılavuzunda anlatıldığı gibi RF iletimi için ayarlayın.
6. Prosedürü, RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzunda anlatıldığı gibi gerçekleştirin. Prosedür ön-soğutma, tedavi ve terchie bağlı olan son-soğutma aşamalarından oluşmaktadır.  
**Not:** Sonda nedeniyle ortaya çıkabilecek her zamanki ağrı hissi ile tahrişlerin haricinde, omurluk ya da sinir koku tahrişi gibi beklenmedik sonuçların olup olmadığını görmek için hastayı dikkatli bir şekilde takip edin. Bu endikasyonların görülmesi durumunda enerji iletimini durdurun.
7. Tedavinin ardından Sondalar ile İntrodüseri çıkarm ve tıbbi atık olarak imha edin. Dağıtıcı Elektrotu çıkarm ve uygun bir şekilde imha edin.

Bağlantı Kablosunu RF Jeneratöründen çıkarın. Tekrar kullanılabilen malzemeler için standart klinik tekniklerini uygulayın.

## Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo, kullanıcıya potansiyel problemleri teşhis etmede yardımcı olacak için bazı yöntemler sunmaktadır:

PROBLEM	SORUN GİDERME
<b>Isı ölçümü yapılmıyor YA DA Isı istikrarsız, değişken veya düşük olarak algılanıyor</b>	<p>Tüm bağlantıların yapıldığından emin olun:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda(lar) Bağlantı Kablosuna</li><li>• Bağlantı Kablosu, COOLIEF® RF Jeneratörüne</li><li>• RF Jeneratörü, elektrik prizine</li></ul> <p>RF jeneratör üzerinde görüntülenecek hata mesajını kontrol edin.</p> <p>Herhangi bir hasar alıp almadığını görmek için Sonda veya kabloyu gözle kontrol edin.</p> <p>Cihazların kuru ve oda sıcaklığında olduklarından emin olun.</p> <p>Problem devam ederse cihazı kullanmayın.</p>
<b>COOLIEF® SINERGY® Sonda ve Tüp Seti içinden su geçmiyor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prosedürü hemen sonlandırın.</li><li>• Tüp Setinin Sondaya bağlandığından emin olmak için lüer kilitletlerini kontrol edin.</li><li>• Kapağının açık olmadığından emin olmak için pompayı kontrol edin.</li><li>• RF Jeneratöründe görüntülenecek hata mesajını kontrol edin.</li></ul>
<b>COOLIEF® SINERGY® Sonda Bağlantı Parçası, Sonda Prizine girmiyor</b>	<p>Bağlantı anahtarlarının düzgün bir hizaya olup olmadığını kontrol edin.</p> <p>Bağlantı parçalarının temiz olduğundan ve başka bir şey tarafından engellenmediğinden emin olun.</p>
<b>Sonda veya İntrodüser İzolasyonu Hasarlı</b>	<p>Cihazı kullanmayın. Parçayı hemen atın.</p>
<b>COOLIEF® SINERGY® ön soğutma, AÇIK ve son-soğutma işlemleri sırasında boru tesisatı içinden su geçmiyor.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tüp Setinin Sondaya doğru bir şekilde bağlandığından emin olun.</li><li>• Tüp Setinin pompa kafası üzerine doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.</li><li>• Ölçü Tüpünün doldurulduğundan emin olun.</li><li>• Herhangi bir sızıntı veya tıkanıklık olup olmadığını görmek için Tüp Seti hortum ve bağlantılarını gözle kontrol edin.</li><li>• Ölçü Tüpü içindeki şamandırının su üzerinde durduğundan ve ölçü tüpünün su çıkışını tıkamadığından emin olun.</li><li>• Pompa hortumunun (ölçü tüpünün alt çıkışına bağlı olan kalın hortum), pompa kafası üzerine yerleştirildiğinden emin olun.</li></ul>
<b>Su, ölçü tüpü içine damlamıyor.</b>	<p>Suyun, ölçü tüpünün kenar kısımlarından akıp akmadığını kontrol edin.</p>
<b>Şamandıra, ölçü tüpünün çıkışına sıkışmış durumda.</b>	<p>Pompa kafası kapağını kapatın. Şamandıra topunu, sıkıştığı yerden kurtarmak için ölçü tüpünü hafifçe sallayın.</p>
<b>Ölçü tüpünün kapağı çıkmıyor.</b>	<p>Steril suyu, kapağı çıkararak koymak yerine kapak üzerindeki deliklerden enjekte edin.</p>

PROBLEM	SORUN GİDERME
<b>COOLIEF® Tüp Seti kırık, sızdırmıyor ya da tıkanık.</b>	<p>Tüp Setini hemen atın.</p>

## Müşteri Hizmetleri ve Ürün İade Bilgisi

Satın aldığınız HALYARD® Ekipmanı ile bir probleminiz veya ürün hakkında bir sorunuz varsa teknik destek personelimiz ile iletişime kurunuz.

Halyard Health  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004 USA  
E-mail: 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'in vermiş olduğu bu sınırlı garanti herhangi bir şekilde tamir edilen, parçası değiştirilen veya üzerinde değişiklik yapılan, Halyard Health'in 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 kayı için veya alıcı tarafın müşterileri tarafından yapılacak herhangi bir iddiadan sorumlu tutmayacağını kabul etmiş sayılır. Halyard Health'in meydana gelebilecek hasarlarda yükleneyeceği tek sorumluluk, Halyard Health tarafından sorumluluk yüklenilmesine neden olan ve alıcı tarafına satılan özel ürünlerin alıcıya maliyetiyeli sınırlıdır.

Alıcı tarafın bu ürünü kullanması bahsi geçen sınırlı garantinin koşul ve şartlarını, ret halini, sorumluluk reddini ve parasal zararların sorumluluğunda yapılacak kısıtlamaların kabul ettiği anlamına gelir.



Rx Only: 美国联邦法律规定本设备为医疗处方销售设备。

## 设备描述

**HALYARD\* COOLIEF\* 冷却射频无菌管件套套** (无菌、单次使用、无身体接触) 该设备用于无菌水通过一支 HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 冷却射频探针进行封闭式循环。设备包括一支滴管和管材。

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 冷却射频导引器** (无菌、单次使用)：该设备仅与 HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 探针一道使用。COOLIEF\* SINERGY\* 导引器为 COOLIEF\* SINERGY\* 探针提供了一条通往神经组织的途径。

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 冷却射频探针** (无菌、单次使用)：它通过一个 COOLIEF\* SINERGY\* 导引器插入或靠近神经组织。无菌水在体内循环以冷却 COOLIEF\* SINERGY\* 探针，同时传递射频能量。COOLIEF\* SINERGY\* 探针里的一个热电偶通过本流程测量冷却电极温度。

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* 尺** (无菌、单次使用)：这是一把环形不锈钢尺，半径 10 毫米。它放置在覆盖于本流程中治疗位置之上的皮肤上。

**HALYARD\* COOLIEF\* 射频 QUICKCLAMP\* 装置** (无菌、单次使用)：它放置在覆盖于本流程中治疗位置之上的皮肤上。可以选择性使用它支撑 COOLIEF\* SINERGY\* 导引器和探针。

## 使用指示

现指明，HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 冷却射频套件与 HALYARD\* COOLIEF\* 射频发电机 (PMG-115-TD/PMG-230-TD PMG-高级型) (前身为 Baylis 疼痛治疗发电机 KIMBERLY-CLARK\* 疼痛治疗发电机) 一道用于在神经组织处进行射频消融。

## 禁忌症

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为一次心跳，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血剂的使用。

## 警告

**COOLIEF\* SINERGY\* 套件包含单次使用的装置。不要对此医疗装置进行重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能 1) 对本装置已知的生物适应性特征造成不良影响，2) 破坏本装置的结构整体性，3) 导致本装置无法按照预期目标运行，或 4) 产生污染风险且引发导致患者受伤、生病或死亡的传染性疾病四处传播。**

**COOLIEF\* SINERGY\* 探针务必与正确的连接器电缆一道使用。** 试图将此装置与其它连接器电缆一道使用可能导致患者或操作人员触电死亡。

由于持续使用荧光透视图，实验室工作人员和患者可能在射频流程中受到 X 射线的严重辐射。此辐射可能导致急性射线伤害，并导致人体细胞和基因受到影响的风险升高。因此，务必采取适当措施以将此等辐射降至最低点。

如果观察到不准确的、不稳定的或迟缓的温度读数，请终止使用。使用被损坏的设备可能导致患者受伤。

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

**COOLIEF\* 射频发动机启动后，传导和放射出的电场可能干扰其它电子医疗设备的运行。**

射频发电机能够传送大量电能。不当操作探针，特别是运行本设备时不当操作探针可能导致患者或操作人员受伤。

在电力传输过程中，应禁止患者与接地的金属表面接触。

在传输能量时，请不要移走或撤回本设备。

当射频消融损伤存在皮下组织不健全 (<15mm) 或位置靠近浅表金属植入物时，有很小的几率会造成局部皮肤烧伤。

## 预防措施

详细阅读随附的 COOLIEF\* 射频发电机和 HALYARD\* 离散电极 (PMA-GP-BAY) 的《使用说明》和《用户手册》前请不要试图应用 COOLIEF\* SINERGY\* 套装。

如果在正常的设置环境下，出现明显的低功率输出或设备不能正常运行的情况，则可能意味着：1) 离散电极应用错误或 2) 一根电极线出现电力故障。检查明显瑕疵或应用错误前不要提高功率电平。

为避免燃烧风险，请确保在射频动力应用过程中室内没有存放易燃材料。

COOLIEF\* SINERGY\* 套件的各部件仅应由熟悉射频消融技巧的医师使用。

医师有责任向每位患者确认、评估和交流射频消融疗法的全部可预知风险。

使用前应对无菌包装进行目视检查，看有无任何损坏。确保此包装没有破损。如果包装已经损坏，请不要使用本设备。

在组装和填充管件套套时，一定要使用恰当的灭菌技巧。不要将盖子放在未灭菌的表面上。

在射频传输进行的过程中，不要中断管件套套与探针之间的连接。在整个治疗过程中，管件套套的管腔不应出现任何形式的堵塞，因为这将导致探针的冷却停止。

拉动连接器而不是电缆来断开探针的连接。

鉴于电流和热嘴的存在，请在使用时安全操作探针。

## HALYARD\* COOLIEF\* 冷却射频灭菌管件套套

COOLIEF\* 管件套套与一支单次使用的 COOLIEF\* SINERGY\* 探针一起使用。

务必小心谨慎，以确保所有试管管装配安全无泄漏。在泵运行的时候，不要断开试管管装配的连接。

整理设备，将管线行进中的危险因素降到最低。

如果水没有通过管件套套形成环流，水正在渗漏，或者管线中可见气泡，则不要运行射频消融程序。立即终止程序并纠正水流循环，然后重新启动程序。

不要夹捏管件套套中的管线。

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 冷却射频导引器

在操作 COOLIEF\* SINERGY\* 导引器时请小心谨慎。如果操作不当，则尖端可能导致操作人员受伤。

由于电流存在，在使用时请安全操作本导引器。

探针未完全插入之前请不要移动本导引器。

选择尺寸适当的导引器。

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 冷却射频探针

在通过 COOLIEF\* SINERGY\* 导引器插入探针的同时观测荧光镜，检查是否出现任何弯曲。如果观测到任何弯曲或是感觉到严重阻力，则不要试图进一步插入 COOLIEF\* SINERGY\* 探针。

当探针在导引器里时，请不要移动 COOLIEF\* SINERGY\* 导引器。如果需要重新定位，请将探针从导引器中撤回，之后重新定位导引器并插入探针。

COOLIEF\* 射频发电机上显示的“Cooled RF Temp”指冷却电极温度，而不是最热组织的温度。

## 不良反应

与本设备相关的潜在并发症包括但不限于：感染、神经损伤、疼痛感增加、内脏损伤、功能障碍、瘫痪和死亡。

## 产品技术规范

管件套套由一根滴管和挠性导管组成，安装悬锁接口用以连接至 COOLIEF\* SINERGY\* 探针。

COOLIEF\* SINERGY\* 导引器包括一根绝缘不锈钢插管和一支探针。

COOLIEF\* SINERGY\* 探针由一根配以一个有效尖端（作为电极用于射频能量传输）的绝缘轴、一支操作杆、配以悬锁接口的管线和一根配以 14-插头连接器的电缆组成。

COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* 尺由一把环形不锈钢尺组成，半

径10毫米，辐条长度10毫米。

**COOLIEF® SINERGY®**探针、**COOLIEF® SINERGY®**导引器、管线套装、**COOLIEF® SINERGY® EPSILON®**尺和**COOLIEF® QUICKCLAMP®**装置，为环氧乙烷灭菌，且提供时已灭菌。本装置应存储在一个凉爽、干燥的环境中。

**注释：**请联系Halyard Health获取全部型号和规格清单。

## 使用前检测

使用前应对无菌包装进行目视检查，看有无任何损坏。确保此包装没有被损坏。如果包装已经损坏，请不要使用本设备。

## 所需设备

治疗流程应当在安装有一套荧光镜装置的专门临床环境下进行。执行射频治疗流程所需的设备包括：

- **COOLIEF® SINERGY®**冷却射频探针
- **COOLIEF® SINERGY®**冷却射频导引器
- **COOLIEF®**冷却射频蠕动泵装置和缆线
- **COOLIEF®**冷却射频灭菌管件套
- **COOLIEF® SINERGY® EPSILON®**尺（可选择的）
- 射频**COOLIEF® QUICKCLAMP®**装置（可选择）
- **COOLIEF®**冷却射频连接器缆线（单级系统）或**COOLIEF®**多冷却射频（MCRF）模块（CRX-BAY-MCRF）
- 离散电极
- **COOLIEF®**射频发电机（PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-高级型）

## 使用说明

### 单级系统（图1）

将治疗流程所需的全部设备组装起来。遵循《使用说明》的指引安装**COOLIEF®**射频发电机（PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-高级型）和泵装置。按照《使用说明》的描述将连接器缆线连接至射频发电机。

使用适当的灭菌技巧在无菌场中打开包装。对装置进行视觉检查，确保装置没有被损坏。请不要使用任何受损的设备执行射频治疗流程。

### **HALYARD® COOLIEF® SINERGY®**冷却射频灭菌管件套（图2）

将滴管安置在**COOLIEF®**泵装置边上的滴定管夹里面。有2或3个端口的滴管侧面表明为滴管的顶部。（图3）

用室温下的灭菌水充满滴管。运用灭菌操作技巧。将滴管充满至标记为70毫升的位置。通过管盖上的一个端口将灭菌水注入滴管，或者暂时取下管盖，将灭菌水注入。

**警告！**确保将滴管灌注至70毫升标记的位置。如果未将滴管灌注至70毫升标记的位置，将导致供循环的水供应量不足。

仅适用室温下的灭菌水。确保灌注后管盖扣回至滴管体上。

将灭菌水注入滴管或移除管盖，灌入灭菌水。（图4.5）

将滴管底部取出的厚壁管材放置在**COOLIEF®**泵装置的泵压头内部。将管材放置在L形托架的凹槽里，以确保关闭泵压头时管材不堵塞。关闭泵压头上的管盖以压紧管材。（图6）

移除悬锁接口和机头上面的保护帽。将适当悬锁接口连接至探针针尖的相应悬锁接口。不要过于收紧连接。

**警告！**将一套管件套连接至**COOLIEF® SINERGY®**探针。（图7）

在射频治疗结束时，适当弃置管件套。

### **HALYARD® COOLIEF® SINERGY®**冷却射频导引器

运用导引器里的探针，小心地将导引器插入患者体内，在荧光透视的引导下将其置于预期的消融位置上。

一旦导引器到达适当的位置，请小心地将探针从导引器上移除。

如果有需要，请使用第二部导引器重复步骤1-2

### **HALYARD® COOLIEF® SINERGY®**冷却射频探针

通过导引器将探针插入组织。如果感觉到巨大阻力，千万不要强行向里推进探针。

按照包装所附《使用说明》和《用户手册》上的指引，将离散电极安装到**COOLIEF®**射频发电机并将离散电极板放到患者身上。

将探针连接至管件套。

将连接器缆线的14-插头连接器连接至射频**COOLIEF®**发电机电部。

部。将探针连接至连接器缆线上的7-插头连接器。

选在**COOLIEF®**射频发电机里的治疗模式。按照《用户手册》的描述设定高级设置和参数，用于在射频发电机里进行射频传输。

按照《射频发电机用户手册》的描述执行治疗流程。流程由预先冷却、治疗和可选择的后冷却阶段组成。

**注释：**除了通常提到的、因引入探针导致的疼痛重复出现之外，监测患者，看其有无可能表明脊髓或神经根疼痛（例）的意外症状出现。如果怀疑出现以上迹象，终止传递能量。

治疗结束后，移除探针和导引器，作为生物危害品丢弃它们。从患者身上移除离散电极，进行适当丢弃。中断连接器缆线和射频发电机之间的连接。遵照标准的医院技术规范操作可再利用的物件。

## 故障修理

提供下表旨在协助使用者诊断潜在问题。

故障	故障修理
没有体温读数，或出现不准确的、不稳定的或迟缓的体温读数	确保所有连接已经建立： <ul style="list-style-type: none"><li>• 探针至连接器缆线</li><li>• 接至<b>COOLIEF®</b>射频发电机的连接器缆线</li><li>• 发电机至电源出口</li></ul> 检查发电机上是否有错误讯号 视觉检测探针或缆线是否有破损。 确保设备处于干燥的室温状态下。 如果问题仍未解决，终止使用
水不流过 <b>COOLIEF® SINERGY®</b> 探针和管材套装	<ul style="list-style-type: none"><li>• 立即终止治疗流程。</li><li>• 检查悬锁接口连接，以确保管材套装连接至探针。</li><li>• 检查泵以确盖子没有打开。</li><li>• 检查射频发电机是否有任何错误讯息。</li></ul>
<b>COOLIEF® SINERGY®</b> 探针连接器无法安装到探针插座中	检查看连接器的键是否按照正确方向排成一行。 确保连接器清洁无堵塞。
探针或导引器绝缘	不要使用。立即丢弃。
在 <b>COOLIEF® SINERGY®</b> 预先冷却、运行和后冷却状态期间，水没有通过管材循环。	<ul style="list-style-type: none"><li>• 确保管材套装正确连接至探针。</li><li>• 确保管材套装已经正确放置在泵压头里。</li><li>• 确保滴管储液器已经灌满。</li><li>• 在视觉上检测管材套装的管线和接头是否有渗漏和堵塞。</li><li>• 确保滴管里的浮球处于漂浮状态，并且不对从滴管里的水的流出造成堵塞。</li><li>• 确保泵管线（从滴管底部端口直接伸出的厚壁管线）被放置在泵压头里面。</li></ul>
水没有滴进滴管。	检查看是否水正在顺着滴管的管壁流下。
浮球粘在滴管的底部端口。	盖上泵压头盖。轻柔摇动滴管并试图从滴管底部松动浮球。
滴管的管盖无法移除。	通过管盖端口注入灭菌水，而不是移除管盖。
<b>COOLIEF®</b> 管材套装损坏、渗漏或被堵塞。	立即丢弃管材套装。

## 客户服务和退货信息

如果你对于HALYARD\*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  
E-mail: 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保证其产品在生产工艺和材料方面没有瑕疵。  
如果上述产品证实存在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线缆  
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

除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对于适用  
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  
何其它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不应对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。





# HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 키트

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

## 장치 설명

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트**(멸균, 일회용, 신체 접촉 없음): HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 RF(고주파) 탐침을 통과하는 멸균수의 폐쇄식 루프 순환에 사용됩니다. 뷰렛과 튜브가 포함되어 있습니다.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 유도관**(멸균, 일회용): HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 탐침에만 사용됩니다. COOLIEF\* SINERGY\* 유도관을 COOLIEF\* SINERGY\* 탐침에 대한 경로를 신중 조직에 제공합니다.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 탐침**(멸균, 일회용): COOLIEF\* SINERGY\* 유도관을 통해 신경 조직 또는 근처에 삽입됩니다. 멸균수는 고주파 에너지가 제공되는 동안 COOLIEF\* SINERGY\* 탐침을 냉각하기 위해 내부적으로 순환합니다. COOLIEF\* SINERGY\* 탐침의 열전대는 시술 도중 냉각 전극 온도를 측정합니다.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* 눈금자**(멸균, 일회용): 반지름이 10mm인 스테인리스강 원형 눈금자입니다. 시술 도중 치료 부위의 피부 위에 놓입니다.

**HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 고주파 QUICKCLAMP\* 장치**(멸균, 일회용): 시술 도중 치료 부위의 피부 위에 놓입니다. COOLIEF\* SINERGY\* 유도관 및 탐침을 지지하기 위해 선택적으로 사용됩니다.

## 용도

HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 RF(고주파) 키트는 HALYARD\* COOLIEF\* RF(고주파) 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (이전의 Baylis 통증 관리 발생기 또는 KIMBERLY-CLARK\* 통증 관리 발생기)와 함께 신경 조직에서 RF 열상을 만드는 데 사용하도록 되어 있습니다.

## 금기 사항

심장 박동기를 사용하는 환자의 경우 치료 도중이나 이후에 다양한 변화가 발생할 수 있습니다. 감지 모드에서 심장 박동기는 RF 신호를 심박동으로 해석하여 맥박 조정에 실패할 수 있습니다. RF 시술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변환해야 하는지 여부를 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 평가합니다. RF 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장치의 호환성과 안전성을 확인합니다.

척수, 뇌심부 또는 기타 자극 장치를 사용하는 환자의 경우 해당 장치가 양극 자극 모드에 있어 있는지 또는 꺼짐 위치에 있어야 하는지를 제조업체에 문의하십시오.

신경학적 결함이 있는 환자의 경우 이 시술을 재고해야 합니다.

진신 마취는 금지됩니다. 시술 도중 환자의 피드백과 반응을 허용하기 위해 국소 마취한 상태에서 시술을 수행해야 합니다.

시술 부위의 전신 감염 또는 국소 감염이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

## 경고

**COOLIEF\* SINERGY\* 키트**에는 일회용 장치가 포함되어 있습니다. 의료 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전기가 발생할 수 있습니다.

**COOLIEF\* SINERGY\* 탐침**은 올바른 커넥터 케이블과 함께 사용해야 합니다. 다른 커넥터 케이블과 함께 사용하면 환자나 시술자가 감전될 수 있습니다.

형광 투시경 화상을 계속 사용하기 때문에 실험실 직원 및 환자는 시술 도중 x선에 과도하게 노출될 수 있습니다. 이로 인해 급속한 방사선 피해를 입거나 신체 및 유전자 질병이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 따라서 노출을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.

온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타날

경우 사용을 중단합니다. 손상된 장비를 사용하면 환자나 부상을 입을 수 있습니다.

**HALYARD\* 장비**를 개조하지 마십시오. 임의로 개조하면 장치의 안정성과 효능이 손상될 수 있습니다.

**COOLIEF\* RF 발생기**가 활성화된 경우 전도성 방사 전기장이 다른 전기 의료 장비에 방해가 될 수 있습니다.

RF 발생기에서는 많은 양의 전기가 흐를 수 있습니다. 특히 장치를 조작할 때 탐침을 올바르게 다루지 않으면 환자나 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.

전기가 흐르는 동안 환자는 접지된 금속 표면을 만지면 안 됩니다.

전기가 공급되는 동안 장치를 제거하거나 빼내지 마십시오. RF 열상이 불충분한 피하 조직(<15mm)에 있거나 얇은 금속 임플란트와 가까이 있을 경우 국소 피부 화상이 드물게 발생할 수 있습니다.

## 예방 조치

함께 제공되는 사용 지침과 COOLIEF\* RF 발생기 및 HALYARD\* 분산 전극(PMA-GP-BAY)에 대한 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 COOLIEF\* SINERGY\* 키트를 사용하지 마십시오.

정상적인 설정에서 전원 출력이 현저하게 낮거나 장비가 올바르게 작동하지 않을 경우 1) 분산 전극의 적용이 잘못되었거나 2) 전기 도선에 전원이 흐르지 않기 때문일 수 있습니다. 명백한 결함이나 잘못된 사용을 확인하기 전까지는 전원 수준을 올리지 마십시오.

화재 위험을 방지하기 위해 RF 전원이 적용되는 동안 실내에 인화성 물질이 없어야 합니다.

COOLIEF\* SINERGY\* 키트 구성품은 RF 열상 기술에 익숙한 의사가 사용해야 합니다.

RF 열상 기술에 대한 모든 예측 가능한 위험을 확인 및 평가하고 각 환자 개인에게 알리는 것은 의사의 책임입니다. 사용 전에 해당 포장을 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지 확인해야 합니다. 포장이 손상되었으면 장비를 사용하지 마십시오.

튜브 키트를 조립하고 채울 때 적절한 멸균 기술을 사용해야 합니다. 멸균되지 않은 표면에 뚜껑을 놓지 마십시오.

RF 전달이 진행 중인 경우 튜브 키트를 탐침에서 분리하면 안 됩니다. 탐침의 냉각이 중단되면 시술 도중에 어떤 방식으로도 튜브 키트의관이 막혀서는 안 됩니다.

케이블이 아니라 커넥터를 당겨 탐침을 분리합니다.

탐침이 사용 중인 경우 끝 부분이 뜨겁고 전류가 흐르므로 안전하게 조작합니다.

## HALYARD\* COOLIEF\* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트

COOLIEF\* 튜브 키트는 단일 COOLIEF\* SINERGY\* 탐침에 사용됩니다.

누출을 방지하기 위해 모든 루어 장치가 안전하지 신중하게 확인해야 합니다. 펌프가 실행되는 동안 루어 장치를 분리하지 마십시오.

튜브에 걸려 넘어지지 않도록 장비를 정돈합니다.

튜브 키트에서 물이 순환하지 않거나 물이 누출되거나 튜브에서 기포가 보일 경우 냉각 RF 열상 시술을 수행하지 마십시오. 시술을 즉시 중지하고 순환을 확인한 후에 시술을 다시 시작하십시오.

튜브 키트의 튜브를 조이지 마십시오.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 유도관

COOLIEF\* SINERGY\* 유도관을 조심스럽게 조작합니다. 끝 부분이 날카롭기 때문에 잘못 조작할 경우 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.

사용 중인 경우 전류가 흐르므로 유도관을 안전하게 조작합니다.

장치가 완전히 삽입되지 않은 상태에서 유도관을 이동하지 마십시오.

적절한 크기의 유도관을 선택합니다.

## HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 탐침

COOLIEF\* SINERGY\* 유도관을 통해 탐침을 삽입하는 동안 형광 투시경이 휘어지지 않았는지 확인합니다. 휘어졌거나

저항이 크게 느껴질 경우 COOLIEF\* SINERGY\* 탐침을 더 이상 삽입하지 마십시오.

탐침이 안에 있는 경우 COOLIEF\* SINERGY\* 유도관을 이동하지 마십시오. 재배치가 필요한 경우 유도관에서 탐침을 빼낸 다음 탐침이 삽입된 유도관을 이동합니다.

COOLIEF\* RF 발생기에 표시된 "냉각 RF 온도"는 가장 뜨거운 조직 온도가 아니라 냉각 전극 온도를 나타냅니다.

### 부작용

이 장치의 사용과 관련하여 발생할 수 있는 합병증에는 감염, 신경 손상, 고통 증가, 내장 손상, 기술 실패, 마비, 사망 등이 있습니다.

### 제품 사양

튜브 키트는 COOLIEF\* SINERGY\* 탐침에 연결하기 위한 루어 락이 장착된 유연관과 뷰렛으로 구성됩니다.

COOLIEF\* SINERGY\* 유도관에는 절연 스테인리스강 캐뉼러와 탐침이 포함되어 있습니다.

COOLIEF\* SINERGY\* 탐침은 RF 에너지 전달을 위한 전극으로 작동하는 활성 팁이 있는 절연된 손잡이, 핸들, 루어 락이 있는 튜브, 7-핀 커넥터가 있는 케이블로 구성됩니다.

COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* 눈금자는 반지름이 10mm이고 살 길이가 10mm인 원형 스테인리스강 눈금자로 구성됩니다.

COOLIEF\* SINERGY\* 탐침, COOLIEF\* SINERGY\* 유도관, 튜브 키트, COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* 눈금자 및 COOLIEF\* QUICKCLAMP\* 장치는 산화에틸렌으로 멸균되어 제공됩니다. 장치는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.

주: 모든 모델 번호 및 크기 목록은 Halyard Health에 문의하십시오.

### 사용 전 검사

사용 전에 멸균 포장을 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지 확인해야 합니다. 포장이 손상되었으면 장비를 사용하지 마십시오.

### 필요한 장비

시술은 형광 투시경 장비가 있는 특수한 임상 설정에서 수행해야 합니다. RF 시술을 수행하는 데 필요한 장비는 다음과 같습니다.

- COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 탐침
- COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 유도관
- COOLIEF\* 냉각 고주파 연동 펌프 장치 및 케이블
- COOLIEF\* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트
- COOLIEF\* SINERGY\* EPSILON\* 눈금자(선택 사항)
- COOLIEF\* QUICKCLAMP\* 장치(선택 사항)
- COOLIEF\* 냉각 고주파 커넥터 케이블(단극 시스템) 또는 COOLIEF\* 다중 냉각 고주파(MCRF) 모듈(CRX-BAY-MCRF)
- 분산 전극
- COOLIEF\* 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

### 사용 지침

#### 단극 시스템(그림 1)

시술에 필요한 모든 장비를 조립합니다. 사용 지침에 설명된 대로 COOLIEF\* 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 및 펌프 장치를 설정합니다. 또한 사용 지침에 설명된 대로 커넥터 케이블을 RF 발생기에 연결합니다.

적절한 멸균 기술을 사용하여 멸균 영역에서 포장을 엽니다. 장치를 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지 확인합니다. 손상된 장비를 사용하여 시술하지 마십시오.

#### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 멸균 튜브 키트(그림 2)

- COOLIEF\* 펌프 장치의 측면에 있는 뷰렛 홀더에 뷰렛을 넣습니다. 2개 또는 3개의 포트가 있는 뷰렛 측면이 뷰렛의 위쪽에 해당합니다. (그림 3)

상온의 멸균수로 뷰렛을 채웁니다. 멸균 조작 기술을 사용합니다. 70mL 표시까지 뷰렛을 채웁니다. 두꺼운 포트를 통해 멸균수를 주입하거나 임의로 뚜껑을 제거하고 멸균수를 부어 뷰렛을 채울 수 있습니다.

경고! 뷰렛을 70mL 표시까지 채웠는지 확인하십시오. 70mL 표시까지 채우지 않을 경우 순환을 위한 물이 제대로 공급되지 않습니다.

상온의 멸균수만 사용하십시오.

#### 채운 후에는 뷰렛 본체에 뚜껑을 다시 닫았는지 확인하십시오.

멸균수를 뷰렛에 주입하거나 뚜껑을 제거하고 멸균수를 부어 넣습니다. (그림 4-5)

뷰렛의 아래쪽에 나와 있는 두꺼운 벽의 튜브를 COOLIEF\* 펌프 장치의 펌프 헤드에 넣습니다. 펌프 헤드를 닫는 동안 튜브가 막히지 않도록 L 모양 받침대의 채널에 튜브를 넣습니다. 펌프 헤드에서 뚜껑을 닫아 튜브에 고정시킵니다. (그림 6)

수 및 양 루어 락에서 캡을 제거합니다. 올바른 루어 락을 탐침의 해당 루어 락에 연결합니다. 연결부를 너무 조이지 마십시오.

주의: 하나의 튜브 키트를 하나의 COOLIEF\* SINERGY\* 탐침에 연결하십시오. (그림 7)

시술이 종료되면 튜브 키트를 적절하게 폐기합니다.

#### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 유도관

탐침이 유도관에 있는 상태에서 형광 투시경의 안내에 따라 유도관을 조심스럽게 환자에게 삽입하여 원하는 열상 위치에 배치합니다.

유도관이 적절한 위치에 있으면 유도관에서 탐침을 조심스럽게 제거합니다.

필요한 경우 두 번째 유도관에서 1-2단계를 반복합니다.

#### HALYARD\* COOLIEF\* SINERGY\* 냉각 고주파 탐침

유도관을 통해 탐침을 조직에 삽입합니다. 저항이 크게 느껴질 경우 탐침을 강제로 넣지 마십시오.

패키지와 함께 제공된 사용자 매뉴얼 및 사용 지침에 따라 분산 전극을 COOLIEF\* RF 발생기에 연결하고 분산 전극 패드를 환자 위에 놓습니다.

탐침을 튜브 키트에 연결합니다.

커넥터 케이블의 14-핀 커넥터를 COOLIEF\* RF 발생기에 연결합니다. 탐침을 커넥터 케이블의 7-핀 커넥터에 연결합니다.

- COOLIEF\* RF 발생기에서 치료 모드를 선택합니다. 사용자 매뉴얼에 설명된 대로 RF 발생기에서 RF 전달을 위한 고급 설정과 매개 변수를 설정합니다.

- RF 발생기의 사용자 매뉴얼에 설명된 대로 시술을 수행합니다. 시술은 사전 냉각, 치료 및 선택적 사후 냉각 단계로 구성됩니다.

주의: 탐침 삽입으로 인해 일반적으로 언급되는 통증이나 자극이 발생하는 경우를 제외하고 환자에게서 척수 또는 신경 뿌리 자극 등과 같은 예기치 않은 증상이 있는지 관찰합니다. 이러한 증상이 의심될 경우 에너지 전달을 중단합니다.

치료 후에 탐침과 유도관을 제거하고 생물학적 위험 물질로 폐기합니다. 분산 전극을 환자에서 제거하고 적절하게 폐기합니다. 커넥터 케이블을 RF 발생기에서 분리합니다. 표준 병원 기술에 따라 재사용 가능한 품목을 처리합니다.

### 문제 해결

다음 표는 사용자가 잠재적 문제를 진단하는 데 도움이 될 수 있습니다.

문제	문제 해결
온도 측정치 없음 또는 온도 관독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타남	<p>모든 연결이 올바른지 확인합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 커넥터 케이블에 연결된 탐침</li> <li>• COOLIEF* RF 발생기에 연결된 커넥터 케이블</li> <li>• 전기 콘센트에 연결된 RF 발생기</li> </ul> <p>RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다.</p> <p>탐침 또는 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다.</p> <p>장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되었는지 확인합니다.</p> <p>문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다.</p>

문제	문제 해결
물이 COOLIEF* SINERGY* 탐침 및 튜브 키트를 통과하여 흐르지 않음	<ul style="list-style-type: none"> <li>시술을 즉시 중단합니다.</li> <li>루어 락 연결부를 검사하여 튜브 키트가 탐침에 연결되었는지 확인합니다.</li> <li>펌프를 검사하여 뚜껑이 열리지 않았는지 확인합니다.</li> <li>RF 발생기에 오류 메시지가 없는지 확인합니다.</li> </ul>
COOLIEF* SINERGY* 탐침 커넥터가 탐침 플러그인에 장착되지 않음	커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다.
탐침 또는 유도관의 유연체 손상	사용하지 마십시오. 즉시 폐기합니다.
COOLIEF* SINERGY* 사전 냉각, 켜짐 및 사후 냉각 상태 도중에 물이 튜브를 통과하여 순환하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> <li>튜브 키트가 탐침에 올바르게 연결되었는지 확인합니다.</li> <li>튜브 키트가 펌프 헤드에 올바르게 배치되었는지 확인합니다.</li> <li>뷰렛 주머니가 채워졌는지 확인합니다.</li> <li>튜브 키트 뷰브와 접합 부분에서 누출이나 막힘이 없는지 육안으로 검사합니다.</li> <li>뷰렛의 플로우트 볼이 떠 있으며 뷰렛에서 물이 나가는 것을 막지 않는지 확인합니다.</li> <li>펌프 튜브(뷰렛의 아래쪽에 나와 있는 두꺼운 벽의 튜브)가 펌프 헤드에 들어갔는지 확인합니다.</li> </ul>
물이 뷰렛에 들어가지 않음	뷰렛 벽을 따라 물이 내려가고 있는지 확인합니다.
COOLIEF* 뷰렛 아래쪽에 플로우트 볼이 걸려 있음	펌프 헤드 뚜껑을 닫습니다. 뷰렛을 가볍게 흔들어 플로우트 볼을 뷰렛 아래쪽에서 빼냅니다.
뷰렛의 뚜껑을 제거할 수 없음	뚜껑을 제거하는 대신에 뚜껑의 포트를 통해 멸균수를 주입합니다.
튜브 키트가 파손되었거나 누출되거나 막혀 있음	튜브 키트를 즉시 폐기합니다.

## 고객 서비스 및 반품 정보

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

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

## 주의

제한 보증에 따라 제품을 반품하려면 Halyard Health에 제품을 반환하기 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 않게 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 90일입니다.

## 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 고객에게 제기하는 이러한 손해에 대한 청구와 관련하여 Halyard Health가 책임을 지지 않는다는 것을 구매자는 명확하게 동의합니다. 손해에 대한 Halyard Health의 유일한 책임은 청구를 제기한 구매자에게 Halyard Health가 판매한 특정 제품의 비용을 지불하는 것입니다. 구매자는 이 제품을 사용함으로써 이 제한 보증, 배제, 부인 및 손해 비용 책임의 제한에 대한 조건과 규정에 동의한다는 것을 나타냅니다.

[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004; In USA, please call 1-844-425-9273 • [halyardhealth.com](http://halyardhealth.com)  
Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA [CE][REP] 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. © HYH 2015-04-03  
©KIMBERLY-CLARK is a registered trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.  
15-H1-094-0-00 / 70169327

