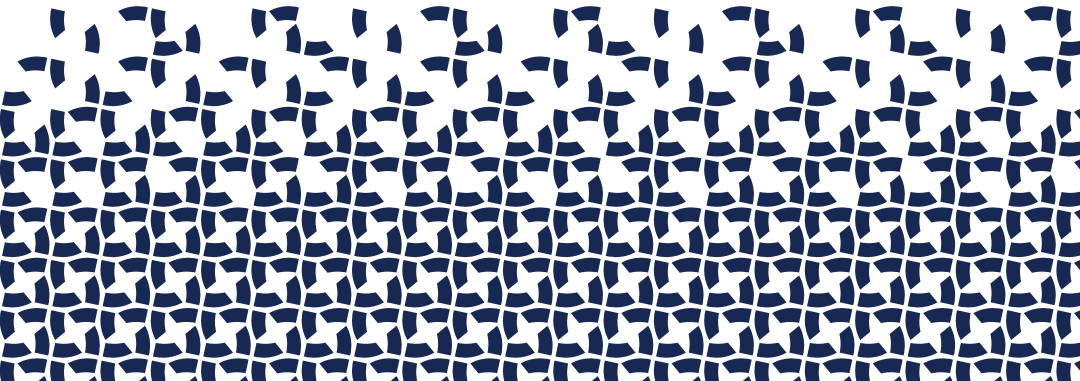
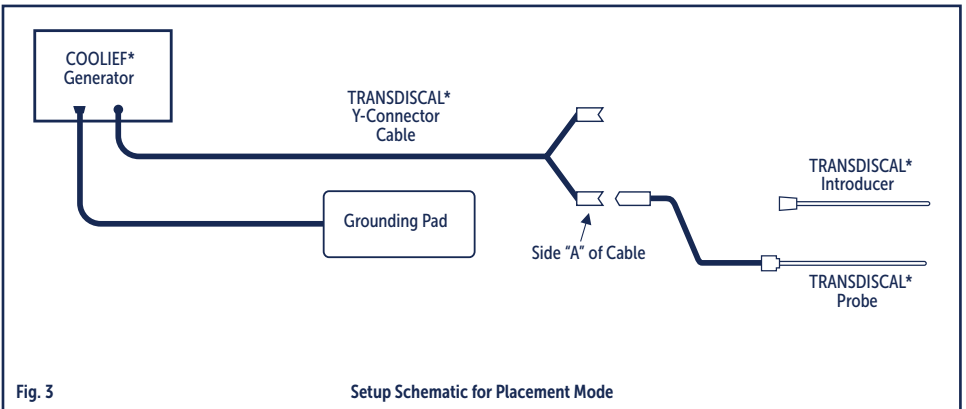
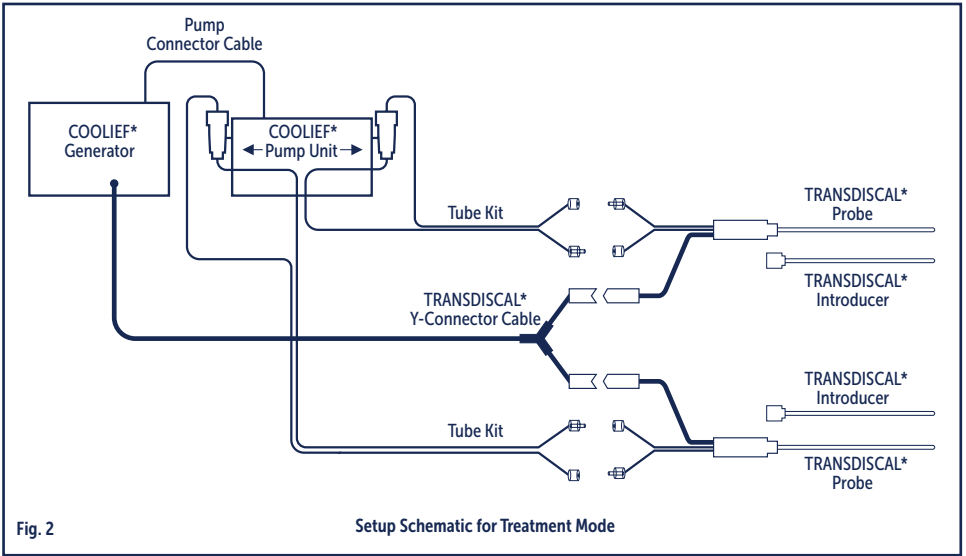
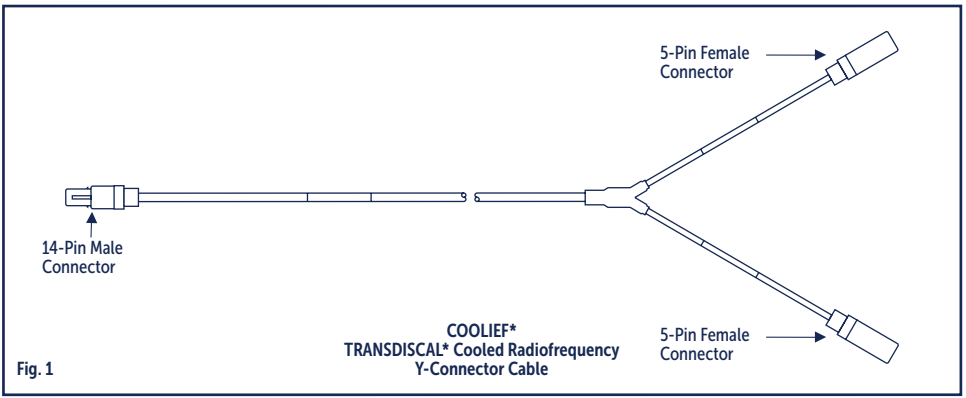


**COOLIEF* TRANSDISCAL*
COOLED RADIOFREQUENCY
Y-CONNECTOR CABLE**

Instructions for Use





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

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cable

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

Device Description

The HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cable provides a path for delivery of radiofrequency (RF) energy and temperature signals to/from the HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probe(s). The TRANSDISCAL* Y-Connector Cable is used with one or two TRANSDISCAL* Probes, one or two HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Introducers and a HALYARD* COOLIEF* Cooled Radiofrequency (RF) Pain Management Generator or KIMBERLY-CLARK® Radiofrequency Generator (formerly Baylis Pain Management Generator), Version 2.0 or higher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cable (Fig. 1)

- Shipped non-sterile and must be sterilized as per Instructions for Use prior to use.
- Used to attach the TRANSDISCAL* Probe(s) and Introducer(s) to a RF Generator.
- Equipped with three connectors:
 - 2 x 5-Pin Female RF Probe Connectors
 - 1 x 14-Pin Male HALYARD* RF Generator Connector

Indications for Use

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cables are used in conjunction with the RF Generator to create radiofrequency lesions in nervous tissue.

Contraindications

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

Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the 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 TRANSDISCAL* Y-Connector Cable is shipped non-sterile and must be cleaned and sterilized as per the Instructions for Use before every procedure.

The TRANSDISCAL* Y-Connector Cable is a reusable device. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient infection.

The TRANSDISCAL* Y-Connector Cable must be used with the TRANSDISCAL* Probe(s).

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

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

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.

⚠ Precautions

Do not attempt to use the TRANSDISCAL* Y-Connector Cable before thoroughly reading these Instructions for Use and the Instructions for Use for the TRANSDISCAL* Probe and TRANSDISCAL* Introducer and the User's Manual for the RF Generator.

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 TRANSDISCAL* 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.

Adverse Events

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

Product Specifications

The TRANSDISCAL* Y-Connector Cable provides a path for delivery of RF energy and temperature signals to/from the TRANSDISCAL* Probe(s).

Model Number	TDX-Y-TSW-TDP
Length	8 ft.

Storage Requirements

TRANSDISCAL* Y-Connector Cable must be stored in a cool, dry environment.

Inspection Prior to Use

Perform the following checks before the patient is presented for the procedure. These tests will allow you to verify that the equipment you will use is in proper working order. Do these tests in a sterile environment.

1. Check that the TRANSDISCAL* Y-Connector Cable has been sterilized. The TRANSDISCAL* Y-Connector Cable should be sterilized before each use.
2. Visually inspect the cable for damage. Look for damage to the insulation, connectors and part labels. Ensure that there is no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading or kinks. Do NOT use damaged equipment.
3. Ensure the TRANSDISCAL* Y-Connector Cable is dry. Residual moisture can cause improper function.

Equipment Required

RF lesion procedures should be performed in a specialized clinical setting with fluoroscopic equipment. The equipment required for the procedure is as follows:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Introducer(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Probe(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled Radiofrequency Y-Connector Cable
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit
- COOLIEF* Cooled Radiofrequency Peristaltic Pump Unit
- Dispersive Electrode
- Radiofrequency Generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) Version 2.0 or higher

Instructions for Use (Fig. 2 and Fig. 3)

1. Assemble all required equipment for the intended procedure.
2. Perform a visual check on all of the equipment. Ensure all components are in good working order, and have not been damaged in any way. Do NOT use damaged equipment.

⚠ Warning: Use aseptic techniques while handling any parts of the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable that enter the sterile field.

3. Connect the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable to the RF Generator. When connecting the connectors, an audible click will ensure that the connection is properly secured. If connecting TRANSDISCAL® Y-Connector Cable directly to the RF Generator, connect the 14-pin male connector to its front panel. When using only the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable, the Probe A side of the cable must be used for placement.
4. Connect the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable to either the TRANSDISCAL® Introducer(s) or to the TRANSDISCAL® Probe(s).
5. After placement of the Introducers or after the TRANSDISCAL® Procedure, (when disconnecting the TRANSDISCAL® Introducer[s] and the TRANSDISCAL® Probe[s] from the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable), do so by pulling on the connector body.

⚠ Caution: Prevent damage to your cable. When pulling the connectors apart, be sure to pull on the connector body and not the cable.
6. Prepare the reusable TRANSDISCAL® Y-Connector Cable for cleaning and sterilization. Transfer the used TRANSDISCAL® Y-Connector Cable to a carrying surface and cover it with a wet cloth to ensure that blood and other contaminants do not dry on the surface.

Cleaning and Sterilization Instructions

⚠ Danger

The TRANSDISCAL® Y-Connector Cable is shipped non-sterile and must be cleaned and sterilized as per these Instructions for Use prior to each use. Failure to properly clean and sterilize the device can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases from one patient to another.

Important

The manufacturer recommends the user follow a quality control program for each sterilization cycle that meets or exceeds American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000. This program includes, but is not limited to recording:

- Type of sterilizer and cycle used
- Lot control number
- Load contents
- Exposure time and temperature, if not provided by a recording chart
- Operator's name
- Results of sterilization process monitoring (i.e., chemical, mechanical, biological)

Cleaning and Decontamination

1. Ensure that blood and other contaminants do not dry on the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable.
2. Rinse the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable with deionized water until colorless run-off water occurs. Once the water runs clear soak the cable (except for the connectors) in deionized water at 22°C–48°C for 1 minute. Remove TRANSDISCAL® Y-Connector Cable from the water and scrub it with a soft bristle brush until it is visually clean.

Note: Do not let the connectors soak. Wipe connectors as necessary until they are visually clean.
3. Soak the cable (except connectors) in an enzymatic cleaning solution for 20 minutes. Ensure that the temperature of the solution is below 55°C. Scrub again with a soft bristle brush, and rinse thoroughly using deionized water until all traces of detergent residue are removed.
4. Visually inspect the cable again for debris. If any debris is present, repeat steps 2 and 3.
5. Dry the surface of the device on the outside with a clean, dry towel. Place the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable in a Sterilization and Storage Tray.

Sterilization

The following sterilization methods have been validated for use with the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable:

- Steam Sterilization
- Gravity Displacement Steam Sterilization
- STERRAD® Sterilization

Steam Sterilization

Prevacuum: Wrapped: 132°C–135°C (270°F–275°F) for 3–4 min.
Unwrapped: “flash” 132°C for 4 min.

Gravity Displacement Steam Sterilization

Wrapped: 132°C–135°C (270°F–275°F) for 15 minutes
Unwrapped: “Flash” 132°C–135°C for 15 minutes

STERRAD® Sterilization

The TRANSDISCAL® Y-Connector Cable may be sterilized with the following STERRAD® systems:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

All instructions given in the corresponding STERRAD® Sterilization System User's Guide must be followed.

Note: The TRANSDISCAL® Y-Connector Cable should NOT be sterilized within the autoclave case. Any validated tray recommended for use with STERRAD may be used.

⚠ Warning:

Halyard Health has validated ONLY these cleaning and sterilization methods for the TRANSDISCAL® Y-Connector Cable. No other cleaning and sterilization methods have been tested. If any other type of cleaning or sterilization method is used on this product, it is the user's responsibility to verify sterility. Failure to properly clean the device can lead to patient injury.

Troubleshooting

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
No temperature measurement in Treatment Mode OR Inaccurate, erratic or sluggish temperature reading in Treatment Mode	In order to measure temperature the entire system must be connected and all devices must be in good working order.	Ensure that all equipment required is correctly connected. Check for an error message on the RF Generator. Visually inspect the probe(s) and cable(s) for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use.
No impedance measurement in Placement Mode	In order to measure impedance, the entire system must be connected, and all devices must be in good working order.	Ensure that all equipment required is correctly connected. Check for an error message on the RF Generator. Visually inspect the probe(s) and cable(s) for damage. Ensure that devices are dry and at room temperature. If problem persists, discontinue use.
Probe Connector does not fit in Probe Plug-In	Each connector is designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector “keys” are out of line, the connectors won't fit together.	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Check that the connectors being connected have the same number of pins and that the pins are not damaged. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

Customer Service and Product Return Information

If you have any problems with or questions about this HALYARD® Equipment, Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA
E-mail: PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Notes

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

Limited Warranty

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

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

Disclaimer and Exclusion of Other Warranties

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

Limitation of Liability for Damages

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

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

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Câble de connecteurs en Y à radiofréquence refroidie

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

Description du dispositif

Le câble de connecteurs en Y à radiofréquence refroidie COOLIEF*TRANSDISCAL* de HALYARD* sert de conduit pour l'administration d'énergie de radiofréquence (RF) et de signaux de température vers/en provenance de(s) sonde(s) de radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD*. Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* est utilisé avec une ou deux sondes TRANSDISCAL*, un ou deux introducteurs à radiofréquence refroidie TRANSDISCAL* COOLIEF* de HALYARD* et un générateur de gestion de la douleur à radiofréquence (RF) refroidie COOLIEF* de HALYARD* ou un générateur de radiofréquence KIMBERLY-CLARK® (anciennement appelé générateur de gestion de la douleur Baylis), version 2.0 ou plus récente (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ).

Câble de connecteurs en Y à radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD* (Fig. 1)

- Expédié non stérile et devant être stérilisé conformément au mode d'emploi, avant toute utilisation.
- Utilisé pour connecter la(les) sonde(s) et l'(les) introducteur(s) TRANSDISCAL* à un générateur de radiofréquence (RF).
- Doté de trois connecteurs :
 - 2 connecteurs de sonde RF femelle à 5 broches
 - 1 connecteur mâle de générateur RF HALYARD* à 14 broches

Indications d'emploi

Les câbles de connecteurs en Y à radiofréquence refroidie COOLIEF* TRANSDISCAL* de HALYARD* sont utilisés en conjonction avec le générateur de radiofréquence (RF), pour 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 l'intervention par radiofréquence. Évaluer le système de stimulation du patient après l'intervention.

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

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

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

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

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

Troubles de la coagulation sanguine ou usage d'anticoagulant.

⚠️ Avertissements

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* est expédié non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque intervention, conformément au mode d'emploi.

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* est un dispositif réutilisable. Un nettoyage et une stérilisation impropres du dispositif peuvent entraîner une infection du patient.

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* doit être utilisé avec la(les) sonde(s) TRANSDISCAL*.

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

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 radiique 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.

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.

⚠️ Précautions

Ne pas essayer d'utiliser le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL*, avant d'avoir lu attentivement ce mode d'emploi et que ceux de la sonde et de l'introducteur TRANSDISCAL*, ainsi que le manuel d'utilisation du générateur RF.

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 un fil électrique. Ne pas augmenter le niveau de puissance, avant de s'assurer de l'absence de défauts évidents 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 TRANSDISCAL* doivent uniquement être utilisés par des médecins formés aux techniques de lésions 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.

Événements indésirables

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

Spécifications du produit

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* sert de conduit pour l'administration d'énergie de radiofréquence (RF) et de signaux de température vers/en provenance de(s) la sonde(s) TRANSDISCAL*.

Numéro de modèle	TDX-Y-TSW-TDP
Longueur	8 pieds (2,44 m)

Exigences de stockage

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* doit être conservé dans un milieu frais et sec.

Inspection avant utilisation

Effectuer les vérifications suivantes avant l'arrivée du patient pour l'intervention. Ces tests permettent de vérifier que l'équipement utilisé fonctionne correctement. Effectuer ces tests dans un environnement stérile.

1. Vérifier que le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* a été stérilisé. Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* doit être stérilisé avant chaque usage.
2. Vérifier visuellement le câble, afin de détecter tout endommagement. Rechercher tout dommage au niveau de l'isolation, des connecteurs et des étiquettes des pièces. S'assurer de l'absence de tout dommage visible, du type décoloration, fissures, décoloration d'étiquettes ou coutures. NE PAS utiliser d'équipement endommagé.
3. S'assurer que le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* est sec. Une humidité résiduelle peut entraîner un mauvais fonctionnement.

Équipement requis

Les interventions de lésion par radiofréquence doivent être effectuées dans une configuration clinique spécialisée avec un équipement de radioscopie. L'équipement requis pour l'intervention est le suivant :

- Introducteur(s) de radiofréquence refroidie TRANSDISCAL* COOLIEF*
- Sonde(s) de radiofréquence refroidie TRANSDISCAL* COOLIEF*
- Câble de connecteurs en Y à radiofréquence refroidie TRANSDISCAL* COOLIEF*
- Kit de tubulure stérile à radiofréquence refroidie COOLIEF*
- Pompe péristaltique à radiofréquence refroidie COOLIEF*
- Électrode dispersive
- Générateur de radiofréquence (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANCÉ), version 2.0 ou plus récente

Mode d'emploi (Fig. 2 et Fig. 3)

1. Réunir tout l'équipement requis pour l'intervention prévue.
2. Effectuer un examen visuel de tout le matériel. S'assurer que tous les éléments fonctionnent bien et n'ont pas été endommagé de quelque manière que ce soit. NE PAS utiliser d'équipement endommagé.
⚠ Avertissement : Utiliser des techniques aseptiques, lors de la manipulation de toute partie du câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* pénétrant dans le champ stérile.
3. Connecter le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* au générateur RF. Lors du raccordement des connecteurs, un clic sonore se fait entendre pour confirmer la solidité de la connexion.
En cas de connexion directe du câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* au générateur RF, brancher le connecteur mâle à 14 broches sur son panneau avant. Lors de l'utilisation uniquement du câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL*, le côté A (sonde) du câble doit être utilisé pour la mise en place.
4. Connecter le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* soit à (aux) (l') introducteur(s) TRANSDISCAL* soit à (aux) sonde(s) TRANSDISCAL*.
5. Après la mise en place des introducteurs ou après l'intervention TRANSDISCAL*, (lors de la déconnexion de(s) l'introducteur(s) TRANSDISCAL* et de la (des) sonde(s) TRANSDISCAL* du câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL*), procéder à la déconnexion en tirant sur le corps des connecteurs.
Attention : Éviter tout endommagement du câble. En écartant les connecteurs, veiller à tirer sur le corps des connecteurs et non pas sur le câble.
6. Préparer le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* réutilisable pour le nettoyage et la stérilisation. Transférer le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* sur une surface de support et le couvrir d'un linge mouillé, afin de s'assurer que le sang et les autres contaminants ne sèchent pas sur la surface.

Consignes de nettoyage et de stérilisation

⚠ Danger

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* est expédié non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation, conformément à ce Mode d'emploi. Un mauvais nettoyage et une mauvaise stérilisation du dispositif risquent de provoquer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

Important

Le fabricant conseille à l'utilisateur de suivre le programme de contrôle de qualité pour chaque cycle de stérilisation qui est conforme ou dépasse les normes AORN (American Operating Room Nurses), ainsi que les pratiques et les consignes 2000 conseillées. Ce programme comprend l'enregistrement suivant, mais sans limitation :

- Type de stérilisateur et cycle utilisé
- Numéro de contrôle de lot
- Contenu du chargement
- Temps d'exposition et température, s'ils ne sont pas fournis par un graphique d'enregistrement
- Nom de l'utilisateur
- Résultats du contrôle du processus de stérilisation (par ex. : chimique, mécanique, biologique)

Nettoyage et décontamination

1. S'assurer que le sang et les autres contaminants ne sèchent pas sur le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL*.
2. Rincer le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* avec de l'eau déminéralisée, jusqu'à ce que l'eau soit claire. Une fois que l'eau est claire, faire tremper le câble (sauf les connecteurs) dans de l'eau déminéralisée entre 22 °C et 48 °C pendant 1 minute. Sortir le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* de l'eau et le brosser à l'aide d'une brosse douce, jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre.
Remarque : ne pas laisser tremper les connecteurs. Essuyer les connecteurs, selon le besoin, jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres.
3. Faire tremper le câble (sauf les connecteurs) dans une solution nettoyante enzymatique pendant 20 minutes. S'assurer que la température de la solution est inférieure à 55 °C. Brosser à nouveau avec une brosse douce et rincer abondamment à l'aide d'eau déminéralisée, jusqu'à ce que toutes les traces résiduelles de détergent soient éliminées.
4. Vérifier à nouveau visuellement l'absence de tout débris sur le câble. En cas de présence de débris, répéter les étapes 2 et 3.
5. Sécher la surface extérieure du dispositif avec une serviette propre et sèche. Placer le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* sur un plateau de stérilisation et de rangement.

Stérilisation

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été validées pour utilisation avec le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* :

- Stérilisation à la vapeur
- Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité
- Stérilisation STERRAD®

Stérilisation à la vapeur

Vide partiel : avec emballage : 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F)
pendant 3 à 4 minutes

sans emballage : « Flash » 132 °C pendant 4 minutes

Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité

avec emballage : 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F)
pendant 15 minutes

sans emballage : « Flash » 132 °C à 135 °C pendant 15 minutes

Stérilisation STERRAD®

Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* peut être stérilisé à l'aide des produits suivants Systèmes STERRAD® :

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Toutes les directives données dans le manuel d'utilisation du système de stérilisation STERRAD® correspondant doivent être suivies.

Remarque : Le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL* NE doit PAS être stérilisé dans le boîtier de l'autoclave. Il est possible d'utiliser n'importe quel plateau validé dont l'emploi est conseillé avec le système de stérilisation STERRAD.

⚠ Avertissement :

Halyard Health a validé UNIQUEMENT ces méthodes de nettoyage et de stérilisation pour le câble de connecteurs en Y TRANSDISCAL*. Aucune autre méthode de nettoyage et de stérilisation n'a été testée. En cas d'utilisation de tout autre type de méthode de nettoyage ou de stérilisation sur ce produit, il incombe à l'utilisateur de vérifier la stérilité. Un dispositif mal nettoyé peut entraîner des blessures au patient.

Dépannage

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Pas de mesure de température en mode de traitement OU Mesure de température inexacte, erratique ou faible en mode de traitement	Afin de mesurer la température, tout le système doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de marche.	S'assurer de la bonne connexion de tout l'équipement. Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF. Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement des sondes et des câbles. S'assurer que les dispositifs sont secs et à température ambiante. Si le problème persiste, cesser l'utilisation.
Pas de mesure d'impédance en mode de mise en place	Afin de mesurer l'impédance, tout le système doit être connecté et tous les dispositifs doivent être en bon état de marche.	S'assurer de la bonne connexion de tout l'équipement. Vérifier l'absence de message d'erreur sur le générateur RF. Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement des sondes et des câbles. S'assurer que les dispositifs sont secs et à température ambiante. Si le problème persiste, cesser l'utilisation.
Le connecteur de la sonde ne rentre pas dans la prise de la sonde	Pour des raisons de sécurité, chaque connecteur est conçu pour se connecter de manière spécifique. Si les « clés » du connecteur ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'emboîteront pas.	Vérifier que les clés du connecteur sont alignées et correctement orientées. S'assurer que les connecteurs devant être emboîtés possèdent bien le même nombre de broches et qu'elles ne sont pas endommagées. S'assurer que les connecteurs sont propres et pas obstrués.

Service clientèle et informations sur les retours de produits

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

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

Remarques

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

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 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.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz

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

Produktbeschreibung

Das HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz ermöglicht die Übertragung von Hochfrequenzenergie (HF-Energie) und Temperatursignalen zu und von HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonden für gekühlte Hochfrequenz. Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel wird zusammen mit einer oder zwei TRANSDISCAL* Sonden, einer oder zwei HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Einführkanülen für gekühlte Hochfrequenz und einem HALYARD* COOLIEF* Schmerzmanagement-Hochfrequenz-Generator für gekühlte Hochfrequenz oder KIMBERLY-CLARK® Hochfrequenz-Generator (früher Baylis Schmerzmanagement-Generator), Version 2.0 oder höher (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), verwendet.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz (Abb. 1)

- Wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung laut Gebrauchsanweisung sterilisiert werden.
- Wird zur Verbindung von TRANSDISCAL* Sonde(n) und Einführkanüle(n) an einen HF-Generator verwendet.
- Enthält drei Steckverbinder:
 - zwei 5-polige HF-Sondenbuchsen
 - einen 14-poligen Stecker zum Anschluss an den HALYARD* HF-Generator

Indikationen

Die HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenzenergie werden gemeinsam mit dem HF-Generator dazu verwendet, Hochfrequenzläsionen im Nervengewebe zu erzeugen.

Kontraindikationen

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise

Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung laut Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz ist ein wiederverwendbares Produkt. Die unsachgemäße Reinigung und Sterilisation des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel muss zusammen mit der/den TRANSDISCAL* Sonde(n) verwendet werden.

Der HF-Generator kann beträchtliche Stromstärken ausgeben. Die unsachgemäße Handhabung des Kabels, insbesondere während des Gerätebetriebs, kann Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.

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 HF-Generators erzeugten und abgestrahlten elektrischen Felder können andere elektrische medizinische Produkte stören.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch des TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabels müssen die beiliegende Gebrauchsanweisung, die Gebrauchsanweisung für die TRANSDISCAL* Sonde und die TRANSDISCAL* Einführkanüle sowie das Benutzerhandbuch für den HF-Generator gründlich gelesen werden.

Wenn die Leistungsabgabe zu niedrig erscheint 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 Komponenten des TRANSDISCAL* Sets 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.

Unerwünschte Ereignisse

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

Produktspezifikationen

Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel ermöglicht die Übertragung von HF-Energie und Temperatursignalen zu und von TRANSDISCAL* Sonde(n).

Modellnummer	TDX-Y-TSW-TDP
Länge	244 cm

Lageranforderungen

Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel muss an einem kühlen trockenen Platz gelagert werden.

Prüfung vor Gebrauch

Vor Beginn des Verfahrens am Patienten müssen folgende Punkte überprüft werden. Damit wird die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts sichergestellt. Diese Tests sind in einer sterilen Umgebung durchzuführen.

1. Wurde das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz sterilisiert? Das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel muss vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
2. Ist das Kabel in irgendeiner Weise beschädigt? Überprüfen Sie die Isolierung, die Stecker und Buchsen und die Etiketten per Sichtprüfung auf Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Schäden – Verfärbungen, Risse, verblasste Etiketten oder Knicke – vorliegen. Beschädigte Produkte dürfen NICHT verwendet werden.
3. Ist das TRANSDISCAL* Y-Anschlusskabel trocken? Restfeuchtigkeit kann zu Fehlfunktionen führen.

Erforderliche Produkte

HF-Lösungsverfahren müssen in einer klinischen Spezialeinrichtung mit Fluoroskopiergeräten durchgeführt werden. Folgende Produkte sind für das Verfahren erforderlich:

- COOLIEF® TRANSDISCAL® Einführkanüle(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® TRANSDISCAL® Sonde(n) für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® Steriles Schlauch-Set für gekühlte Hochfrequenz
- COOLIEF® Schlauchpumpeneinheit für gekühlte Hochfrequenz
- Dispersionselektrode
- Hochfrequenzgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), Version 2.0 oder höher

Gebrauchsanweisung (Abb. 2 und Abb. 3)

1. Bauen Sie alle für das geplante Verfahren erforderlichen Produkte zusammen.
2. Prüfen Sie alle Komponenten des Produkts per Sichtprüfung. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten in gutem Zustand und unbeschädigt sind. Beschädigte Produkte dürfen NICHT verwendet werden.
⚠️Warnung: Jegliche Teile des TRANSDISCAL®-Y-Anschlusskabels, die in das sterile Feld eingebracht werden, sind unter Anwendung aseptischer Kauteilen zu handhaben.
3. Schließen Sie das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel an den HF-Generator an. Wenn der Stecker hörbar einrastet, ist eine sichere Verbindung gewährleistet.
Wenn das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel direkt am HF-Generator angeschlossen wird, stecken Sie den 14-poligen Stecker in der Vorderseite ein. Bei Verwendung des TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabels muss die Seite des Kabels mit Sonde A zur Positionierung verwendet werden.
4. Verbinden Sie das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel entweder mit der/den TRANSDISCAL® Einführkanüle(n) oder der/den TRANSDISCAL® Sonde(n).
5. Zum Trennen der Verbindung nach der Positionierung der Einführkanülen bzw. nach dem TRANSDISCAL® Verfahren, (wenn die TRANSDISCAL® Einführkanüle(n) und die TRANSDISCAL® Sonde(n) vom TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel abgenommen werden) bitte nur am Steckergehäuse ziehen.
Achtung: Vermeiden Sie eine Beschädigung des Kabels. Ziehen Sie zum Trennen der Verbindung nur am Stecker und nicht am Kabel.
6. Bereiten Sie das wiederverwendbare TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel zur Reinigung und Sterilisation vor. Legen Sie das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel auf eine Unterlage und legen Sie ein feuchtes Tuch darüber, damit Blut und andere Kontaminanten nicht auf dem Kabel antrocknen.

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

⚠️Gefahr

Das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung laut Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten und die Möglichkeit der Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten.

Wichtig

Der Hersteller empfiehlt für jeden Sterilisationszyklus ein Qualitätskontrollprogramm, das die Empfohlenen Praktiken und Richtlinien der US-Normen für OP-Pflegepersonal (American Operating Room Nurses, AORN) aus dem Jahr 2000 erfüllt oder übertrifft. Das Programm erfordert u. a. folgende Angaben:

- Art des Sterilisators und des verwendeten Zyklus
- Chargenkontrollnummer
- Ladungsinhalt
- Expositionszeit und -temperatur (falls nicht im Aufzeichnungsdiagramm eingetragen)
- Name des Gerätebedieners
- Ergebnisse der Sterilisationsprozessüberwachung (chemische, mechanische, biologische usw.)

Reinigung und Dekontamination

1. Achten Sie darauf, dass Blut oder andere Kontaminanten nicht am TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel antrocknen.
2. Spülen Sie alle Teile des TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabels so lange mit entionisiertem Wasser, bis das abfließende Wasser klar ist. Weichen Sie anschließend das Kabel (ohne Steckverbinder) eine Minute in 22–48 °C warmem, entionisiertem Wasser ein. Nehmen Sie das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel aus dem Wasser und bürsten Sie es mit einer weichen Bürste ab, bis es sichtbar sauber ist.
Hinweis: Die Steckverbinder (Stecker und Buchsen) dürfen nicht in Wasser gelegt werden.
Wischen Sie bei Bedarf die Steckverbinder ab, bis sie sichtbar sauber sind.
3. Legen Sie das Kabel (ohne Steckverbinder) 20 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung. Die Lösung muss kühler als 55 °C sein. Bürsten Sie das Kabel wieder mit einer weichen Bürste ab und spülen Sie anschließend gründlich mit entionisiertem Wasser nach, bis das Reinigungsmittel restlos entfernt ist.
4. Überprüfen Sie, ob alle Verschmutzungen beseitigt wurden. Falls Sie noch Verschmutzungen sehen, wiederholen Sie die Schritte 2 und 3.
5. Trocknen Sie die Außenflächen des Produkts mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Legen Sie das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel in eine Sterilisations- und Aufbewahrungschale.

Sterilisation

Die folgenden Sterilisationsmethoden wurden für das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel validiert:

- Dampfsterilisation
- Dampfsterilisation durch Schwerkraftverdrängung
- STERRAD®-Sterilisation

Dampfsterilisation

Vorvakuum: Eingewickelt: 3 bis 4 Minuten bei 132–135 °C (270–275 °F)

Nicht eingewickelt: Blitzsterilisation (Flash), 4 Minuten bei 132 °C

Dampfsterilisation durch Schwerkraftverdrängung

Eingewickelt: 15 Minuten lang bei 132–135 °C (270–275 °F)

Nicht eingewickelt: Blitzsterilisation (Flash), 15 Minuten bei 132 °C – 135 °C

STERRAD®-Sterilisation

Das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel kann vor jedem Gebrauch sterilisiert werden STERRAD® Systeme:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Die Anleitungen in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige STERRAD® Sterilisationssystem müssen strikt befolgt werden.

Hinweis: Das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel darf NICHT im Autoklav-Behälter sterilisiert werden. Alle für das STERRAD-System validierten Schalen sind zulässig.

⚠️Warnung:

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden von Halyard Health für das TRANSDISCAL® Y-Anschlusskabel validiert. Es wurden keine anderen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren getestet. Sollte der Anwender dieses Produkt mit einem anderen Verfahren reinigen oder sterilisieren, liegt es in seiner Verantwortung, die Sterilität des Produkts zu verifizieren. Die unsachgemäße Reinigung des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Fehlersuche und -behebung

Die nachfolgende Tabelle empfiehlt das Vorgehen bei möglichen Problemen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	MASSNAHMEN ZUR PROBLEMLÖSUNG
Keine Temperaturmessung im Behandlungsmodus ODER Ungenaue, schwankende oder langsame Temperaturmessungen im Behandlungsmodus	Zur Temperaturmessung muss das gesamte System zusammengebaut und alle Produkte müssen funktionstüchtig sein.	Stellen Sie sicher, dass alle Produkte ordnungsgemäß angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem Generator angezeigt wird. Überprüfen Sie die Sonde(n) und Kabel auf sichtbare Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken sind und Zimmertemperatur haben. Sollte das Problem fortbestehen, ist die Anwendung zu unterbrechen.
Keine Impedanzmessung im Platzierungsmodus	Zur Impedanzmessung muss das gesamte System zusammengebaut und alle Produkte müssen funktionstüchtig sein.	Stellen Sie sicher, dass alle Produkte ordnungsgemäß angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob eine Fehlermeldung auf dem Generator angezeigt wird. Überprüfen Sie die Sonde(n) und Kabel auf sichtbare Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken sind und Zimmertemperatur haben. Sollte das Problem fortbestehen, ist die Anwendung zu unterbrechen.
Sondenstecker passt nicht in die Steckerverbindung der Sonde	Aus Sicherheitsgründen kann jeder Stecker nur auf ganz bestimmte Weise eingesteckt werden. Wenn die Stecker nicht richtig ausgerichtet sind, können die Stecker nicht zusammengefügt werden.	Überprüfen Sie, ob die Steckermarkierungen richtig ausgerichtet sind. Überprüfen Sie, dass die Stecker dieselbe Anzahl an Stiften aufweisen und die Stifte nicht beschädigt sind. Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder sauber und frei von Blockierungen sind.

oder gewartet wurden. Die Gewährleistungsfrist für HF-Sonden und HF-Anschlusskabel 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 Schadenersatzansprüchen 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 Schadenersatz für derartige Schäden leistet. Die Schadenersatzhaftung von Halyard Health ist auf die Kosten begrenzt, die dem Käufer durch den Kauf des Halyard Health-Produktes entstanden sind, das Anlass für die Schadenersatzforderung gab.

Mit seiner Verwendung dieses Produkts erklärt sich der Käufer mit den Bedingungen dieser beschränkten Gewährleistung, Ausschlüsse, Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen für Schadenersatz in Form von Geld einverstanden.

Kundendienst und Produktrückgabe

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

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

Hinweise

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

Eingeschränkte Gewährleistung

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

Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für vom Hersteller gelieferte Originalprodukte, die für die normalen und vorgesehenen Verwendungszwecke eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von Halyard Health gilt nicht für Produkte von Halyard Health, die in irgendeiner Weise repariert, umgebaut oder verändert wurden, noch gilt sie für Produkte von Halyard Health, die unsachgemäß und unvorschriftsmäßig aufbewahrt, installiert, betrieben

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

Описание на изделието

Y-конекторният кабел HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF осигурява път за доставяне на радиочестотна (PЧ) енергия и температурни сигнали към/от сонда(и) HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF. Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* се използва с една или две TRANSDISCAL* сонди, един или два интродюсери HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF и генератор за лечение на болката HALYARD* COOLIEF* за Cooled RF или радиочестотен генератор KIMBERLY-CLARK* (наричан преди Генератор за лечение на болката Baylis), версия 2.0 или по-висока (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Y-конекторен кабел HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF (Фиг. 1)

- Доставка се нестерилен и трябва да се стерилизира според Инструкциите за експлоатация преди употреба.
- Използва се за прикрепване на сонда(и) и интродюсер(и) TRANSDISCAL* към PЧ генератор.
- Снабден с три конектора:
 - 2 x 5-цифтови женски конектори за PЧ сондата
 - 1 x 14-цифтов мъжки конектор HALYARD* за PЧ генератор

Инструкции за експлоатация

Y-конекторните кабели HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* за Cooled RF се използват заедно с PЧ генератор за създаване на радиочестотни (PЧ) лезии в нервната тъкан.

Противопоказания

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

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

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

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

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

Системна инфекция или местна инфекция в областта на процедурата.

Нарушения на коагулацията на кръвта или употреба на антикоагуланти.

⚠️Предупреждения

Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* се доставя нестерилен и трябва да бъде почистван и стерилизиран съгласно Инструкциите за експлоатация преди всяка процедура.

Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* е устройство за многократна употреба. Неизвършването на съответно почистване и стерилизация на изделието може да причини инфекция у пациента.

Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* трябва да се използва със сонда(и) TRANSDISCAL*.

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

Лабораторният персонал и пациентите могат да бъдат подложени на значителна рентгенова експозиция по време на

радиочестотните процедури поради продължителното използване на флуороскопско нагледяване. Тази експозиция може да доведе до остра радиационна травма, 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 PЧ генераторът е активиран, провежданите и излъчваните електрически полета могат да смущават друго електрическо медицинско оборудване.

По време на подаване на мощност на пациента не трябва да се допуска контакт със замасени метални повърхности.

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

⚠️Предпазни мерки

Не се опитвайте да използвате Y-конекторния кабел TRANSDISCAL*, преди да сте прочели изцяло тези Инструкции за експлоатация и Инструкциите за експлоатация на сондата TRANSDISCAL*, интродюсера TRANSDISCAL* и Ръководството за потребителя на PЧ генератора.

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

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

Компонентите на комплекта TRANSDISCAL* трябва да се използват само от лекари, запознати с техниките за PЧ лезия.

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

Нежелани събития

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

Спецификации на изделието

Y-конекторният кабел HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ел осигурява път за доставяне на PЧ енергия и температурни сигнали към/от TRANSDISCAL* сонда(и).

Номер на модел TDX-Y-TSW-TDP

Дължина 8 фута

Изисквания за съхранение

Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* трябва да се съхранява на хладно и сухо място.

Инспекция преди употреба

Извършете следните проверки преди представянето на пациента за процедурата. Тези тестове ще Ви позволят да проверите дали оборудването, което ще използвате, е в добро работно състояние. Направете тестовите в стерилна среда.

1. Проверете дали Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* е стерилизиран. Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* трябва да се стерилизира преди всяка употреба.
2. Инспектирайте визуално кабела за повреди. Огледайте за повреди на изолацията, конектора и етикетите на частите. Уверете се, че липсват видими повреди, например, обезцветяване, пукнатини, избледняване на етикетите или прегъвания. НЕ използвайте повредено оборудване.
3. Уверете се, че Y-конекторният кабел TRANSDISCAL* е

сух. Остатъчната влажност може да причини неправилно функциониране.

Необходимо оборудване

Процедурите за РЧ лезия трябва да бъдат извършени в специализирани клинични условия с флуороскопско оборудване. Изискваното за процедурата оборудване е, както следва:

- Интродюсер(и) COOLIEF® TRANSDISCAL® за Cooled RF
- Сонда(и) COOLIEF® TRANSDISCAL® за Cooled RF
- Y-конекторен кабел COOLIEF® TRANSDISCAL® за Cooled RF
- Комплект стерилни тръбички COOLIEF® за Cooled RF
- Перисталтичен помпен агрегат COOLIEF® за Cooled RF
- Разпръскващ електрод
- Радиочестотен генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) версия 2.0 или по-висока

Инструкции за експлоатация (Фиг. 2 и Фиг. 3)

1. Съберете цялото необходимо оборудване за предвижданата процедура.
2. Извършете визуална проверка на цялото оборудване. Уверете се, че всички компоненти са в добро работно състояние и не са повредени по никакъв начин. НЕ използвайте повредено оборудване.

⚠ Предупреждение: Използвайте асептични техники при манипулиране с всяка част на Y-конекторния кабел TRANSDISCAL®, която влиза в стерилното поле.

3. Включете Y-конекторния кабел TRANSDISCAL® към РЧ генератор. Когато свързвате конекторите, звучно кликване ще гарантира надеждността на свързването. Ако свързвате Y-конекторния кабел TRANSDISCAL® директно към РЧ генератора, свържете 14-цифтовия мъжки конектор към предния му панел. Когато използвате само Y-конекторния кабел TRANSDISCAL®, страната А на кабела към сондата трябва да се използва за поставяне.
4. Свържете Y-конекторния кабел TRANSDISCAL® или с интродюсера(ите) TRANSDISCAL®, или със сондата(ите) TRANSDISCAL®.
5. След поставянето на интродюсерите или след процедурата TRANSDISCAL®, когато изключвате интродюсер(и) TRANSDISCAL® и сонда(и) TRANSDISCAL® от Y-конекторния кабел TRANSDISCAL®, направете това чрез издърпване на корпуса на конектора. **Внимание:** Предотвратете повреждането на Вашия кабел. Когато издърпвате конекторите, винаги дърпайте корпуса на конектора, а не кабела.
6. Пригответе Y-конекторния кабел за многократна употреба TRANSDISCAL® за почистване и стерилизация. Преместете използвания Y-конекторен кабел TRANSDISCAL® върху носеща повърхност и го покрийте с влажно парче плат, за да гарантирате, че кръвта и другите замърсители няма да засъхнат на повърхността.

Инструкции за почистване и стерилизация

⚠ Опасност

Y-конекторният кабел TRANSDISCAL® се доставя нестерилен и трябва да бъде почистван и стерилизиран съгласно тези инструкции за експлоатация преди всяка употреба. **Неизвършването на съответно почистване и стерилизация на изделието може да причини увреждане на пациента и/или предаване на инфекциозни болести от един пациент на друг.**

Важно

Производителят препоръчва на потребителя да изпълнява програма за контрол на качеството за всеки цикъл на стерилизация, който удовлетворява или превишава изискванията на American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000. Тази програма включва, но не се ограничават със записване на:

- Типа на използваните стерилизатор и цикъл
- Контролният номер на партидата
- Зареденото съдържание
- Времето на експозиция и температурата, ако не са предоставени в картата за записване
- Името на оператора
- Резултатите от мониторирането на процеса на стерилизация (т.е. химични, механични, биологични)

Почистване и деконтаминация

1. Уверете се, че кръвта и другите замърсители не са засъхнали върху Y-конекторния кабел TRANSDISCAL®.
2. Изплакнете Y-конекторния кабел TRANSDISCAL® с дейонизирана вода, докато изтичащата вода стане безцветна. След потичането на чиста вода накинете кабела (с изключение на конекторите) в дейонизирана вода при 22°C–48°C за 1 минута. Извадете Y-конекторния кабел TRANSDISCAL® от водата и го изчеткайте с четка с меки косми, докато стане видимо чисто. **Забележка:** Не накинсвайте конекторите. Когато се налага, извършете конекторите, докато станат видимо чисти.
3. Накинсете кабела (с изключение на конекторите) в ензимен почистващ разтвор за 20 минути. Уверете се, че температурата на разтвора е под 55°C. Изчеткайте отново с четка с меки косми и промийте щателно с дейонизирана вода, докато отстраните всички следи от остатъци на детергента.
4. Визуално инспектирайте наново кабела за остатъци. При наличие на такива, повторете стъпки 2 и 3.
5. Подсушете повърхността на устройството отвън с чиста суха кърпа. Поставете Y-конекторния кабел TRANSDISCAL® в контейнер за стерилизация и съхранение.

Стерилизация

Следните методи за стерилизация са валидизирани за приложение с Y-конекторния кабел TRANSDISCAL®:

- Стерилизация с пара
- Стерилизация с пара чрез изместване по тежест
- STERRAD® стерилизация

Стерилизация с пара

Предавакуум: Опаковани: 132°C–135°C (270°F–275°F) за 3 – 4 минути
Разопаковани: „Светкавично“ 132°C за 4 минути

Стерилизация с пара чрез изместване по тежест

Опаковани: 132°C–135°C (270°F–275°F) за 15 минути
Разопаковани: „Светкавично“ 132°C–135°C за 15 минути

STERRAD® стерилизация

Y-конекторният кабел TRANSDISCAL® може да се стерилизира със следните STERRAD® системи:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Всички инструкции, дадени в съответното Ръководство за потребителя на система за стерилизация STERRAD®, трябва да бъдат спазвани.

Забележка: Y-конекторният кабел TRANSDISCAL® НЕ трябва да се стерилизира в барабан за автоклав. Позволено е да се използва всеки валидизиран контейнер, препоръчан за употреба със STERRAD.

⚠ Предупреждение:

Halyard Health са валидизирали CAMO упоменатите вече методи за почистване и стерилизация на Y-конекторния кабел TRANSDISCAL®. Други методи за почистване и стерилизация не са тествани. Ако се използва какъвто и да било друг тип метод за почистване и стерилизация на това изделие, потребителят поема отговорността за проверка на стерилността. **Неизвършването на съответно почистване на изделието може да доведе до увреждане на пациента.**

Отстраняване на проблеми

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

ПРОБЛЕМ	БЕЛЕЖКИ	ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМА
Липсва измерване на температурата в режим на лечение ИЛИ Неточно, непостоянно или забавено отчитане на температурата в режим на лечение	За да се измери температурата, цялата система трябва да се свърже и всички изделия трябва да са в добро работно състояние.	Уверете се, че цялото необходимо оборудване е свързано правилно. Проверявайте за съобщение за грешка на PЧ генератора. Инспектирайте визуално сондата(ите) и кабела(ите) за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.
Липсва измерване на импеданса в режим на поставяне	За да се измери импедансът, цялата система трябва да се свърже и всички изделия трябва да са в добро работно състояние.	Уверете се, че цялото необходимо оборудване е свързано правилно. Проверявайте за съобщение за грешка на PЧ генератор. Инспектирайте визуално сондата(ите) и кабела(ите) за повреди. Уверете се, че изделията са сухи и със стайна температура. Ако проблемът персистира, преустановете употребата.
Конекторът на сондата не съвпада с гнездото за включване на сондата	Всеки конектор е предназначен да се свърза по специфичен начин от съображения за сигурност. Ако конекторните „елементи“ не са подредени, конекторите няма да съвпадат.	Проверете дали конекторните елементи са подредени в правилната ориентация. Проверете дали свързаните конектори имат еднакъв брой щифтове и дали щифтовете не са повредени. Уверете се, че конекторите са чисти и без препятствия по тях.

Обслужване на клиенти и информация за връщане на изделието

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

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

Забележки

За да върнете 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, променяни 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 PЧ сонди HALYARD* и PЧ конекторни кабели е 90 дни от датата на покупката, освен ако не е указано друго.

Ограничаване и изключване на други гаранции

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

Ограничаване на отговорността за щети

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

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

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

Descripción del dispositivo

El Cable conector bifurcado de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* proporciona una vía para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) y señales de temperatura desde y hacia las Sondas de RF fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* se utiliza con una o dos Sondas HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*, uno o dos Introdutores de RF fría de HALYARD* y un Generador de RF fría para control del dolor HALYARD* COOLIEF* o el Generador de RF KIMBERLY-CLARK® (anteriormente Generator Baylis para control del dolor), versión 2.0 o superior (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANZADO).

Cable conector bifurcado de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (Fig. 1)

- Se envía no estéril y antes de usarse se debe esterilizar siguiendo las Instrucciones de uso.
- Se utiliza para acoplar las Sondas y los Introdutores TRANSDISCAL* al Generador de RF fría.
- Equipado con tres conectores:
 - Dos conectores de Sonda de RF de 5 clavijas hembra
 - Un Conector para Generador de RF HALYARD* de 14 clavijas macho

Indicaciones de uso

Los Cables conectores bifurcados de radiofrecuencia fría HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* se utilizan en conjunto con el Generador de RF para inducir lesiones de RF en tejido nervioso.

Contraindicaciones

En pacientes con marcapasos, pueden ocurrir diversas alteraciones durante el tratamiento y después. En la modalidad de detección, el marcapasos podría interpretar la señal de RF como un latido cardíaco y no estimular el corazón. Comuníquese con la empresa fabricante del marcapasos para determinar si es necesario poner el marcapasos en estimulación fija durante el procedimiento de radiofrecuencia. Evalúe el marcapasos del paciente después del procedimiento. Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros dispositivos eléctricos y de monitorización fisiológica que vaya a utilizar en el paciente además del Generador de 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 Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* se envía no estéril y debe limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso, antes de cada procedimiento.

El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* es un dispositivo reutilizable. No limpiarlo y esterilizarlo correctamente puede causar infecciones a los pacientes.

El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* debe usarse con la(s) Sonda(s) TRANSDISCAL*.

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

Debido al uso continuo de fluoroscopia, el personal del laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de RF. Esta exposición puede producir lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas

pertinentes para reducir al mínimo esta exposición.

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

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

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

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.

⚠ Precauciones

No intente usar el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* sin antes haber leído en su totalidad las Instrucciones de uso que lo acompañan y el Manual del usuario de la Sonda TRANSDISCAL*, del Introdutor TRANSDISCAL* y del Generador de RF.

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 TRANSDISCAL* 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 previsibles del procedimiento de lesión por RF.

Acontecimientos adversos

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

Especificaciones del producto

El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* proporciona una vía para suministrar energía de RF y señales de temperatura desde y hacia las Sondas TRANSDISCAL*.

Número del modelo	TDX-Y-TSW-TDP
Longitud	8 pies

Requisitos de almacenamiento

El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* se debe almacenar en un lugar fresco y seco.

Inspección previa al uso

Realice las siguientes verificaciones antes de que se presente el paciente para el procedimiento. Estas pruebas le permitirán cerciorarse de que el equipo que va a utilizar funciona correctamente. Haga estas pruebas en un entorno estéril.

1. Compruebe que el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* se haya esterilizado. El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* se tiene que esterilizar antes de cada uso.
2. Inspeccione si hay desperfectos en el cable. Busque desperfectos en el aislamiento, los conectores y las etiquetas de las piezas. Asegúrese de que no haya daños visibles, como decoloración, grietas, etiquetas ilegibles o rizos. NO utilice equipo dañado.
3. Compruebe que el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* esté seco. La humedad residual puede causar un funcionamiento incorrecto.

Equipo necesario

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

- Introdutor(es) de radiofrecuencia fría COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Sonda(s) de radiofrecuencia fría COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Cable conector bifurcado de RF fría COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Juego de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF*
- Unidad de bomba peristáltica de radiofrecuencia fría COOLIEF*
- Electrodo de dispersión

- Generador de radiofrecuencia (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANZADO), versión 2.0 o superior.

Instrucciones de uso (Fig. 2 y Fig. 3)

1. Prepare todo el equipo necesario para el procedimiento.
2. Inspeccione todo el equipo. Compruebe que todos los componentes estén en buen estado de funcionamiento y que no hayan sufrido ningún daño. NO utilice equipo dañado.

⚠ Advertencia: Use técnica aséptica para manipular cualquier pieza del cable conector bifurcado TRANSDISCAL* que entre en el campo estéril.

3. Conecte el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* al Generador de RF. Al conectar los conectores, un chasquido audible le asegura que la conexión está bien hecha.
Si va a conectar el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* directamente al Generador de RF, enchufe el conector macho de 14 clavijas al panel delantero del generador. Cuando se utiliza tan solo el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* el lado que indica "Probe A" del cable se tiene que usar para colocación.
4. Conecte el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* al Introductor TRANSDISCAL* o a la Sonda TRANSDISCAL*.
5. Una vez colocados los Introdutores o después de procedimiento TRANSDISCAL* (cuando vaya a desconectar los Introdutores TRANSDISCAL* y las Sondas TRANSDISCAL* del Cable conector bifurcado TRANSDISCAL*) hágalo tirando el cuerpo del conector.
Precaución: Prevenga daños en el cable. Al separar los conectores, asegúrese de tirar del cuerpo del conector y no del cable.
6. Prepare el Cable conector bifurcado reutilizable TRANSDISCAL* para limpieza y esterilización. Transfiera el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* usado a una superficie de transporte y cíbralo con un paño húmedo para asegurar que la sangre y otros contaminantes no se sequen en la superficie.

Instrucciones de limpieza y esterilización

⚠ Peligro

El conector bifurcado TRANSDISCAL* se envía no estéril y debe limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso antes de cada procedimiento. No limpiar y esterilizar este dispositivo correctamente puede causar lesiones a los pacientes y/o transmitir enfermedades infecciosas entre pacientes.

Importante

El fabricante recomienda que el usuario siga el programa de control de calidad para cada ciclo de esterilización que cumpla o exceda las recomendaciones de la American Operating Room Nurses (AORN) tituladas: Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000. Este programa incluye, aunque no se limita a registrar:

- El tipo de esterilizador y ciclo utilizado.
- El número de control del lote.
- El contenido de la carga.
- El tiempo y la temperatura de exposición, si no lo proporciona una tabla de registro.
- El nombre del operador.
- Los resultados de la vigilancia del proceso de esterilización (i.e., químico, mecánico, biológico)

Limpieza y descontaminación

1. Asegúrese de que la sangre y otros contaminantes no se sequen en el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL*.
2. Enjuague el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* con agua desionizada hasta que el agua carezca de color. Una vez que el agua corra clara remoje el cable (excepto los conectores) en agua desionizada a 22°C–48°C durante un minuto. Saque el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* del agua y frótelo con un cepillo de cerdas suaves hasta que se vea limpio.
Nota: No permita que los conectores se remojen. Pase un paño de limpieza a los conectores, según sea necesario hasta que se vean limpios.
3. Remoje el cable (excepto los conectores) en una solución enzimática de limpieza durante 20 minutos. Cértese que la temperatura de la

solución permanezca por debajo de los 55°C. Frote otra vez con un cepillo de cerdas suaves y enjuague completamente usando agua desionizada hasta que todos los residuos de detergente se hayan eliminado.

4. Inspeccione otra vez el cable buscando residuos. Si queda algún resto, repita los pasos 2 y 3.
5. Seque la superficie exterior del dispositivo con una toalla limpia y seca. Coloque el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* en una bandeja de esterilización y almacenamiento.

Esterilización

Los siguientes métodos de esterilizar han sido validados para usarse con el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL*:

- Esterilización con vapor
- Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad
- Esterilización con sistema STERRAD®

Esterilización con vapor

Prevación: Envuelto: 132°C–135°C (270°F–275°F) por 3 – 4 minutos
No envuelto: Esterilización rápida (flash) a 132°C por 4 minutos

Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad

Envuelto: 132°C - 135°C (270°F - 275°F) por 15 minutos
No envuelto: Esterilización rápida (flash) a 132°C - 135°C por 15 minutos

Esterilización STERRAD®

El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* se puede esterilizar con los siguientes Sistemas STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Se deben seguir todas las instrucciones dadas en las correspondientes Guías del usuario del Sistema de esterilización STERRAD.

Nota: El Cable conector bifurcado TRANSDISCAL* NO se debe esterilizar dentro del estuche de la autoclave. Se puede usar cualquier bandeja validada que se recomiende para usar con STERRAD.

⚠ Advertencia:

Halyard Health ha validado SOLO estos métodos de limpiar y esterilizar para el Cable conector bifurcado TRANSDISCAL*. Ningún otro método de limpiar y esterilizar se ha sometido a pruebas. Si se utiliza algún otro tipo de método de limpiar y esterilizar este producto, recae sobre el usuario la responsabilidad de verificar la esterilidad. No limpiar y esterilizar correctamente el dispositivo puede provocarle lesiones al paciente.

Solución de problemas

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

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIONES
En la modalidad "Treatment" no hay medida de temperatura o La lectura de la temperatura es imprecisa, irregular o cambia lentamente en la modalidad "Treatment"	Para poder medir la temperatura el sistema completo tiene que estar conectado y todos los dispositivos en buen estado de funcionamiento.	Verifique que todo el equipo requerido esté correctamente conectado. Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error. Inspeccione si hay desperfectos en las sondas o cables. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema descontinúe el uso.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIONES
En la modalidad "Placement" no hay lectura de la impedancia	Para poder medir la impedancia el sistema completo tiene que estar conectado y todos los dispositivos en buen estado de funcionamiento.	Verifique que todo el equipo requerido esté correctamente conectado. Fíjese si en el Generador de RF hay un mensaje de error. Inspeccione si hay desperfectos en las sondas o cables. Asegúrese de que los dispositivos estén secos y a temperatura ambiente. Si persiste el problema descontinúe el uso.
El conector de la Sonda no cabe en el enchufe de la Sonda	Cada conector está diseñado para conectar de una forma específica por razones de seguridad. Si las llaves de los conectores no están alineadas los conectores no encajarán.	Verifique que las llaves del conector estén alineadas y orientadas correctamente. Compruebe que los conectores que se van a conectar tengan el mismo número de clavijas y que éstas no estén dañadas. Compruebe que los conectores estén limpios y libres de obstrucciones.

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.

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

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

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

Notas

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

Garantías limitadas

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

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

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

Popis zařízení

Chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y je cesta pro přenášení vysokofrekvenční (VF) energie a teplotních signálů na chlazenou vysokofrekvenční sondu HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* a z ní. Konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y se používá s jednou nebo dvěma sondami COOLIEF* TRANSDISCAL*, jedním nebo dvěma chlazenými vysokofrekvenčními zaváděči HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* a chlazeným vysokofrekvenčním (VF) generátorem KIMBERLY-CLARK® pre riadenie bolesti (predtým Baylissovo generátora pro riadenie bolesti) verzie 2.0 alebo vyššej (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y (obr. 1)

- Dodává se nesterilní a nesmí se podle Návodů na použití před použitím sterilizovat.
- Používá se na připojení sond a zaváděčů TRANSDISCAL* k VF generátoru.
- Je vybavený třemi konektory:
 - 2 x 5-kolíkovaný zásuvkový VF konektor sondy
 - 1 x 14-kolíkovaný zástrčkový konektor VF generátoru HALYARD*

Indikace pro použití

Chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y se používá s VF generátorem na vytváření vysokofrekvenčních lézí v nervové tkáni.

Kontraindikace

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

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost 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 dvojpolové stimulace nebo VYPNUTÝ.

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

Použití všeobecné anestézie je kontraindikované. 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

Chlazený VF konektorový kabel se dodává nesterilní a musí se před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle návodu na použití.

Konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y je určený na vícenásobné použití. Nedostatečné vyčištění a sterilizace zařízení může způsobit infekci pacienta

Konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y se musí používat se sondami TRANSDISCAL*.

VF generátor je schopný vydávat podstatný elektrický výkon.

Nesprávná manipulace se sondami může vést k poranění pacienta nebo obsluhy, hlavně při provozu zařízení.

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

Nepoužívejte, pokud zjistíte nepřesné, chybné nebo pomalé měření

teploty. Používání poškozeného zařízení může způsobit poranění pacienta.

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

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

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

Během dodávky energie zařízení neodpojujte ani neodstraňujte.

Bezpečnostní opatření

Nepokoušejte se použít chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y před tím, než si pečlivě přečtete tento návod na použití, návod na použití sondy TRANSDISCAL* a zaváděče TRANSDISCAL* a příručku uživatele VF generátoru. Zjevny 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 TRANSDISCAL* 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.

Nežádoucí události

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

Specifikace produktu

Konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y je cesta na dodávání VF energie a teplotních signálů na sondy TRANSDISCAL*.

Číslo modelu TDX-Y-TSW-TDP

Délka 244 cm.

Požadavky na uskladnění

Konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y se musí uskladnit v chladném, suchém prostředí.

Kontrola před použitím

Před přivedením pacienta na stůl vykonajte následující kontroly: Tyto testy vám umožní ověřit, že zařízení, které budete používat, je v řádném funkčním stavu. Tyto testy vykonávejte ve sterilním prostředí.

1. Zkontrolujte, zda byl chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y sterilizovaný. Chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y se musí sterilizovat před každým použitím.
2. Zkontrolujte očima kabel, zda není poškozený. Zaměřte se na poškození izolace, konektorů a etiket součástí. Zajistěte, aby neexistovalo viditelné poškození, jako je změna barvy, trhliny, špatná čitelnost etiket nebo zauzlené kabely. NEPOUÍVEJTE poškozené zařízení.
3. Zajistěte, aby chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL* tvaru Y byl suchý. Reziiduální vlhkost může způsobit nesprávné fungování.

Požadované vybavení

Zákroky s vytvářením dvojpólových VF lézí se musí vykonávat ve speciálním klinickém prostředí s pomocí fluoroskopického zařízení. Zařízení vyžadované pro zákrok je následující:

- chlazený vysokofrekvenční zaváděče COOLIEF* TRANSDISCAL*,
- chlazený vysokofrekvenční sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*,
- chlazený vysokofrekvenční konektorový kabel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y,
- souprava sterilních chlazených vysokofrekvenčních hadiček COOLIEF*,
- chlazená vysokofrekvenční jednotka peristaltického čerpadla COOLIEF*,
- disperzní elektroda,
- vysokofrekvenční generátor (PMG-115/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) verze 2.0 alebo vyššej.

Návod na použití (obr. 2 a 3)

1. Připravte si všechno požadované vybavení pro plánovaný zákrok.
2. Proveďte kontrolu znakem všeho zařízení. Zajistěte, aby všechny komponenty byly v dobrém funkčním stavu a nepoškozené. NEPOUŽÍVEJTE poškozené zařízení.
⚠ Varování: Při manipulaci se součástí chlazeného VF konektorového kabelu TRANSDISCAL[®] tvaru Y, který bude vložený do sterilního pole, použijte aseptické techniky.
3. Připojte konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y k VF generátoru. Když budete připojovat konektory, uslyšíte zasklapanutí, které zaručí, že spojení bude řádně zajištěné.
Pokud připojujete chlazený VF konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y přímo k VF generátoru, zapojte 14-kolíkový zástrčkový konektor na jeho přední panel. Když použijete pouze konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y, musí se na umístění použít strana A sondy.
4. Připojte konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y buď na zaváděč(e) TRANSDISCAL[®] nebo na sondu/y TRANSDISCAL[®].
5. Po umístění zaváděčů nebo po dokončení zákroku TRANSDISCAL[®] (když budete odpojovat zaváděče TRANSDISCAL[®] a sondy TRANSDISCAL[®] od konektorového kabelu tvaru Y), proveďte to zatahnutím za těleso konektoru.
⚠ Upozornění: Zabraňte poškození kabelu. Když od sebe oddělujete konektory, nezapomeňte zatahnout za těleso konektoru a ne za kabel.
6. Připravte chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y na mnohonásobné použití pro čištění a sterilizaci. Přeneste použitý chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y na přenosný povrch a přikryjte ho vlhkou látkou, aby se zajistilo, že krev a jiné nečistoty na jeho povrchu nezaschnou.

Pokyny pro čištění a sterilizaci

⚠ Výstraha

Chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] T tvaru Y se dodává nesterilní a musí se před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle tohoto Návodu na použití. Nedostatečné vyčištění a sterilizace zařízení může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

Důležité informace

Výrobce doporučuje, aby uživatel při každém sterilizačním cyklu dodržel program kontroly kvality, který splňuje nebo překračuje standardy, doporučené praktiky a směrnice Sdružení amerických zdravotních sester pro operační sály (American Operating Room Nurses, AORN) z roku 2000. Tento program zahrnuje kromě jiného následující kroky:

- typ použité sterilizační látky a cyklu
- číslo kontroly šarže
- obsah, který se sterilizuje
- čas a teplota sterilizace, pokud nejsou uvedené v záznamové tabulce
- jméno obsluhy
- výsledky monitorování sterilizačního procesu (tj. chemické, mechanické, biologické)

Čištění a dekontaminace

1. Zajistěte, aby krev a jiné nečistoty nezaschly na chlazeném konektorovém kabelu TRANSDISCAL[®] tvaru Y.
2. Vypláchněte chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y deionizovanou vodou, dokud nebude výplachová voda bezbarevná. Když bude výplachová voda bez příměsí, ponořte kabel (kromě konektorů) do deionizované vody o teplotě 22 °C – 48 °C na 1 minutu. Vytáhněte chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y z vody a vyčistěte ho jemným štetinovým kartáčkem, dokud nebude viditelně čistý.
Poznámka: Nedovolte namočení konektorů.
Otrěte konektory podle potřeby, dokud nebudou viditelně čisté.
3. Ponořte kabel (kromě konektorů) do enzymového čistícího roztoku na 20 minut. Zajistěte, aby teplota roztoku byla pod 55 °C. Vyčistěte znovu kabel jemným štetinovým kartáčkem a pečlivě ho opláchněte deionizovanou vodou, dokud nebudou všechny zbytky saponátu odstraněny.
4. Zkontrolujte očima kabel, zda je bez nečistot. Pokud jsou přítomné jakékoli nečistoty, zopakujte kroky 2 a 3.
5. Očistěte povrch zařízení na vnější straně čistým, suchým ručníkem. Vložte chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y na sterilizační a skladovací podnos.

Sterilizace

Na použití při sterilizaci konektorového kabelu TRANSDISCAL[®] tvaru Y byly potvrzené následující metody:

- sterilizace párou
- sterilizace parou s gravitačním odvodušněním
- sterilizace STERRAD[®]

Sterilizace párou

Při podtlaku: Zabalené: 132 °C – 135 °C (27 °F – 275 °F) na 3 – 4 minuty
Nezabalené: „Bleskové“ při 132 °C na 4 minuty

Sterilizace parou s gravitačním odvodušněním

Zabalené: 132 °C– 135 °C (270 °F – 275 °F) na 15 minut
Nezabalené: „Bleskové“ při 132 °C– 135 °C na 15 minut

Sterilizace STERRAD[®]

Chlazený konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y se může sterilizovat následujícími systémy STERRAD[®]:

- STERRAD[®] 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX[®]
- STERRAD 100NX

Musí se dodržet všechny pokyny uvedené v odpovídajícím Průvodci uživatele sterilizačního systému STERRAD[®].

Poznámka: Chlazený VF konektorový kabel TRANSDISCAL[®] tvaru Y se NESMÍ sterilizovat uvnitř skříňové autoklávy. Se systémem STERRAD se může použít kterýkoli potvrzený podnos.

⚠ Varování:

Společnost Halyard Health potvrdila POUZE tyto metody čištění a sterilizace konektorového kabelu TRANSDISCAL[®] tvaru Y. Žádné jiné metody čištění a sterilizace nebyly vyzkoušeny. Pokud se pro tento produkt použije jiný typ metody čištění a sterilizace, bude jejich uživatel zodpovědný za ověření sterility. Nedostatečné vyčištění zařízení může způsobit poranění pacienta.

Odstraňování poruch

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

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ PORUCH
Žádné měření teploty v režimu léčby NEBO Nepřesné, chybné nebo pomalé měření teploty v režimu léčby	Aby se mohla změřit teplota, musí být celý systém zapojený a všechna zařízení musí být v dobrém funkčním stavu.	Zajistěte, aby všechna požadovaná zařízení byla správně zapojená. Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru. Zkontrolujte znakem, zda sondy a kabely nejsou poškozené. Zajistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud bude problém trvat, zastavte použití.
Žádná naměřená impedance v režimu přiložení	Aby se mohla změřit impedance, musí být celý systém zapojený a všechna zařízení musí být v dobrém funkčním stavu.	Zajistěte, aby všechna požadovaná zařízení byla správně zapojená. Zkontrolujte chybové sdělení na VF generátoru. Zkontrolujte znakem, zda sondy a kabely nejsou poškozené. Zajistěte, aby zařízení byla suchá a aby měla pokojovou teplotu. Pokud bude problém trvat, zastavte použití.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH
Konektor sondy se nedá zasunout do zásuvky sondy typu Plug-In	Každý konektor je zkonstruovaný tak, aby se z bezpečnostních důvodů zapojil určitým způsobem. Pokud jsou „klíče“ konektoru nezarovnané, konektory se nepropojí.	Zkontrolujte, zda jsou „klíče“ konektorů zarovnané správným směrem. Zkontrolujte, zda zapojené konektory mají stejný počet kolíků a zda kolíky nejsou poškozené. Zajistěte, aby konektory byly čisté a nezablokované.

Služby pro zákazníky a informace o vrátní 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.

Omezené záruky

Společnost Halyard Health zaručuje, že tyto produkty jsou bez poruch původního vyhotovení a materiálů. Pokud se tyto produkty prokážou jako poruchové, co se týče původního vyhotovení nebo původních materiálů, společnost Halyard Health podle svého absolutního a 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, výslovné i předpokládané, prodejnosti nebo vhodnosti produktů pro konkrétní použití nebo účel.

Omezení odpovědnosti za škody

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

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



HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-formatet tilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr

Rx Only: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordning.

Beskrivelse af produktet

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-formatet tilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr danner en sti til tilførsel af radiofrekvensenergi (RF) og temperatursignaler til/fra HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølede radiofrekvensprober.

TRANSDISCAL* Y-formede tilslutningskabler anvendes sammen med én eller to TRANSDISCAL* prober, én eller to HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kølede radiofrekvensintroducere og en HALYARD* COOLIEF* kølet radiofrekvens (RF) smertebehandlingsgenerator eller en KIMBERLY-CLARK* radiofrekvensgenerator (tidligere Baylis smertebehandlingsgenerator) version 2.0 eller nyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-formatet tilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr (fig. 1)

- Leveres steril og skal steriliseres om anvist i brugsanvisningen inden brug.
- Anvendes til at forbinde TRANSDISCAL* prober og introducere til en RF-generator.
- Har tre stik:
 - 2 stikdåser til 5 ben til prober
 - 1 stikprop med 14 ben til HALYARD* RF-generator

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Y-formede tilslutningskabler til radiofrekvensudstyr anvendes sammen med RF-generatoren til dannelse af radiofrekvenslæsioner i nervæv.

Kontraindikationer

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

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

Hvis patienten har en rygmarvsstimulator, deep brain-stimulator eller anden stimulator, kontaktes producenten for at afgøre, om stimulatoren skal være i bipolær 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

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler leveres usterile og skal rengøres og steriliseres inden hver procedure som anvist i brugsanvisningen.

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler kan genanvendes. Hvis kablet ikke rengøres og steriliseres på korrekt måde, kan det forårsage patientinfektion.

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler skal bruges sammen med TRANSDISCAL* prober.

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

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 RF-generatoren aktiveres, kan ledningsbårne felter og strålingsfelter interferere med andet medicinsk el-udstyr.

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.

⚠ Forsigtighedsregler

Forsøg aldrig at bruge Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler, inden denne brugsanvisning og brugsanvisningen til TRANSDISCAL* prober og TRANSDISCAL* introduceren og brugervejledningen til RF-generatoren er blevet grundigt læst.

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-læsionsteknikker, bør bruge komponenterne i TRANSDISCAL* sættet.

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

Komplikationer

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

Produktspecifikationer

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler danner en sti til tilførsel af RF-energi og temperatursignaler til/fra TRANSDISCAL* prober.

Modelnummer	TDX-Y-TSW-TDP
Længde	244 cm

Krav til opbevaring

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler skal opbevares i kølige og tørre omgivelser.

Inspektion inden brug

Følgende kontrol skal udføres, inden patienten kommer til proceduren. Disse test gør det muligt at verificere, at udstyret, der skal bruges, er i korrekt driftsstand. Denne kontrol skal udføres i et sterilt miljø.

1. Kontrollér, at det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel er blevet steriliseret. Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler skal steriliseres inden hver brug.
2. Se kablet efter for skade. Se efter skade på isoleringen, stikkene og etiketter med delnummer. Sørg for, at der ingen synlig skade er, som f.eks. misfarvning, revner, falmet etiket eller knæk. Beskadiget udstyr må IKKE anvendes.
3. Sørg for, at det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel er tørt. Fugt kan bevirke, at det ikke fungerer korrekt.

Nødvendigt udstyr

RF-læsionsprocedurer skal udføres i et særligt klinisk miljø med fluoroskopisk udstyr. Udstyret, der skal bruges til denne procedure, er følgende:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* kølet eller kølede radiofrekvensintroducer(e)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* kølet eller kølede radiofrekvensprobe(r)
- Y-formatet COOLIEF* TRANSDISCAL* tilslutningskabel til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF* steril slangesæt til kølet radiofrekvensudstyr
- COOLIEF* peristaltikpumpe til kølet radiofrekvensudstyr
- Neutralelektrode
- Radiofrekvensgenerator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) version 2.0 eller nyere.

Brugsanvisning (fig. 2 og fig. 3)

1. Saml alt nødvendigt udstyr til den tilsigtede procedure.
2. Undersøg alt udstyr visuelt. Sørg for, at alle komponenter er i god driftsstand og ikke er beskadiget på nogen måde. Beskadiget udstyr må IKKE anvendes.

⚠️ Advarsel: Der skal bruges aseptiske teknikker ved håndtering af alle dele af det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel, der går ind i det sterile felt.

3. Forbind det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel til RF-generatoren. Når stikket sættes i, ved man, at det er sat rigtigt i, når der lyder et klik.
Hvis det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel forbindes direkte til RF-generatoren, skal stikproppen med 14 ben sættes i frontpanelet. Når kun det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel bruges, skal kablets side A til probe anvendes til placering.
 4. Forbind det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel enten til TRANSDISCAL* Introducer(e) eller til TRANSDISCAL* probe(r).
 5. Efter placering af introducere eller efter TRANSDISCAL* proceduren (når TRANSDISCAL* Introducer[e] og TRANSDISCAL* probe[r] tages af det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel), skal de tages af ved at trække i stikket.
- ⚠️ Forsigtig:** Pas på, kablet ikke tager skade. Husk at trække i stikket og ikke i kablet, når stikkene tages fra hinanden.
6. Gør det genanvendelige, Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel klart til rengøring og sterilisering. Overfør det brugte Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel til en transportanordning, og dæk det til med en våd klud, så blod og andre kontaminanter ikke tørrer ind på overfladen.

Anvisning i rengøring og sterilisering

⚠️ Fare

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler leveres usterile og skal rengøres og steriliseres inden hver brug som anvist i brugsanvisningen. Hvis anordningen ikke rengøres og steriliseres korrekt, kan det forårsage skade på patienten og/eller overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

Vigtigt

Producenten anbefaler, at brugeren følger et kvalitetskontrolprogram for hver steriliseringscyklus, der opfylder eller overgår AORNs (American Operating Room Nurses) standarder, anbefalede praksis og retningslinjer (Standards, Recommended Practices & Guidelines) – 2000. Dette program inkluderer, men er ikke begrænset til registrering af følgende:

- Den anvendte type steriliseringsapparat og -program
- Lotkontrolnummer
- Indhold i steriliseringsapparat
- Eksponeringstid og -temperatur, hvis det ikke angives på et registreringskema
- Brugers navn
- Resultater af monitorering af steriliseringsprocessen (dvs. kemisk, mekanisk, biologisk)

Rengøring og dekontaminering

1. Sørg for, at blod og andre kontaminanter ikke tørrer ind på det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel.
2. Skyld det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel med deioniseret vand, til vandet bliver klart. Når vandet er klart, lægges kablet (men ikke stikkene) i deioniseret vand med en temperatur på 22-28 °C i 1 minut. Tag det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel op af vandet, og skrub det med en blød børste, til det er rent.
Bemærk: Stikkene må ikke lægges i vand.
Tør stikkene af efter behov, til de er rene.
3. Læg kablet (men ikke stikkene) i blød i en enzymatisk rengøringsopløsning i 20 minutter. Temperaturen på rengøringsopløsningen skal være under 55 °C. Skrub kablet igen med en blød børste, og skyld det grundigt med deioniseret vand, til alle spor af rengøringsmidlet er fjernet.
4. Se kablet efter for smuds. Hvis der er smuds på kablet, gentages anvisningen i trin 2 og 3.

5. Tør ydersiden af kablet tørt med et rent og tørt håndklæde. Læg det Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabel i en steriliserings- og opbevaringsbakke.

Sterilisering

Følgende steriliseringsmetoder er valideret til anvendelse til Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler:

- Dampsterilisering
- Dampsterilisering uden vakuum
- STERRAD® sterilisering

Dampsterilisering

Prævakuum: Indpakket: 132-135 °C i 3-4 minutter

Uindpakket: Flash-sterilisering ved 132 °C i 4 minutter

Dampsterilisering uden vakuum

Indpakket: 132 - 135 °C i 15 minutter

Uindpakket: Flash-sterilisering ved 132 - 135 °C i 15 minutter

STERRAD® sterilisering

Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler kan steriliseres i følgende

STERRAD® systemer:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alle anvisningerne i den tilhørende brugervejledning til det pågældende STERRAD® steriliseringsystem skal følges.

Bemærk: Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler må IKKE steriliseres i autoklavebakken. Alle validerede bakker, der anbefales til brug sammen med STERRAD systemer, kan bruges.

⚠️ Advarsel:

Halyard Health har KUN valideret disse rengørings- og steriliseringsmetoder til Y-formede TRANSDISCAL* tilslutningskabler. Ingen andre rengørings- og steriliseringsmetoder er blevet testet. Hvis der anvendes andre typer rengørings- eller steriliseringsmetoder til dette produkt, er det brugerens ansvar at verificere sterilitet. Hvis anordningen ikke rengøres korrekt, kan det føre til skade på patienten.

Fejlfinding

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

PROBLEM	KOMMENTARER	AFHJÆLPNING
Ingen temperaturmåling i behandlingsfunktion ELLER Unøjagtig, sporadisk eller træg temperaturvisning i Treatment Mode (behandlingsfunktion)	For at kunne måle temperaturen skal hele systemet være tilsluttet, og alle dele skal være i god driftsstand.	Sørg for, at alt nødvendigt udstyr er korrekt forbundet. Se efter en fejlmeddelelse på RF-generatoren. Se probe(r) og kabel eller kabler efter for skade. Sørg for, at anordningerne er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre.
Ingen impedansmåling i Placement Mode (placeringsfunktion)	For at kunne måle impedansen skal hele systemet være tilsluttet, og alle dele skal være i god driftsstand.	Sørg for, at alt nødvendigt udstyr er korrekt forbundet. Se efter en fejlmeddelelse på RF-generatoren. Se probe(r) og kabel eller kabler efter for skade. Sørg for, at anordningerne er tørre og har stuetemperatur. Hvis dette ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre.

PROBLEM	KOMMENTARER	AFHJ/ELPNING
Probestykket og probestikproppen passer ikke sammen	Af sikkerhedshensyn er alle stik beregnet til at sættes i på en bestemt måde. Hvis "stiknoterne" ikke retter ind, kan stikkene ikke sættes rigtigt sammen.	Kontrollér, at stiknoterne retter ind i den rigtige retning. Kontrollér, at ben og huller i de stik, der skal sættes sammen, er samme antal, og at benene ikke er beskadiget. Sørg for, at stikkene er rene og er uden blokeringer.

Kundeservice og oplysning om produktreturnering

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

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

Bemærk!

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

Begrænset garanti

Halyard Health garanterer, at disse produkter er uden oprindelige materiale- og fabriktionsfejl. Hvis disse produkter viser sig at have oprindelige fabriktions- eller materialefejl, vil Halyard Health udelukkende efter eget skøn erstatte eller reparere sådant produkt, undtagen omkostninger til transport og arbejds løn, inden 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 RF-tilslutningskabler er 90 dage fra købsdatoen, medmindre andet er angivet.

Ansvarsfraskrivelse og udelukkelse af anden garanti

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

Begrænsning af ansvar for skadeserstatning

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

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Jahutusega raadiosageduslik Y-kujuline ühenduskaabel

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

Seadme kirjeldus

Jahutusega raadiosageduslik Y-kujuline ühenduskaabel HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* võimaldab jahutusega raadiosagedussondi(de)st või sondidesse HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* üle kanda raadiosageduslikke (RF) energia- ja temperatuurisignaale. Y-kujulist ühenduskaablit TRANSDISCAL* kasutatakse ühe või kahe sondi TRANSDISCAL*, ühe või kahe jahutusega raadiosagedusliku giidi HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* ja jahutusega raadiosagedusliku (RF) valu kontrollimise generaatori HALYARD* COOLIEF* või raadiosagedusliku generaatori KIMBERLY-CLARK® (varasem valu kontrollimise generaator Baylis) versiooni 2.0 või uema versiooniga (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik Y-kujuline ühenduskaabel (Joon. 1)

- Tarnimisel steriliseerimata ning enne kasutamist tuleb nõuetele vastavalt steriliseerida.
- Kasutatakse TRANSDISCAL* sondi(de) ja giidi(de) ühendamiseks RF-generaatoriga.
- Kolm pistikku:
 - 2 x 5 kontaktiga emast RF-sondipistikku
 - 1 x 14 kontaktiga isane HALYARD* RF generaatori pistik

Näidustused kasutamiseks

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik Y-kujulist ühenduskaablit on mõeldud kasutamiseks koos RF-generaatoriga, et tekitada närviokes raadiosageduslikke lesioone.

Vastunäidustused

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

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

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

Varasema neuroloogilise puudujäägiga patsientide puhul tuleks protseduuri vajalikkust põhjalikult kaaluda.

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

Süsteemne või kohalik infektsioon protseduurialas.

Vere hüübimishäired või hüübimisvastaste ainete kasutamine.

⚠️Hoiatused

TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel tarnitakse steriliseerimata kujul ja seda tuleb vastavalt kasutusjuhiste eelne iga protseduuri puhastada ning steriliseerida.

TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel on taaskasutatav seade. Mittepiisav puhastamine või steriliseerimine võib patsiendil nakkust põhjustada.

TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit tuleb kasutada koos TRANSDISCAL* sondi(de)ga.

RF-generaator on võimeline tekitama märkimisväärselt tugevat elektroivoolu. Kaabli väärar kasutamise võivad patsient või operaator vigas saada, eriti seadme kasutamise ajal.

Laboripersonal ja patsiendid võivad raadiosagedusprotseduuri ajal pideva fluorooskoopilise kujutishõive kasutamise tõttu sattuda märkimisväärse röntgenkiirguse mõju alla. See võib tekitada akutses kiirguskahjustust ning suurenenud somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Seepärast tuleb kokkupuute minimeerimiseks kasutada vastavalt ettevaatusabinõusid.

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

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

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

Voolu ülekandmise ajal ei tohi patsient kokku puutuda maandatud metallpindadega.

Ärge eemaldage ega liigutage seadet energia ülekande ajal.

⚠️Ettevaatusabinõud

Ärge üritage kasutada TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit enne selle kasutusjuhiste ning TRANSDISCAL* sondi, TRANSDISCAL* giidi ja RF-generaatorite vastavate kasutusjuhendite põhjalikku läbilugemist.

Madal väljundvõimsus või seadme tõrgete töö tavaseadete juures võib viidata: 1) hajelektriooni väärar rakendamisele või 2) voolurikkale elektrijuhthmes. Ärge suurendage võimsustaset enne ilmsete defektide või vale rakendamise välistamist.

Vältimaks süttimisohu, tuleb veenduda, et RF-voolu rakendamise ajal ei oleks ruumis kergestiühtivaid materjale.

TRANSDISCAL* 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.

Komplikatsioonid

Komplikatsioonid seadme kasutamisel on seotud RF sondi kasutatavate protseduuridega.

Toote tehnilised andmed

TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel võimaldab TRANSDISCAL* sondidesse ja nendest tagasi edastada RF-energiat ja temperatuurisignaale.

Mudeli number	TDX-Y-TSW-TDP
Pikkus	100 tolli (243,84 cm)

Hoiustamisnõuded

TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit tuleb hoida jahedas kuivas kohas.

Kasutamiseelne ülevaatus

Teostage järgnevad kontrollid enne patsiendi protseduurile kutsumist. Need testid võimaldavad veenduda, et kasutatavad seadmed on töökorras. Teostage neid teste steriilses keskkonnas.

1. Kontrollige, et TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel oleks steriliseeritud. TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit tuleks enne iga kasutamist steriliseerida.
2. Kontrollige visuaalselt kaablit vigastuste suhte. Vaadake, et isolatsioon, pistikud ja nimesidid ei oleks kahjustatud. Veenduge, et puuduvad nähtavad kahjustused nagu värvi kulumine, praod, siidide kahjustused või sõlmed. ÄRGE kasutage vigastatud seadmeid.
3. Veenduge, et jahutusega TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel oleks kuiv. Jääkniiksus võib põhjustada tõrkeid kasutamisel.

Vajalikud seadmed

RF-lesiooniprotseduure tuleks läbi viia spetsiaalses kliinilises fluorooskoopilises seadmetega varustatud keskkonnas. Protseduuriks on vajalikud järgnevad seadmed:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik (üid) giid(id)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik (üid) sond(id)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* jahutusega raadiosageduslik Y-kujuline ühenduskaabel
- COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik steriilsete voolukite komplekt
- COOLIEF* jahutusega raadiosageduslik peristaltiline pumbaseade
- Hajelektrioon
- Raadiosagedusgeneraator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), versioon 2.0 või uuem versioon

Kasutusjuhised (Joon. 2 ja Joon. 3)

1. Pange kogu protseduuriks vajalik varustus korraks.
2. Kontrollige kogu varustust visuaalselt. Veenduge, et kõik komponendid oleks töökorras ja ei oleks mingil moel vigased. ÄRGE kasutage vigastatud seadmeid.

⚠️ Hoiatus: Kasutage kõigi steriilsesse piirkonda viidavate TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli osade käitlemisel aseptilisi võtteid.

3. Ühendage TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel RF-generaatoriga. Pistmike ühendamisel tagab kuulдав klõpsatus kindla ühenduse tekkimise.
TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli otseel ühendamisel RF generaatoriga kinnitage 14 klemmiga isane pistmike selle esipaneeli külge. Kui kasutate ainult TRANSDISCAL* Y-ühenduskaablit, tuleb paigutamiseks kasutada kaabli sondi A poolt.
4. Ühendage TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel kas TRANSDISCAL* giidi(de)ga või TRANSDISCAL* sondi(de)ga.

Pärast giidide paigaldamist või pärast TRANSDISCAL* protseduuri (TRANSDISCAL* giidi[de] ja TRANSDISCAL* sondi[de] TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli küljest lahti ühendades), tehke seda pistmiku kerest tõmmates.

⚠️ Ettevaatus: Hoiduge kaablit vigastamast. Pistmike lahtiühendamisel veenduge, et tõmbate pistmiku kerest ja mitte kaablist.

5. Valmistage taaskasutatav TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel ette puhastamiseks ja steriliseerimiseks. Asetage kasutatud TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel kandepinnale ja katke see märja riidega, tagamaks et veri ja muud saasteained ei kuivaks pinnale.

Puhastus- ja steriliseerimisjuhised

Ohtlik

⚠️ TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel tarnitakse steriliseerimata kujul ja seda tuleb vastavalt kasutusjuhistele enne iga kasutamist puhastada ning steriliseerida. Seadme ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib põhjustada vigastusi patsiendile ja/või nakkushaiguste ülekannet ühelt patsiendilt teisele.

Tähtis

Tootja soovib kasutajal järgida igal steriliseerimistsükil kvaliteedikontrolliprogrammi, mis vastab Ameerika operatsioonitoe ödede assotsiatsiooni (American Operating Room Nurses, AORN) standardite, soovituslike praktikate ja juhiste 2000. aasta väljaandes toodule või ületab seda. Programmi järgi tuleb üles märkida (kuid ei pea sellega piirduma):

- Kasutatud steriliseerimisvahendi ja –tsükli tüüp
- Partii kontrollnumber
- Laadungi sisu
- Kokkupuuteaeg ja –temperatuur, kui pole kirjas salvestusgraafikus
- Operaatori nimi
- Steriliseerimisprotsessi jälgimise tulemused (nt. keemilised, mehaanilised, bioloogilised)

Puhastamine ja saasteainete eemaldamine

1. Veenduge, et veri ja muud saasteained ei kuivaks TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli pinnale.
2. Loputage TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit deioniseeritud veega, kuni jääkvesi on värvitu. Kui vesi muutub puhtaks, leotage kaablit (välja arvatud pistmikke) minut aega deioniseeritud vees temperatuuriga 22°C - 48°C. Eemaldage TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel veest ning hõõruge seda pehme harjaga, kuni see paistab puhas.
Märkus: Ärge leotage pistmikke.
Vajadusel pühkige pistmikke, kuni nad paistavad puhtad.
3. Leotage kaablit (välja arvatud pistmikke) 20 minutit ensümaatilises puhastuslahuses. Veenduge, et lahuse temperatuur oleks alla 55°C. Hõõruge uuesti pehme harjaga ja loputage põhjalikult deioniseeritud vees, kuni kõik puhastuslahuse jäägid on eemaldatud.
4. Kontrollige taas visuaalselt kaablit mustuse suhtes. Kui leidub mustust, korrake samme 2 ja 3.
5. Kuivatage seadme välispind puhta kuiva rätikuga. Paigutage TRANSDISCAL* Y-kujuline ühenduskaabel steriliseerimis- ja hoiustamiskandikule.

Steriliseerimine

TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli puhul kasutamiseks on heaks kiidetud järgnevad steriliseerimismeetmed:

- Auruga steriliseerimine
- Steriliseerimistüüp: gravitatsioon
- STERRAD* steriliseerimine

Auruga steriliseerimine

Eelvaakum: Pakituna: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 minutit
Pakkimata: "Flash" 132°C 4 minutit

Steriliseerimistüüp: gravitatsioon

Pakituna: 132°C–135°C (270°F–275°F) 15 minutit
Pakkimata: "Flash" 132°C–135°C 15 minutit

STERRAD* steriliseerimine

TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit võib steriliseerida järgnevalt vahenditega STERRAD* süsteemid:

- STERRAD* 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX*
- STERRAD 100NX

Tuleb järgida kõiki vastavas STERRAD* steriliseerimissüsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Märkus: TRANSDISCAL* Y-kujulist ühenduskaablit EI TOHI steriliseerida autoklaavikastis. Võib kasutada kõiki STERRAD-iga kasutamiseks soovitatud kandikuid.

⚠️ Hoiatus:

Halyard Health on TRANSDISCAL* Y-kujulise ühenduskaabli steriliseerimiseks ja puhastamiseks sobilikuks tunnistanud AINULT ülaltoodud meetodid. Teisi puhastus- ja steriliseerimismeetodeid ei ole testitud. Kui toote steriliseerimiseks kasutatakse mõnda muud tüüpi puhastus- või steriliseerimismeetodit, on steriilsuse tagamine kasutaja vastutada. Seadme ebapiisav puhastamine võib põhjustada vigastusi patsiendile.

Probleemide tuvastamine

Alljärgnev tabel aitab kasutajal tuvastada potentsiaalseid probleeme.

PROBLEEM	KOMMENTAARID	LAHENDUS
Ravirežiimis ei tööta temperatuuri mõõtmine VÕI Ebatäpne, väär või viivitusena temperatuurilugem ravirežiimis	Temperatuuri mõõtmiseks peab kogu süsteem olema ühendatud ja kõik seadmed heas töökorras.	Veenduge, et kõik seadmed on korrektselt ühendatud. Kontrollige, ega RF-generaator ei anna veateadet. Kontrollige visuaalselt, ega sondidel ja kaablitel pole vigastusi. Veenduge, et seadmed on kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine.
Paigutusrežiimis ei tööta takistuse mõõtmine	Takistuse mõõtmiseks peab kogu süsteem olema ühendatud ja kõik seadmed heas töökorras.	Veenduge, et kõik seadmed on korrektselt ühendatud. Kontrollige, ega RF-generaator ei anna veateadet. Kontrollige visuaalselt, ega sondidel ja kaablitel pole vigastusi. Veenduge, et seadmed on kuivad ja toatemperatuuril. Probleemi püsimisel lõpetage seadme kasutamine.

PROBLEEM	KOMMENTAARID	LAHENDUS
Sondi pistmik ei sobi sondi ühendusega	Kõik pistmikud on ohutus põhjustel disainitud nii, et nad ühenduksid ühel kindlal viisil. Kui pistmiku „võtmed“ õigesti kokku ei jookse, ei sobi pistmikud kokku.	Kontrollige, et pistmiku võtmed joonduksid õigesti. Kontrollige, et ühendatavad pistmikud on sama arvu kontaktidega ning et kontaktid ei ole viga saanud. Veenduge, et pistmikud on puhtad ja takistustevabad.

Klienditeenindus ja toote tagastamise teave

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

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

Märkused

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

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 normaalingimustes. 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 hoitud, paigaldatud, kasutatud või hooldatud. HALYARD® RF-sondide ja RF-generaatori ühenduskaablite garantiiperiood on 90 päeva soetamise hetkest, kui pole sätestatud teisiti.

Teistest garantiidest lahtiütlemine ja nende välistamine

Ülalkirjeldatud garantiidest laiemal ulatusega garantiid puuduvad. Halyard Health ütleb lahti ja välistab kõik otsesed või kaudsed garantiid seadmete turustatavuse või sobivuse kohta kindlaks kasutuseesmärgiks.

Piirangud kahjude eest vastutamisel

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

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

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

Περιγραφή συσκευής

Το Ψυχόμενο καλώδιο σύνδεσης Y ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* της HALYARD* παρέχει μια διαδρομή για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) και σημάτων θερμοκρασίας προς/από Ψυχόμενο(ους) καθετήρα(ες) ραδιοσυχνότητας TRANSDISCAL* της HALYARD*. Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* χρησιμοποιείται με έναν ή δύο Καθετήρες TRANSDISCAL*, έναν ή δύο Ψυχόμενους εισαγωγείς ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* της HALYARD* και μια Ψυχόμενη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) για διαχείριση πόνου COOLIEF* της HALYARD* ή μια Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας KIMBLEE-CLARK® (πρώην Γεννήτρια διαχείρισης πόνου Baylis), έκδοση 2.0 ή ψηφιοτέρη (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Ψυχόμενο καλώδιο σύνδεσης Y ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* της HALYARD* (Εικ. 1)

- Παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση Καθετήρα(ων) TRANSDISCAL* και Εισαγωγέα(ων) σε μια Γεννήτρια RF.
- Διαθέτει τρεις συνδέσμους:
 - 2 x θηλυκούς συνδέσμους Καθετήρα RF, 5 ακίδων
 - 1 αρσενικό σύνδεσμο Γεννήτριας RF HALYARD*, 14 ακίδων

Ενδείξεις χρήσης

Τα Ψυχόμενα καλώδια σύνδεσης Y ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL* της HALYARD* χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια RF για τη διαχείριση 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 εγκεφάλου ή άλλον διεγέρτη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή προκειμένου να διευκρινιστεί εάν ο διεγέρτης πρέπει να τεθεί σε λειτουργία διπολικής διεγερσης ή να απενεργοποιηθεί.

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

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

Συστημική λοίμωξη ή τοπική λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης. Διαταραχές ηπκτικότητας του αίματος ή χρήση αντιπηκτικών.

⚠ Προειδοποιήσεις

Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης πριν από κάθε επέμβαση.

Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* είναι επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού και αποστείρωσης της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή.

Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* πρέπει να χρησιμοποιείται με τον(τους) Καθετήρα(ες) TRANSDISCAL*.

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

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

Διακοπή της 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 διακυβεύουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.

Κατά την ενεργοποίηση της Γεννήτριας RF, τα αγγώγια και ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.

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

Μην αφαιρείτε ή αποσπείρετε την συσκευή κατά την παροχή ενέργειας.

⚠ Προφυλάξεις

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* προτού διαβάσετε προσεκτικά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης του Καθετήρα TRANSDISCAL* και του Εισαγωγέα TRANSDISCAL*, καθώς και το Εγχειρίδιο χρήσης για τη Γεννήτρια RF.

Η εμφάνιση χαμηλής ισχύος εξόδου ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά με φυσιολογικές ρυθμίσεις ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη: 1) εσφαλμένης εφαρμογής του ηλεκτροδίου διασποράς ή 2) διακοπής τροφοδοσίας κάποιοι ηλεκτρικοί καλωδίου. Μην αυξάνετε το επίπεδο ισχύος εάν δεν ελέγξετε πρώτα για εμφανή ελαττώματα ή κακή εφαρμογή.

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

Τα στοιχεία του Kit TRANSDISCAL* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Προδιαγραφές προϊόντος

Το Καλώδιο σύνδεσης Y ραδιοσυχνότητας TRANSDISCAL* παρέχει μια διαδρομή για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) και σημάτων θερμοκρασίας προς/από τον(τους) καθετήρα(ες) TRANSDISCAL*.

Αριθμός μοντέλου TDX-Y-TSW-TDP
Μήκος 8 ft.

Απαιτήσεις αποθήκευσης

Το καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό χώρο.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους πριν από την έναρξη της επέμβασης στον ασθενή. Αυτές οι δοκιμές θα σας επιτρέψουν να βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός θα χρησιμοποιηθεί βρισκόμενος σε κατάλληλη κατάσταση λειτουργίας. Πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους σε στείορο περιβάλλον.

1. Βεβαιωθείτε ότι το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* έχει αποστειρωθεί. Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* πρέπει να αποστειρωθεί πριν από κάθε χρήση.
2. Ελέγξτε οπτικά το καλώδιο για παρουσία φθοράς. Επιληθεύστε ότι δεν υπάρχει ζημιά στη μόνωση, τους συνδέσμους και τις ετικέτες εξορμημάτων. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές, όπως αποχρωματισμοί, ραγίμες, φθορά της ετικέτας, ουγκάλληση ή υποτροφές καλωδίων. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά.
3. Βεβαιωθείτε ότι το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* είναι στεγνό. Η παραμένουσα υγρασία ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργίες.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Οι επεμβάσεις δημιουργίας θερμικών επιλεκτικών βλαβών μέσω ραδιοσυχνότητας πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την επέμβαση είναι ο εξής:

- Ψυχόμενο(οι) εισαγωγέας(εις) ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Ψυχόμενο(οι) καθετήρας(ες) ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Ψυχόμενο καλώδιο σύνδεσης Y ραδιοσυχνότητας COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Ψυχόμενο κτ στείρου σωλήνα ραδιοσυχνότητας COOLIEF*
- Ψυχόμενη μονάδα περισταλτικής αντλίας ραδιοσυχνότητας COOLIEF*
- Ηλεκτρόδιο διασποράς
- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), έκδοση 2.0 ή υψηλότερη

Οδηγίες χρήσης (Εικ. 2 και Εικ. 3)

1. Συναρμολογήστε όλο τον απαιτούμενο εξοπλισμό για την προτιθέμενη επέμβαση.
2. Εκτελέστε οπτικό έλεγχο όλου του εξοπλισμού. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και δεν έχουν υποστεί καμία απολύτως ζημία. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημία.
⚠ Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά τον χειρισμό τυχόν εξαρτημάτων του Καλωδίου σύνδεσης Y TRANSDISCAL* τα οποία εισέρχονται στον αποστειρωμένο χώρο.
3. Συνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* στη Γεννήτρια RF. Κατά τη σύνδεση των συνδέσμων, θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ που διασφαλίζει ότι η σύνδεση έχει ασφαλιστεί σωστά. Εάν θέλετε να συνδέσετε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* απευθείας στη Γεννήτρια RF, συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο 14 ακίδων στο μπροστινό της πλαίσιο. Κατά τη χρήση μόνο του Καλωδίου σύνδεσης Y TRANSDISCAL*, η πλευρά "Καθετήρας Α" του καλωδίου πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση.
4. Συνδέστε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* είτε στον(τους) Εισαγωγέα(εις) TRANSDISCAL* ή στον(τους) Καθετήρα(ες) TRANSDISCAL*.
5. Μετά από την τοποθέτηση των Εισαγωγών ή την Επέμβαση TRANSDISCAL*, (κατά την απουσία του(των) Εισαγωγέα(ων) TRANSDISCAL* και του(των) Καθετήρα(ων) TRANSDISCAL* από το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL*), απουσύνετε τους τραβώντας το κυρίως σώμα του συνδέσμου.
⚠ Προσοχή: Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο καλώδιο. Όταν απουσύνετε τους συνδέσμους, φροντίστε να τραβήξετε το κυρίως σώμα του συνδέσμου και όχι το καλώδιο.
6. Προετοιμάστε το επαναχρησιμοποιούμενο Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* για καθαρισμό και αποστείρωση. Μεταφέρετε το χρησιμοποιημένο Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* σε μια επιφάνεια μεταφοράς και καλύψτε το με ένα βρεγμένο πανί προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι δεν θα στεγνώσει τυχόν αίμα και άλλες μολυσματικές ουσίες στην επιφάνεια.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

⚠ Κίνδυνος

Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν από οποιαδήποτε χρήση. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού και αποστείρωσης της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή σε άλλον.

Σημαντικό

Ο κατασκευαστής συνιστά στον χρήστη να ακολουθεί ένα πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας για κάθε κύκλο αποστείρωσης το οποίο πληροί ή υπερκαλύπτει τα Πρότυπα, Συνιστώμενες πρακτικές & Οδηγίες – 2000 της Ένωσης νοσηλευτών χειρουργείου των ΗΠΑ (AORN). Το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, την καταγραφή των εξής:

- Τύπος χρησιμοποιούμενης μεθόδου και κύκλου αποστείρωσης
- Αριθμός ελέγχου παρτίδας
- Περιεχόμενα φορτίου
- Χρόνος και θερμοκρασία έκθεσης, εάν δεν παρέχονται από κάποιο διάγραμμα καταγραφής
- Όνομα χειριστή

- Παρακολούθηση αποτελεσμάτων διαδικασίας αποστείρωσης (δθλ. χημικά, μηχανικά, βιολογικά)

Καθαρισμός και απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι δεν θα στεγνώσει αίμα και άλλες μολυσματικές ουσίες στο Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL*.
2. Ξεπλύνετε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* με αποιονισμένο νερό μέχρι το νερό που προκύπτει να είναι άχρωμο. Όταν η ροή του νερού είναι εντελώς καθαρή, διαποτίστε το καλώδιο (εκτός από τους συνδέσμους) με αποιονισμένο νερό στους 22°C–48°C για 1 λεπτό. Αφαιρέστε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* από το νερό και τρίψτε το με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να είναι οπτικά καθαρή.
Σημείωση: Μη διαπίστετε τους συνδέσμους. Σκουπίστε τους συνδέσμους μέχρι να είναι οπτικά καθαροί.
3. Διαποτίστε το καλώδιο (εκτός από τους συνδέσμους) σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του διαλύματος είναι κάτω από 55°C. Τρίψτε εκ νέου με βούρτσα με μαλακές τρίχες και ξεπλύνετε καλά χρησιμοποιώντας αποιονισμένο νερό μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος υπολειμμάτων απορρυπαντικού.
4. Ελέγξτε εκ νέου οπτικά το καλώδιο για παρουσία υπολειμμάτων. Εάν υπάρχουν υπολείμματα, επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3.
5. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με μια καθαρή και στεγνή πετσέτα. Τοποθετήστε το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* σε έναν Δίσκο αποστείρωσης και αποθήκευσης.

Αποστείρωση

Οι παρακάτω μέθοδοι αποστείρωσης έχουν εγκριθεί για χρήση με το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL*:

- Αποστείρωση με ατμό
- Αποστείρωση με ατμό και μετατόπιση βαρύτητας
- Αποστείρωση με το STERRAD®

Αποστείρωση με ατμό

Προκατεργασία κενού: Σε συσκευασία: 132°C–135°C για 3–4 λεπτά
Χωρίς συσκευασία: σύντομος κύκλος στους 132°C για 4 λεπτά

Αποστείρωση με ατμό και μετατόπιση βαρύτητας

Σε συσκευασία: 132°C – 135°C για 15 λεπτά
Χωρίς συσκευασία: σύντομος κύκλος στους 132°C – 135°C για 15 λεπτά

Αποστείρωση με το STERRAD®

Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* μπορεί να αποστειρωθεί με τα ακόλουθα συστήματα STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Απαιτείται η τήρηση του συνόλου των οδηγιών που παρέχονται στο Εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου Συστήματος αποστείρωσης STERRAD®.

Σημείωση: Το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL* ΔΕΝ πρέπει να αποστειρωθεί εντός της θήκης κλιβάνου. Επιτρέπεται η χρήση οποιουδήποτε εγκεκριμένου δίσκου που συνιστάται για χρήση με το STERRAD.

⚠ Προειδοποίηση:

H Halvard Health έχει εγκρίνει ΜΟΝΟ τις αυτές τις μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης για το Καλώδιο σύνδεσης Y TRANSDISCAL*. Δεν έχει δοκιμαστεί κάποια άλλη μέθοδος καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιηθεί κάποια άλλα μέθοδος καθαρισμού και αποστείρωσης σε αυτό το προϊόν, η επιβεβαίωση της αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η αδυναμία σωστού καθαρισμού της συσκευής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.

Επίλυση προβλημάτων

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

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ
Καμία μέτρηση θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας Ή Ανακριβής, εσφαλμένη ή καθυστερημένη ένδειξη θερμοκρασίας στη λειτουργία θεραπείας	Για τη μέτρηση της θερμοκρασίας, απαιτείται η σύνδεση ολόκληρου του συστήματος και το σύνολο των συσκευών πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας.	Βεβαιωθείτε ότι όλος ο απαιτούμενος εξοπλισμός είναι σωστά συνδεδεμένος. Ελέγξτε για τυχόν μήνυμα σφάλματος στη γεννήτρια RF. Ελέγξτε οπτικά τον(τους) καθετήρα(ες) και το(τα) καλώδιο(α) για παρουσία φθοράς. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγνές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση.
Καμία μέτρηση εμπέδησης στη λειτουργία τοποθέτησης	Για τη μέτρηση της εμπέδησης, απαιτείται η σύνδεση ολόκληρου του συστήματος και το σύνολο των συσκευών πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας.	Βεβαιωθείτε ότι όλος ο απαιτούμενος εξοπλισμός είναι σωστά συνδεδεμένος. Ελέγξτε για τυχόν μήνυμα σφάλματος στη γεννήτρια RF. Ελέγξτε οπτικά τον(τους) καθετήρα(ες) και το(τα) καλώδιο(α) για παρουσία φθοράς. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι στεγνές και βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση.
Ο Σύνδεσμος καθετήρα δεν εμφανίζεται στο Βύμα καθετήρα	Κάθε σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί ώστε να συνδέεται με συγκεκριμένο τρόπο για λόγους ασφάλειας. Εάν οι προσεχόμενοι του συνδέσμου δεν είναι ευθυγραμμισμένες, οι σύνδεσμοι δεν θα εφαρμοσούν.	Επαληθεύστε ότι οι προσεχόμενοι του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένες με τον σωστό προσανατολισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι που θέλετε να συνδέσετε έχουν τον ίδιο αριθμό ακίδων και ότι οι ακίδες δεν έχουν υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι καθαροί και ότι δεν είναι φραγμένοι.

Σημειώσεις

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

Περιορισμένη εγγύηση

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

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

Αποποίηση ευθύνης και αποκλεισμός άλλων εγγυήσεων

Δεν παρέχεται καμία εγγύηση οποιοδήποτε είδους έκτασης πέραν της περιγραφής των παραπάνω εγγυήσεων. Η Halyard Health αποποιείται την ευθύνη και αποκλείει κάθε εγγύηση, ρητή ή εννοούμενη, εμπροθευσιμότητας 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 διαφυσόντων 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.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών και επιστροφής προϊόντος

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

Halyard Health
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: PMPorders@hyh.com

1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cavo connettore a Y per radiofrequenza raffreddata

Rx Only: Le leggi federali (Stati Uniti d'America) vietano la vendita di questo dispositivo senza presentazione di ricetta medica.

Descrizione del dispositivo

Il cavo connettore a Y per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* fornisce un percorso per l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) e di segnali di temperatura a/da una o più sonde a radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* è utilizzato con una o due sonde TRANSDISCAL*, uno o due introduttori a radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* e un generatore per la gestione del dolore a radiofrequenza raffreddata (RF) HALYARD* COOLIEF* o un generatore di radiofrequenza KIMBERLY-CLARK® (precedentemente chiamato generatore per il controllo del dolore Baylis) Versione 2.2 o superiore (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Cavo connettore a Y per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (Fig. 1)

- Fornito non sterile, prima dell'uso deve essere sterilizzato in base alle Istruzioni per l'uso.
- Usato per il collegamento di una o più sonde TRANSDISCAL* e di uno o più introduttori al generatore di RF.
- Dotato di tre connettori:
 - 2 connettori per sonda RF femmina a 5 pin
 - 1 connettore per generatore RF HALYARD* maschio a 14 pin

Indicazioni per l'uso

I cavi connettore a Y per radiofrequenza raffreddata HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* sono utilizzati in combinazione al generatore di radiofrequenza per generare lesioni nel tessuto nervoso mediante radiofrequenza.

Controindicazioni

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

Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri apparecchi per il monitoraggio fisiologico e apparecchi elettrici utilizzati sul paziente in aggiunta al generatore di 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 disattivo (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 cavo connettore a Y TRANSDISCAL* è fornito non sterile e prima di ogni procedura deve essere pulito e sterilizzato in base alle Istruzioni per l'uso.

Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* è un dispositivo riutilizzabile. Una pulizia e una sterilizzazione non adeguate del dispositivo possono causare infezioni a carico del paziente.

Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* deve essere utilizzato con la sonda/le sonde TRANSDISCAL*.

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

Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a una significativa esposizione a raggi X durante le procedure a radiofrequenza a causa dell'uso continuo di imaging fluoroscopico.

Questa esposizione può causare gravi danni da radiazione e può aumentare il rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto occorre prendere adeguate misure per ridurre al minimo tale esposizione.

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

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

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

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.

Precauzioni

Non tentare di utilizzare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* prima di aver letto attentamente queste Istruzioni per l'uso, nonché le Istruzioni per l'uso della sonda TRANSDISCAL* e dell'introduttore TRANSDISCAL* e il Manuale per l'utente del generatore di RF.

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 TRANSDISCAL* 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.

Eventi avversi

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

Specifiche del prodotto

Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* fornisce un percorso per l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) e di segnali di temperatura a/da una sonda TRANSDISCAL*.

Numero di modello	TDX-Y-TSW-TDP
Lunghezza	243,84 cm.

Requisiti per la conservazione

Conservare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* in luogo fresco e asciutto.

Ispezione prima dell'uso

Eseguire le seguenti verifiche prima che il paziente si presenti per la procedura. Questi test consentono di verificare il corretto funzionamento delle apparecchiature utilizzate. Eseguire queste verifiche in un ambiente sterile.

1. Verificare che il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* sia stato sterilizzato. Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* deve essere sterilizzato prima dell'uso.
2. Verificare la presenza di eventuali danni a carico del cavo. Individuare eventuali danni a isolamento, connettori ed etichette delle parti. Verificare che non vi siano segni visibili di danneggiamento quali scolorimento, fessure, etichette sbiadite o nodi. NON utilizzare apparecchiature danneggiate.
3. Verificare che il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* sia asciutto. Un'umidità residua può causare un funzionamento errato.

Apparecchiature necessarie

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

- Introduttore/i per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Sonda/e per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Cavo connettore a Y per radiofrequenza raffreddata COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Kit di tubi sterili per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Unità pompa peristaltica per radiofrequenza raffreddata COOLIEF*
- Elettrodo dispersivo
- Generatore di radiofrequenza (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) Versione 2.0 o superiore

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

1. Assemblare tutte le apparecchiature richieste per la procedura.
2. Effettuare un controllo visivo di tutte le apparecchiature. Verificare che tutti i componenti funzionino correttamente e che non siano stati in alcun modo danneggiati. NON utilizzare apparecchiature danneggiate.

⚠️ Avvertenza - Seguire tecniche asettiche durante la manipolazione di tutte le parti del cavo connettore a Y TRANSDISCAL* che entrano nel campo sterile.

3. Collegare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* al generatore di RF. Quando si collegano i connettori, si sentirà un "click" che segnala il corretto fissaggio. Se si collega il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* direttamente al generatore di RF, collegare il connettore maschio a 14 pin al pannello anteriore. Quando si usa solamente il cavo connettore a Y TRANSDISCAL*, occorre utilizzare il lato Probe A (Sonda A) del cavo per il posizionamento.
4. Collegare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* all'introduttore TRANSDISCAL* o alla sonda TRANSDISCAL*.
5. Dopo aver posizionato gli introduttori oppure dopo la procedura TRANSDISCAL*, (quando si scollegano gli introduttori TRANSDISCAL* e le sonde TRANSDISCAL* dal cavo connettore a Y TRANSDISCAL*), tirare afferrando il connettore e non il cavo.

⚠️ Attenzione - Prestare attenzione a non danneggiare il cavo. Per scollegare i connettori, accertarsi di tirare afferrando il connettore e non il cavo.
6. Preparare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* riutilizzabile per la pulizia e la sterilizzazione. Trasferire il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* utilizzato su un vassoio per il trasporto e ricoprirlo con un panno bagnato affinché i residui di sangue o di altri contaminanti non si seccino sulla superficie del dispositivo.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

⚠️ Pericolo

Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* è fornito non sterile e prima dell'uso deve essere pulito e sterilizzato in base alle Istruzioni per l'uso. Una pulizia e una sterilizzazione non adeguate del dispositivo possono causare lesioni a carico del paziente e/o la propagazione di malattie infettive tra i pazienti.

Importante

Il produttore raccomanda all'utente di seguire un programma di controllo della qualità per ciascun ciclo di sterilizzazione che soddisfi o ecceda gli standard, le pratiche e le linee guida raccomandate per il personale infermieristico della sala operatoria (American Operating Room Nurses, AORN) – 2000. Questo programma comprende, tra l'altro, la registrazione dei seguenti dati:

- Tipo di sterilizzatore e di ciclo usati
- Numero di controllo del lotto
- Capienza del carico
- Tempo e temperatura di esposizione, se non già forniti da una apposita scheda
- Nome dell'operatore
- Risultati (chimici, meccanici, biologici) del monitoraggio del processo di sterilizzazione

Pulizia e decontaminazione

1. Accertarsi che né sangue né altre parti contaminate si seccino sul cavo connettore a Y TRANSDISCAL*.
2. Sciacquare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* con acqua deionizzata fino ad ottenere un'acqua chiara. Dopo di che immergere per un minuto il cavo (tranne i connettori) in acqua deionizzata la cui temperatura sia compresa tra 22°C e 48°C. Estrarre il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* dall'acqua e pulirlo strofinandolo con una spazzola a setole morbide fino a che non appaia visibilmente pulito.

Nota - non lasciare in ammollo i connettori.

Pulire i connettori a seconda delle necessità fino a che non appaiano visibilmente puliti.

3. Immergere il cavo (tranne i connettori) in una soluzione enzimatica per 20 minuti. Assicurarsi che la temperatura della soluzione non superi i 55°C. Strofinare di nuovo con una spazzola a setole morbide e risciacquare accuratamente, usando acqua deionizzata, fino a eliminare ogni traccia di residuo del detergente.
4. Verificare la presenza di eventuali residui sul cavo. Se si notano residui, ripetere le operazioni 2 e 3.
5. Asciugare la parte esterna del dispositivo con un panno pulito e asciutto. Conservare il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* nell'apposito vassoio di sterilizzazione e conservazione.

Sterilizzazione

L'uso delle seguenti tecniche di sterilizzazione è stato convalidato per il cavo connettore a Y TRANSDISCAL*:

- Sterilizzazione a vapore
- Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità
- Sterilizzazione STERRAD®

Sterilizzazione a vapore

Sotto vuoto: Dentro la confezione: 132°C–135°C (270°F–275°F) per 3 – 4 minuti

Fuori della confezione: "Flash" a 132°C per 4 minuti

Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità

Dentro la confezione: 132°C - 135°C (270°F - 275°F) per 15 minuti

Fuori della confezione: "Flash" a 132°C - 135°C per 15 minuti

Sterilizzazione STERRAD®

Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* può essere sterilizzato con i seguenti sistemi STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Occorre seguire tutte le istruzioni fornite nel manuale dell'utente del sistema di sterilizzazione STERRAD®.

Nota - Il cavo connettore a Y TRANSDISCAL* NON deve essere sterilizzato all'interno del contenitore per la sterilizzazione in autoclave. È consentito usare qualsiasi vassoio convalidato per la sterilizzazione STERRAD.

⚠️ Avvertenza -

Halyard Health ha convalidato UNICAMENTE queste tecniche di pulizia e sterilizzazione per il cavo connettore a Y TRANSDISCAL*. Non sono state collaudate altre tecniche di pulizia e sterilizzazione. Qualora si ricorresse a un qualsiasi altro metodo di pulizia o sterilizzazione, la sterilità del prodotto dovrà essere verificata dall'utente. Una pulizia inadeguata del dispositivo può causare lesioni a carico del paziente.

Risoluzione dei problemi

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

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Nessuna misurazione della temperatura nella modalità di trattamento OPPURE Lettura inesatta, irregolare o lenta della temperatura nella modalità di trattamento	Per misurare la temperatura, l'intero sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	Verificare la corretta connessione di tutte le apparecchiature. Verificare se il generatore di RF segnala un errore. Verificare la presenza di eventuali danni a carico della sonda o del cavo. Accertarsi che i dispositivi siano asciutti e a temperatura ambiente. Se il problema persiste, interrompere l'uso.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Nessuna misurazione dell'impedenza nella modalità di posizionamento	Per misurare l'impedenza, l'intero sistema deve essere collegato e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	Verificare la corretta connessione di tutte le apparecchiature. Verificare se il generatore di RF segnala un errore. Verificare la presenza di eventuali danni a carico della sonda o del cavo. Accertarsi che i dispositivi siano asciutti e a temperatura ambiente. Se il problema persiste, interrompere l'uso.
Il connettore della sonda non entra nell'attacco	Ciascun connettore è fabbricato per collegarsi in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" del connettore non si allineano i connettori non potranno combaciare.	Verificare che le chiavi del connettore siano allineate nel senso corretto di orientamento. Verificare che i connettori collegati abbiano lo stesso numero di pin e che questi ultimi non siano danneggiati. Accertarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti.

Esonero da responsabilità ed esclusione di altre garanzie

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

Limitazione delle responsabilità per danni

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

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

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 RF HALYARD* è di 90 giorni dalla data di acquisto, salvo diversa indicazione.

Rx Only: ASV federālais likums ir noteicis, ka šis ierīces pārdošana pieļaujama tikai ārstam vai uz ārsta rīkojuma pamata.

Ierīces apraksts

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas kabelis ar Y-veida konektoru nodrošina radiofrekvences (RF) enerģijas un temperatūras signālu pārvadi uz/ no atdzesētās HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* radiofrekvences zondes (-ēm). TRANSDISCAL* kabeli ar Y-veida konektoru lieto ar vienu vai divām TRANSDISCAL* zondēm, vienu vai diviem HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājiem un HALYARD* COOLIEF* atdzesēto radiofrekvences (RF) sāpju pārvaldības ģeneratoru vai KIMBERLY-CLARK® radiofrekvences ģeneratoru (iepriekšējais nosaukums Baylis sāpju pārvaldības ģenerators), 2.0 versiju vai jaunāku (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas kabelis ar Y-veida konektoru (1. att.):

- Piegādāts nesterils un pirms lietošanas ir jāsterilizē saskaņā ar lietošanas norādījumiem;
- Izmanto, lai piestiprinātu TRANSDISCAL* zondi(-es) un ievadītāju(s) RF ģeneratoram.
- Aprīkots ar trīs konektoriem:
 - 2 x 5-kontaktu „sievīšķie” RF zondes konektori
 - 1 x 14-kontaktu „vīrišķais” HALYARD* RF ģenerators konektors

Lietošanas indikācijas

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētie radiofrekvences kabeli ar Y-veida konektoru paredzēti lietošanai kopā ar RF ģeneratoru, lai veiktu nervaudu radiofrekvences ablāciju.

Kontraindikācijas

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

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

Jāpacientam tiek veikta muguras smadzeņu, dzīlā smadzeņu vai cita veida stimulācija, sazinieties ar ierīces ražotāju, lai uzzinātu, vai stimulatoram jādarbojas bipolarās stimulācijas režīmā, vai jābūt IZSLĒGTAM.

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

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

Sistēmiska infekcija vai lokāla infekcija procedūras vietā.

Koagulācijas traucējumi vai antikoagulantu lietošana.

⚠️Bridinājumi

TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru tiek piegādāts nesterils un pirms katras lietošanas tas ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.

TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru paredzēts atkārtotai lietošanai. Ja ierīce netiek pienācīgi tīrīta un sterilizēta, tās lietošana pacientam var izraisīt infekciju.

TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru ir jālieto kopā ar TRANSDISCAL* zondi(-ēm).

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

Laboratorijas personāls un pacients radiofrekvences procedūras laikā var būt pakļauts ievērojamai rentgenstaru iedarbībai ilgstošas fluoroskopijas kontroles izmantošanas dēļ. Tas var izraisīt akūtu radiācijas kaitējumu, kā arī palielināt somatisku un ģenētisku patoloģiju risku. Tādēļ jāveic atbilstošas drošības pasākumi staru iedarbības mazināšanai.

Pārtrauciet lietošanu, ja ievērojat 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 RF ģenerators ir ieslēgts, pārvadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.

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

Neņemiet un neizmēģiniet ierīces, kamēr tiek pievadīta enerģija.

⚠️Piesardzības pasākumi

Necentieties izmantot TRANSDISCAL* kabeli ar Y-veida konektoru pirms nesat pilnībā izlasījis šos lietošanas norādījumus un TRANSDISCAL* zondes un TRANSDISCAL* ievadītāja lietošanas norādījumus un RF ģenerators lietotāja rokasgrāmatu.

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 nesat pārbaudījis, vai nav radušies redzami bojājumi un vai ierīce tikusi lietota pareizi.

Lai novērstu uzliesmošanas risku, pārliecinieties, ka telpā RF jaudas izmantošanas laikā neatrodas viegli uzliesmojoši materiāli.

TRANSDISCAL* 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.

Nelabvēlīgās blakusparādības

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

Izstrādājuma tehniskais raksturojums

TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru nodrošina RF enerģijas un temperatūras signālu pārvadi uz/ no atdzesētās TRANSDISCAL* zondes(-ēm).

Modeļa numurs	TDX-Y-TSW-TDP
Garums	8 pēdas

Uzglabāšanas prasības

TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

Pārbaude pirms lietošanas

Pirms procedūras veikšanas tālāk minētās pārbaudes. Pārbaude jāveic, lai pārliecinātos, ka aprīkojums, kuru lietošiet, ir pienācīgi darba kārtībā. Darbības jāveic sterils apstākļos.

1. Pārliecinieties, ka atdzesētais TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru ir tīrs sterilizēts. TRANSDISCAL* kabelis ar Y-veida konektoru jāsterilizē pirms katras lietošanas.
2. Rūpīgi aplūkojiet kabeli, vai tas nav bojāts. Pārliecinieties, ka nav bojāta kabeļa izolācija, konektoru un daļu uzlīmes. Pārbaudiet, vai nav redzama bojājuma, piemēram, krāsas maiņa, plaisas, izbalējuši uzlīme vai samezģošanās. NELIETOJIET bojātu aprīkojumu.
3. TRANSDISCAL* kabelim ar Y-veida konektoru jābūt sausam. Pāri palikušais mitrums var radīt funkcijas traucējumus.

Nepieciešamais aprīkojums

RF ablācijas procedūra jāveic specializētos klīniskos apstākļos ar fluoroskopijas aprīkojumu. Procedūrai nepieciešams šāds aprīkojums:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas ievadītājs(i)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas zonde(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* atdzesētās radiofrekvences terapijas kabelis ar Y-veida konektoru
- COOLIEF* atdzesētās radiofrekvences terapijas sterilu caurulīšu komplekts
- COOLIEF* atdzesētās radiofrekvences terapijas peristaltikas sūkns
- Neitrālais elektrods
- Radiofrekvences ģenerators (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), 2.0 versija vai jaunāka

Lietošanas norādījumi (2. un 3. att.)

1. Apkopojiet visu procedūrai nepieciešamo aprīkojumu.
2. Veiciet visa aprīkojuma vizuālo apskati. Pārlicinieties, ka visas sastāvdaļas ir darbības kārtībā un nav bojātas. NELIETOJIET bojātu aprīkojumu.
⚠️Bīdīnājums: rīkojoties ar jebkuru TRANSDISCAL® kabeļa ar Y-veida konektoru daļu, kas nokļūst sterilajā laukā, pielietojiet aseptisku tehniku.
3. Pievienojiet TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru RF ģeneratoram. Saslēdzot konektorus ir dzirdams klikšķis, kas liecina, ka savienojums ir pienācīgi nostiprināts.
Pievienojot TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru pie RF ģeneratora, pieslēdziet 14-kontaktu „virīško” konektoru pie ģeneratora priekšējā paneļa. Izmantojot tikai TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru, lietojiet kabeļa A puses (zondes) savienojumu.
4. Pievienojiet TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru pie TRANSDISCAL® ievadītāja(-iem) vai TRANSDISCAL® zondes(-ēm).
5. Pēc ievadītāju ievadīšanas vai pēc TRANSDISCAL® procedūras beigām, (atvienojot TRANSDISCAL® ievadītāju(s) un TRANSDISCAL® zondi(-es) no TRANSDISCAL® kabeļa ar Y-veida konektoru), veiciet aiz konektora galviņas.
⚠️Uzmanību: nesabojājiet ierīces kabeli. Atvienojot konektorus, pārlicinieties, ka velkat aiz konektora galviņas un nevis kabeļa.
6. Sagatavojiet vairākkārtējas lietošanas TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru tīrīšanai un sterilizācijai. Pārvietojiet lietoto TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru uz stabilas virsmas un pārklājiet ar mitru drānu, lai asinis un citi infekciozie materiāli nepiekalstu tā virsmai.

Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumi

⚠️Bīstamība

TRANSDISCAL® kabelis ar Y-veida konektoru tiek piegādāts nesterils un pirms katras lietošanas tas ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem. Ja ierīces netiek pienācīgi tīrītas un sterilizētas, pacientam var tikt nodarīts kaitējums un/vai var notikt infekcijas slimību pārnesanu no viena pacienta uz otru.

Svarīgi

Ražotājs iesaka iekārtas lietotājam ievērot kvalitātes kontroles programmu katram sterilizācijas ciklam, kas atbilst Amerikas operāciju māsu (American Operating Room Nurses, AORN) 2000. gada standartiem, praktiskām rekomendācijām un vadlīnijām. Dažas no lietām, kas jāreģistrē saskaņā ar šo programmu, ir:

- Sterilizatora veids un izmantotais cikls
- Sērijas kontroles numurs
- Sterilizējamie priekšmeti
- Ekspozīcijas laiks un temperatūra, ja reģistrēšanu neparedz protokola karte
- Lietotāja vārds, uzvārds
- Sterilizācijas monitoringa rezultāti (t.i., ķīmiskā, mehāniskā, bioloģiskā kontrole).

Tīrīšana un dekontaminācija

1. Neļaujiet asinīm un citiem infekciozajiem materiāliem piekalst TRANSDISCAL® kabelim ar Y-veida konektoru.
2. Skalojiet TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru ar dejonizētu ūdeni līdz noteiktais ūdens kļūst caurspīdīgs. Kad ūdens kļūvis dzidrs, mērcējiet kabeli (izņemot konektorus) dejonizētā ūdenī 22°C-48°C temperatūrā 1 minūti. Izņemiet TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru no ūdens un noberziet ar saudzīgu saru birsti līdz kabelis izskatās tīrs.
Ievērojiet: konektori nedrīkst samīkrt.
Slaukiet konektorus ar drānu līdz tie izskatās tīri.
3. Mērcējiet kabeli (izņemot konektorus) tīrīšanas šķīdumā ar enzimatisku aktivitāti 20 minūtes. Šķīduma temperatūrai jābūt mazākai par 55°C. Vēlreiz noberziet ar saudzīgu saru birsti un skalojiet ar dejonizētu ūdeni, kamēr visas mazgāšanas līdzekļa paliekas ir pilnībā aizskalotas.
4. Rūpīgi aplūkojiet kabeli, lai uz tā nebūtu nekādu palieku. Vajadzības gadījumā atkārtojiet 2. un 3. soli.
5. Nosusiniet ierīču virsmu no ārpusē ar tīru, sausu dvieli. Ievietojiet TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru sterilizācijas un uzglabāšanas konteinerā.

Sterilizācija

TRANSDISCAL® kabelim ar Y-veida konektoru ir apstiprinātas šādas sterilizācijas metodes:

- Tvaika sterilizācija;
- Tvaika sterilizācija ar gravitācijas spēku;
- STERRAD® sterilizācija.

Tvaika sterilizācija

Pirms vakuūmesānas: Iesaiņojumā: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 minūtes
Bez iesaiņojuma: “flash” tipa sterilizācija 132°C 4 minūtes

Tvaika sterilizācija ar gravitācijas spēku

Iesaiņojumā: 132°C - 135°C (270°F - 275°F) 15 minūtes
Bez iesaiņojuma: “flash” tipa sterilizācija 132°C - 135°C 15 minūtes

STERRAD® sterilizācija

TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru var sterilizēt, izmantojot šādas STERRAD® sistēmas:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Pilnībā jāievēro atbilstošie STERRAD® sterilizācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā sniegtie lietošanas norādījumi.

Ievērojiet: TRANSDISCAL® kabeli ar Y-veida konektoru NEDRĪKST sterilizēt autoklāvā grozā. Var izmantot jebkādu apstiprinātu konteineru, kas ieteicams lietošanai ar STERRAD.

⚠️Bīdīnājums:

Halyard Health ir apstiprinājis TIKAI iepriekš minētās TRANSDISCAL® kabeļa ar Y-veida konektoru tīrīšanas un sterilizācijas metodes. Citas tīrīšanas un sterilizācijas metodes nav pārbaudītas. Ja tiek izmantota cita šo tīrīšanas un sterilizācijas metode, apliecinājums par sterilizāciju ir lietotāja atbildība. Ja ierīces netiek pienācīgi tīrītas, pacientam var tikt nodarīts kaitējums.

Traucējummeklēšana

Šī tabula izveidota, lai palīdzētu lietotājiem iespējamo problēmu diagnostikā.

PROBLĒMA	KOMENTĀRI	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Procedūras režīmā neparādās temperatūras mērījums VAI procedūras režīmā parādās neprecīzs, izkropļots vai novēlota temperatūras mērījums.	Lai mērītu temperatūru, visai sistēmai ir jābūt saslēgtai un visām ierīcēm jābūt labā darba kārtībā.	Nodrošiniet, lai viss nepieciešamais aprīkojums būtu pareizi saslēgts. Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu. Rūpīgi apskatiet zondi(-s) vai kabeli(-us), vai tie nav bojāti. Pārlicinieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.
Izvietošanas režīmā neparādās pretestības mērījums.	Lai mērītu pretestību, visai sistēmai ir jābūt saslēgtai un visām ierīcēm jābūt labā darba kārtībā.	Nodrošiniet, lai viss nepieciešamais aprīkojums būtu pareizi saslēgts. Pārbaudiet, vai uz RF ģeneratora neparādās paziņojums par kļūdu. Rūpīgi apskatiet zondi(-s) vai kabeli(-us), vai tie nav bojāti. Pārlicinieties, vai ierīces ir sausas un atrodas istabas temperatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, pārtrauciet lietošanu.

PROBLĒMA	KOMENTĀRI	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
Zondes konektors neiederas zondes spraudkontaktā.	Drošības apsvērumu dēļ katrs konektors veidots tā, lai to varētu pievienot noteiktā veidā. Ja konektoru „zobi” nav vienā līmenī, konektori nesader.	Pārbaudiet, vai konektoru zobi ir vienā līmenī un pareizi orientēti. Pārbaudiet, vai konektoriem ir vienāds kontaktu skaits un tie nav bojāti. Pārliecinieties, ka konektori ir tīri un tie nav bloķēti.

Klientu atbalsts un izstrādājuma atgriešana

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

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

Ievēribai

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

Ierobežotas garantijas

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

Šī ierobežotā garantija attiecas tikai uz oriģināliem, no rūpnīcas piegādātiem izstrādājumiem, kas 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 zonžu un RF kabeļu konektoru garantijas ilgums ir 90 dienas no iegādes datuma, ja vien nav noteikts citādi.

Saistību atruna un atteikšanās no citām garantijām

Cita veida garantijas, kas 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 radījies peļņas zaudējumu, vai pircēja klientu prasībām saistībā ar šādu bojājumu. Vienpusēja Halyard Health atbildība par bojājumiem tiek ierobežota līdz izmaksai pircējam par konkrēto preci, kuru Halyard Health pārdevis pircējam, un sakarā ar kuru tiek iesniegta sūdzība par saistību neievērošanu.

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

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

Prietaiso aprašymas

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninės biakuplastikos Y jungiamasis kabelis suteikia galimybę perduoti radio bangų dažnio (RD) energijos ir temperatūros signalus į HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamą radiodažninį zoną (-us), ir iš jo. TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis yra naudojamas kartu su vienu ar dviem TRANSDISCAL* zondais, viena ar dviem HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninės biakuplastikos punkcinėmis adatomis ir HALYARD* COOLIEF* aušinamos radiodažninės (RD) skausmo gydymo neuroabliacijos generatoriumi arba KIMBERLY-CLARK® radiodažninės energijos generatoriumi (ankstesnis pavadinimas – Baylis skausmo gydymo generatorius), 2.0 ar vėlesnė versija (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninės biakuplastikos Y jungiamasis kabelis (1 pav.)

- Tiekiamas nesterilus ir prieš naudojant turi būti sterilizuojamas pagal naudojimo instrukcijos nurodymus.
- Skirtas TRANSDISCAL* zondui (-ams) ir punkcinei adatai (-oms) prijungti prie RD generatoriaus.
- Pateikiamas su trimis jungtimis:
 - 2 x 5 kontaktų lizdinės RD zonų jungty
 - 1 x 14 kontaktų kištukinė HALYARD* RD generatoriaus jungtis

Naudojimo indikacijos

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninės biakuplastikos Y jungiamieji kabeliai yra numatyti naudoti kartu su RD generatoriumi nervinio audinio zonų sunaikinimui aukšto dažnio srove.

Kontraindikacijos

Pacientams, kuriems implantuoti širdies ritmo stimulatoriai, gydymo metu ir vėliau gali pasireikšti įvairių pokyčių. Signalų aptikimo režimu veikiančio stimulatoriaus RD signalą gali interpretuoti kaip širdies plakimą ir nepasijusti širdį stimuliuojančių impulsų. Kreipkitės į stimulatorių tiekiančią kompaniją ir sužinokite, ar radiochirurginės procedūros metu stimulatorių galima perjungti į fiksuoto dažnio stimulavimo 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 stimulavimo režimą arba į išjungties padėtį.

Šios procedūros nepatariama atlikti pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs nustatytas bet koks pobūdžio neurologinis deficitas.

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

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

⚠️ Spėjimai

TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis yra tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti nuvalytas ir sterilizuotas pagal šios naudojimo instrukcijos nurodymus.

TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis yra daugkartinis prietaisas. Prietaiso tinkamai neišvalius ir nesterilizavus, pacientą galima užkrėsti infekcija.

TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį būtina naudoti kartu su TRANSDISCAL* zonu (-ais).

RD generatorius yra pajėgus tiekti reikšmingo galingumo elektrs energiją. Netinkamai elgiantis su kabeliu, ypatinai prietaiso naudojimo metu, galima sužaloti pacientą arba operatorių.

Radiochirurgijos procedūrų eigos metu nuolat taikant fluoroskopiją, laboratorijos darbuotojai ir pacientas gali patirti reikšmingą rentgeno spinduliuotės poveikį. Šis poveikis gali sukelti ūmų radioaktyviosios

apšvitos sužalojimą ir padidinti somatinių bei genetinių pakenkimų riziką. Todėl būtina imtis tinkamų priemonių šiai apšviti 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 RD generatorius, sužadinti ir spinduliuojami elektriniai laukai gali sutrikdyti kitą elektrinę medicinios įrangą.

Jungus elektrs srovę, pacientą būtina saugoti nuo sąlyčio su įžemintos metalinės įrangos paviršiais.

Energijos tiekimo metu prietaiso negalima nei išimti, nei patraukti.

⚠️ Atsargumo priemonės

TRANSDISCAL* Y jungiamojo kabelio naudoti negalima pirmiausia atidžiai neperskačius šios naudojimo instrukcijos ir TRANSDISCAL* zondo ir TRANSDISCAL* punkcinės adatos naudojimo instrukcijos bei RD generatoriaus naudojimo vadovo.

Akivaizdžiai mažą išėjimą galią arba įrangos funkcinius sutrikimus normaliomis sąlygomis gali sukelti šios priežastys: 1) netinkamas dispersinio elektrodo taikymas arba 2) nutrukęs elektrs srovės tiekimas į elektrs laidą. Nenustčius aiškios defekto ar netinkamo naudojimo priežasties, galingumo didinti negalima.

Siekiant apsisaugoti nuo užsidedimo pavojaus, būtina pasirūpinti, kad aukšto dažnio srovės taikymo metu operacinėje nebūtų degiųjų medžiagų.

TRANSDISCAL* 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.

Nepageidaujami reiškiniai

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

Gaminio specifikacijos

TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis suteikia galimybę perduoti RD energijos ir temperatūros signalus į TRANSDISCAL* zoną (-us), ir iš jo.

Modelio numeris	TDX-Y-TSW-TDP
Ilgis	2,4 m (8 ft)

Laikymo sąlygos

TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį būtina laikyti vėsios, sausos aplinkos sąlygomis.

Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš pacientą atvežant į operacinę toliau nurodyta eiga atliktie patikrinimą. Tie testai padės įsitikinti, kad įrangą, kurią naudosite, yra tinkamos funkcinės būklės. Patikrą atliktie sterilioje aplinkoje.

1. Patikrinkite, ar TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis yra sterilizuotas. TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį reikia sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą.
2. Apžiūrėkite, ar kabelis nepažeistas. Patikrinkite, ar nėra izoliacijos, jungčių ir gaminio etikečių pažeidimų. Patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų, tokių kaip spalvos pokyčiai, įtrūkimai, išblukusios etiketės ar perlinkiai. Pažeistos įrangos naudoti **NEGALIMA**.
3. Įsitikinkite, kad TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis yra sausas. Likus drėgmės, gali kilti funkcinių sutrikimų.

Būtina įranga

RD neuroabliacijos procedūrą būtina atlikti specialiai pritaikytoje klinikinėje aplinkoje, kur yra fluoroskopijos įranga. Šiai procedūrai reikalinga tokia įranga:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninės biakuplastikos punkcinė adata (-os)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninis zondas (-ai)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* aušinamos radiodažninės biakuplastikos Y jungiamasis kabelis

- COOLIEF* aušinamos radiodaidžinės neuroabliacijos sterilijų vamzdelių rinkinys
- COOLIEF* aušinamos radiodaidžinės neuroabliacijos peristaltinio siurblio blokas
- Dispersinis elektrodas
- 2.0 ar vėlesnės versijos radiodaidžinės energijos generatorius (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Naudojimo instrukcijos (2 pav. ir 3 pav.)

1. Sujunkite visą numatytai procedūrai reikalingą įrangą.
2. Apžiūrėkite visą įrangą. Įsitinkite, kad visi komponentai yra geros funkcinės būklės ir jokių būdu nepažeisti. Pažeistos įrangos naudoti **NEGALIMA**.
⚠️ Įspėjimas: Su visomis TRANSDISCAL* Y jungiamojo kabelio dalimis, kurios patenka į sterilijų lauką, reikia elgtis pagal aseptikos reikalavimus.
3. TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį prijunkite prie RD generatoriaus. Jungiant jungtis, garsinis spragtelėjimas patvirtins, kad jungtis tvirtai užsifiksavo.
 Jei TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis prie RD generatoriaus jungiamas tiesiogiai, prie jo priekinio pultelio reikia prijungti 14 kontaktų kištukinę jungtį. Naudojant tiksliai TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį, įvedimui būtina naudoti A pusės kabelio zondo jungtį.
4. TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį prijunkite prie TRANSDISCAL* punkcinės adatos (-ų) arba prie TRANSDISCAL* zondo (-ų).
 Įvedus punkcinės adatas arba užbaigus TRANSDISCAL* procedūrą, TRANSDISCAL* punkcinę adatą [-as] ir TRANSDISCAL* zondą [-us] nuo TRANSDISCAL* Y jungiamojo kabelio atjunkite traukdami už pačios jungties.
Dėmesio: Saugokite kabelį nuo pažeidimo. Atjungiant jungtis, būtina **⚠️ traukti už pačios jungties, o ne už kabelio.**
5. Daugkartinį TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį paruoškite valymui ir sterilizacijai. Naudotą TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį perkelkite ant padėklė ir užlokte šlapiu audeklu, kad prie paviršiaus nepridžiūtų kraujo ir kitų teršalų apnašos.

Valymo ir sterilizacijos nurodymai

⚠️ Pavojus

TRANSDISCAL* Y jungiamasis kabelis yra tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti nuvalytas ir sterilizuotas pagal šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Prietaiso tinkamai neuvalytas ir nesterilizuotas, galima sužaloti pacientą ir (arba) infekcinėmis ligomis užkrėsti kitus pacientus.

Svarbu

Gamintojas rekomenduoja naudotojams kiekvieno sterilizacijos ciklo metu laikytis kokybės kontrolės programos reikalavimų, tiksliai ar su kaupu atitinkančių Amerikos operacines slaugytojų asociacijos (angl. American Operating Room Nurses, AORN) taisyklių, praktikos rekomendacijų ir gairių (2000) standartus. Ši programa numato šiuos ir kitus įrašus:

- Sterilizatoriaus ir taikomo ciklo tipas
- Partijos kontrolinis numeris
- Sterilizuojamo krovinio sudėtis
- Ekspozicijos trukmė ir temperatūra, jei nenurodyta įrašų lentelėje
- Operatoriaus vardas, pavardė
- Sterilizacijos proceso kontrolės (cheminės, mechaninės, biologinės) rezultatai

Valymas ir dezinfekcija

1. Užtikrinkite, kad kraujo ir kitų teršalų apnašos nepridžiūtų prie TRANSDISCAL* Y jungiamojo kabelio paviršiaus.
2. Plaukite TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį dejonizuotu vandeniu, kol nuβėgantis vanduo taps bespalvis. Kai pradės bėgti skaidrus vanduo, kabelį (išskyrus jungtis) 1 minutę mirkykite 22 °C – 48 °C temperatūros dejonizuotame vandenyje. TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį išimkite iš vandens ir valykite šepetuku minkštais šereliais, kol atrodys švarus.
Pastaba: Jungčių mirkyti negalima.
 Pagal reikmę svariai nušluostykite jungtis.
3. Kabelį (išskyrus jungtis) 20 minučių mirkykite fermentinio valiklio tirpale. Tirpalo temperatūra turi būti žemesnė nei 55 °C. Vėl valykite šepetuku minkštais šereliais ir kruopščiai plaukite dejonizuotu vandeniu, kol neliks jokių ploviklio pėdsakų.

4. Kabelį vėl apžiūrėkite, ar nematyti apnašų. Jei esama apnašų, pakartokite 2 ir 3 žingsnius.
5. Prietaiso išorinį paviršių nusausinkite švariu, sausu rankšluosčiu. TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį įdėkite į sterilizacijai ir laikymui skirtą dėžutę.

Sterilizacija

TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelių patvirtinti šie sterilizacijos metodai:

- Sterilizacija garais
- Sterilizacija garais su gravitaciniu oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdu
- STERRAD® sterilizacija

Sterilizacija garais

Sterilizacija garais su gravitaciniu oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdu įvnytiata:

- Įvnytiata: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) 3–4 minučių
- Neįvnytiata: greitisaitinimas 4 minučių 132 °C temperatūroje

Sterilizacija garais su gravitaciniu oro iš sterilizatoriaus kameros pašalinimo būdu

- Įvnytiata: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) 15 minučių
- Neįvnytiata: greitisaitinimas 15 minučių 132 °C – 135 °C temperatūroje

STERRAD® sterilizacija

TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelį galima sterilizuoti šiomis STERRAD® sistemomis:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Būtina laikytis visų nurodymų, pateiktų atitinkamos STERRAD® sterilizacijos sistemos naudojoto vadove.

Pastaba: TRANSDISCAL* Y jungiamojo kabelio **NEGALIMA** sterilizuoti autoklavo bikse. Galima naudoti bet kurią patvirtintą, STERRAD sistemoms rekomenduojamą talpyklį.

⚠️ Įspėjimas:

Halyard Health yra patvirtinusi **TIKTAI** šiuos išvardintus valymo ir sterilizacijos metodus TRANSDISCAL* Y jungiamąjį kabelių sterilizuoti. Jokie kiti valymo ir sterilizacijos metodai nėra išbandyti. Jei šiam gaminiui taikomas bet koks kitokio pobūdžio valymo ir sterilizacijos metodas, naudotojas yra atsakingas už sterilitumo užtikrinimą. Prietaiso tinkamai neišvalytas, galima sužaloti pacientą.

Trikčių šalinimas

Toliau pateikta lentelė yra skirta padėti nustatyti galimas problemas.

PROBLEMA	PASTABOS	TRIKČIŲ ŠALINIMAS
Nustačius gydymo režimą, nėra temperatūros rodmens ARBA Netikslūs, netolygūs arba lėti temperatūros rodmens veikiant gydymo režimui	Temperatūra matuojama tik tuomet, kai sujungti visi sistemos elementai ir visi prietaisai yra geros funkcinės būklės.	Įsitinkite, kad teisingai sujungta visa reikalinga įranga. Patikrinkite, ar RD generatoriaus rodo klaidos pranešimą. Apžiūrėkite, ar nepažeisti zondas (-ai) ir kabelis (-iai). Įsitinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.
Nustačius įvedimo režimą, nėra pilnutinės varžos rodmens	Pilnutinė varža matuojama tik tuomet, kai sujungti visi sistemos elementai ir visi prietaisai yra geros funkcinės būklės.	Įsitinkite, kad teisingai sujungta visa reikalinga įranga. Patikrinkite, ar RD generatoriaus rodo klaidos pranešimą. Apžiūrėkite, ar nepažeisti zondas (-ai) ir kabelis (-iai). Įsitinkite, kad prietaisai yra sausi ir kambario temperatūros. Jei problema tebėra, nutraukite naudojimą.

PROBLEMA	PASTABOS	TRIKČIŲ ŠALINIMAS
Zondo jungtis neįsikiša į zondo kištuką	Dėl saugumo priežasčių kiekviena jungtis pagal konstrukciją yra prijungiama specifiniu būdu. Jei jungčių kontaktai nesilygiuoja, jungtys nesusijungs.	Patikrinkite, ar jungčių kontaktai išsidėstę pagal suderinamas schemas. Patikrinkite, ar sujungiamose jungtys yra vienodas kontaktų skaičius ir ar kontaktai nepažeisti. Įsitinkite, kad jungtys yra švarios ir neužsikimšę.

Klientų aptarnavimo ir gaminių grąžinimo informacija

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

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

Pastabos

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

Ribotoji garantija

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

Šios ribotosios garantijos sąlygos taikomos tik tai gamykliniams gaminiui originalams, kurie yra naudojami pagal tiesioginę numatytą paskirtį. Halyard Health ribotoji garantija NĖRA taikoma Halyard Health gaminiams, kurie bet koku 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 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 išreikštų 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 pareikštų pretenzijų atlyginti tokią žalą, susijusių su bet koku ieškiniu ar teismo byla, iškelta tariamo garantinių sąlygų pažeidimo, sutarties nesilaikymo, aplaidumo, atsakomybės už gaminio padarytą žalą pagrindu arba bet 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 turtinę žalą apribojimą.

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

Az eszköz ismertetése

A HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás Y-csatlakozós kábel útynalant biztosít a rádiófrekvenciás (RF) energia és hőmérsékleti jelek továbbításához a HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás szondák felé és felől. A TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábel egy vagy két TRANSDISCAL* szondával, egy vagy két HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás kanüllel és egy HALYARD* COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás (RF) fájdalomkezelő generátorral vagy KIMBERLY-CLARK® hűtött rádiófrekvenciás generátor (korábban: Baylis fájdalomkezelő generátor) 2.0 vagy újabb verziójával (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) történő használatra szolgál.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás Y-csatlakozós kábel (1. ábra)

- Nem steril állapotban szállítják, ezért használat előtt sterilizálni kell a Használati utasítás szerint.
- Segítségével csatlakoztathatók a TRANSDISCAL* szondák és kanülök az RF generátorhoz.
- Három csatlakozóval rendelkezik:
 - 2 db 5 lábás befogadó RF szondacsatlakozó
 - 1 db 14 lábás HALYARD* RF generátor csatlakozó dugó

Terápiás javallatok

A HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás Y-csatlakozós kábel az RF generátorral együtt használható az idegszövet rádiófrekvenciás lézióinak létrehozására.

Ellenjavallatok

Szivritmus-szabályozót használó pácienseknél sokféle változás bekövetkezhet a kezelés során és után. Érzékelő üzemmódban a szivritmus-szabályozó szívverésként 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 a rádiófrekvenciás eljárás során. Az eljárás után értékelje ki a páciens szivritmusát. Ellenőrizze azokon az egyéb fiziológiai megfigyelő és elektromos berendezések kombinációjának kompatibilitását és biztonságát, amelyeket az RF generátor mellett a páciens használni kell.

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

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

Az általános anesztézia (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 TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábelt nem steril állapotban szállítják, ezért minden egyes eljárás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a Használati utasítás szerint.

A TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábel többször használható eszköz. Az eszköz megfelelő tisztításának és sterilizálásának elmulasztása a páciens fertőzését okozhatja.

A TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábelt a TRANSDISCAL* szondákkal együtt kell használni.

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.

A laboratóriumi személyzet és a páciensek jelentős röntgenugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás eljárások során a fluoroszkópiás képképzés folyamatos használata miatt. Ez a kitétség akut sugárterhelést 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.

Nem módosítsa a HALYARD* berendezést. Minden módosítás csökkentheti az eszköz biztonságát és hatékonyságát.

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

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.

⚠ Övintézkedések

Ne próbálja meg úgy használni a TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábelt, hogy előtte nem olvassa el alaposan ezt a használati utasítást, illetve a TRANSDISCAL* szondák és a TRANSDISCAL* kanül használati utasítását és az RF generátor 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 gyulladási 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 TRANSDISCAL* 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.

Nemkívánatos események

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

A termék műszaki leírása

A TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábel segítségével továbbíthatók az RF energia és hőmérsékleti jelek a TRANSDISCAL* szondák felé és felől.

Modell száma TDX-Y-TSW-TDP

Hosszúság 244 cm.

Tárolási előírások

A TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábel hűvös, száraz környezetben kell tárolni.

Használat előtti ellenőrzés

Végezze el a következő ellenőrzéseket, mielőtt a pácienset alávetné a kezelésnek. Ezek a tesztek lehetővé teszik annak ellenőrzését, hogy a berendezés, amelyet használni kíván, megfelelő működöképes állapotban van-e. Steril környezetben végezze el ezeket a teszteket.

1. Ellenőrizze, hogy sterilizálták-e a TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábelt. A TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábelt minden egyes használat előtt sterilizálni kell.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, nem sérült-e a kábel. Ellenőrizze, nem sérült-e a szigetelés, a csatlakozók és az alkatrészek címkéi. Ellenőrizze, nincsenek-e rajta látható sérülések, például elszíneződés, repedések, a címke kifakulása vagy törések. NE használjon sérült eszközt.
3. Ügyeljen arra, hogy a TRANSDISCAL* Y-csatlakozós kábel száraz legyen. A maradvány nedvesség működési zavarokat okozhat.

Szükséges felszerelések

Az RF léziós eljárást fluoroszkópiás berendezéssel ellátott speciális klinikai környezetben kell végrehajtani. Az eljáráshoz szükséges berendezések a következők:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás kanül
- COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás szonda
- COOLIEF* TRANSDISCAL* hűtött rádiófrekvenciás Y-csatlakozós kábel
- COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás steril tubuskészlet
- COOLIEF* hűtött rádiófrekvenciás perisztaltikus szivattyúegység
- Diszpergáló elektróda
- 2.0 vagy újabb verziójú rádiófrekvenciás generátor (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Használati utasítás (2. és 3. ábra)

1. Szerelje össze a tervezett eljáráshoz szükséges összes felszerelést.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze a teljes berendezést. Gondoskodjon róla, hogy az összes alkatrész működőképes legyen, és semmilyen sérülés se legyen rajta. NE használjon sérült eszközt.
⚠ Figyelmeztetés: Használjon aszeptikus technikákat a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábel bármely részének kezelése során, amely bekerül a steril térbe.
3. Csatlakoztassa a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt az RF generátorhoz. Amikor csatlakoztatja a csatlakozókat, hallható kattanás erősíti meg, hogy a csatlakozás megfelelően rögzült.
Ha a csatlakozás megfelelően rögzült, a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábel közvetlenül az RF generátorhoz csatlakoztatják, csatlakoztassa a 14 lábás dugaszoló csatlakozót az előlaphoz. Csak a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábel használatokor a kábel „A” szondáját kell használni a behelyezéshez.

4. Csatlakoztassa a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelét vagy a TRANSDISCAL* kanül(ök)höz vagy a TRANSDISCAL* szondá(k)hoz.
A kanüli behelyezése vagy a TRANSDISCAL* eljárás után (a TRANSDISCAL* kanül(ök) és a TRANSDISCAL* szonda/szondák leválasztásakor a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelről) tegye meg úgy, hogy csak a csatlakozó testét húzza.

⚠ Vigyázat! Előzze meg a kábel sérüléseit. Amikor leválasztja a csatlakozókat, feltétlenül a csatlakozó testét fogja meg, ne a kábelt.

5. Készítse elő a többször felhasználható TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt tisztításra és sterilizálásra. Helyezze át a használt TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt a szállítási felületre és takarja le nedves ruhával annak érdekében, hogy a vér és az egyéb szennyezőanyagok ne száradjanak rá a felületre.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

⚠ Veszély

A TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt nem steril állapotban szállítják, ezért minden egyes használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a Használati utasítás szerint. A megfelelő tisztítás és sterilizálás elmulasztása miatt a készülék előidézheti a páciens sérülését és/vagy fertőző pácienssége átadását az egyik páciensről a másikra.

Fontos

A gyártó javasolja, hogy a felhasználó kövessen egy minőségellenőrzési programot minden egyes sterilizálási ciklushoz, amely eléri vagy meghaladja az American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000 (Szabványok, gyakorlatok és útmutatások az amerikai műtő ápolószemélyzet (AORN) számára, 2000) előírásait. Ez a program, a teljesség igénye nélkül a következő adatok nyilvántartását tartalmazza:

- Az alkalmazott sterilizáló típusa és ciklusa
- Tétel ellenőrzőszáma
- Rakomány tartalma
- Kitetségi idő és hőmérséklet, ha ezt nem közli a nyilvántartási táblázat
- A kezelő neve
- Sterilizálási folyamat eredményeinek megfigyelése (vagyis kémiai, mechanikai, biológiai)

Tisztítás és fertőtlenítés

1. Ügyeljen arra, hogy a vér és az egyéb szennyezőanyagok ne száradjanak rá a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelre.
2. Öblítse le a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt ionmentes vízzel, amíg a lefolyó víz szintelen nem lesz. Ha a lefolyó víz már tiszta, 1 percig áztassa be a kábelt (a csatlakozók kivételével) 22–48 °C hőmérsékletű ionmentes vízbe. Vegye ki a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt a vízből és sűrölje le puha sörtejjű kefével, amíg szemmel láthatóan tiszta nem lesz.
Megjegyzés: Ne engedje, hogy a csatlakozók ázzanak. Szükség szerint törölje meg a csatlakozókat, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek.
3. 20 percig áztassa be a kábelt (a csatlakozók kivételével) enzimes tisztító oldatba. Ügyeljen arra, hogy az oldat hőmérséklete 55 °C alatt legyen. Újból sűrölje le puha sörtejjű kefével, és alaposan öblítse le ionmentes vízzel, amíg a tisztítószor maradványainak minden nyomát el nem távolítja.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, nincsenek-e maradványok a kábelben. Ha bármilyen maradványt talál, ismétlje meg a 2. és a 3. lépést.

5. Szárítsa meg az eszköz külső felületét tiszta, száraz kendővel. Helyezze a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelt sterilizációs és tároló tálcára.

Sterilizálás

A következő sterilizációs módszereket hagyták jóvá a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábelrel való használatához:

- Sterilizálás gőzzel
- Nem vákuumos autoklávozás
- STERRAD® sterilizálás

Sterilizálás gőzzel

Elővákuum: Csomagolással: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 percig
Csomagolás nélkül: „Flash” 132°C 4 percig

Nem vákuumos autoklávozás

Csomagolással: 132–135 °C (270–275 °F) 15 percig
Csomagolás nélkül: „Flash” 132–135 °C 15 percig

STERRAD® sterilizálás

A TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábel az alábbi STERRAD® rendszerekkel sterilizálható:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

A vonatkozó STERRAD® Sterilizációs rendszer használati utasításában szereplő összes utasítást be kell tartani.

⚠ Megjegyzés: A TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábel NEM szabad autoklávozásban sterilizálni. A STERRAD rendszerrel történő használatához jóváhagyott összes ajánlott tálcát használhatja.

⚠ Figyelmeztetés:

A Halyard Health CSAK ezeket a tisztítási és sterilizálási módszereket hitelesítette a TRANSDISCAL* Y-csatlakozás kábel esetében. Semmiféle más tisztítási és sterilizálási módszert nem tesztelték. Ha más típusú tisztítási vagy sterilizálási módszer használnak ennél a terméknel, a sterilitás ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Az eszköz megfelelő tisztításának elmulasztása a páciens sérüléséhez vezethet.

Hibaelhárítás

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

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉSEK	HIBAEELHÁRÍTÁS
Nincs hőmérséklet-mérés kezelési üzemmódban VAGY Pontatlan, véletlenszerű vagy lassan változó hőmérsékleti értékek jelennek meg kezelés üzemmódban	Hőmérséklet méréséhez a teljes rendszert csatlakoztatni kell és az összes eszköznek megfelelő működőképes állapotban kell lennie.	Ellenőrizze, hogy a szükséges berendezések megfelelően csatlakoztatva vannak-e. Ellenőrizze, nincs-e hibabüszet az RF generátoron. Szemrevételezéssel ellenőrizze a szondá(k)jt és a kábel(ek)e)t, nem sérültek-e. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak-e és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.
Nincs impedancia mérés behelyezés üzemmódban	Impedancia méréséhez a teljes rendszert csatlakoztatni kell és az összes eszköznek megfelelő működőképes állapotban kell lennie.	Ellenőrizze, hogy a szükséges berendezések megfelelően csatlakoztatva vannak-e. Ellenőrizze, nincs-e hibabüszet az RF generátoron. Szemrevételezéssel ellenőrizze a szondá(k)jt és a kábel(ek)e)t, nem sérültek-e. Ellenőrizze, hogy az eszközök szárazak-e és szobahőmérsékletűek-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja tovább.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉSEK	HIBAELHÁRÍTÁS
A szonda csatlakozója nem illeszkedik a szonda dugaszába	Biztonsági okokból minden egyes csatlakozót arra terveztek, hogy speciális módon csatlakozzon. Ha a csatlakozó „kulcsai” nem állnak egy vonalban, a csatlakozókat nem lehet összeilleszteni.	Ellenőrizze, hogy a csatlakozók kulcsai egy vonalban állnak-e a megfelelő irányban. Ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott csatlakozók érintkezőinek száma megegyezik-e, és hogy nem sérültek-e az érintkezők. Ellenőrizze, hogy a csatlakozók tiszták-e, és akadálytalanul becsúsznak-e a helyükre.

Ügyfélszolgálat és termék-visszaküldési tájékoztatás

Ha bármilyen probléma felmerül, vagy ha kérdései vannak erről a HALYARD® felszerelésről, vegye fel a kapcsolatot műszaki támogató szolgálatunkkal:

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

Megjegyzések

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 szállítású 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 ellenétes módon tartottak karban. A HALYARD® RF szondák és RF csatlakozókábelek jótállási ideje ellenkező értelemű kijelentés hiányában a vásárlás napjától számított 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 hallgatólagos jótállást.

A kárfelelősség korlátozása

Jótállás vagy szerződés állítólagos megszegésére, illetve állítólagos hanyagságra, termékfelelőssége vagy bármely más jogi vagy méltányossági hivatkozásra alapozott bármilyen követelés vagy peres ügy tekintetében a vevő kifejezetten vállalja, hogy a Halyard Health nem tehető felelőssé a vevő ügyfeleit ért semmiféle kárért, elmaradt haszonért vagy azok ilyen károk miatti követeléseikért. 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.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*

Gekoelde radiofrequente (CRF) kabel met Y-connector

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

Beschrijving van het product

De HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF kabel met Y-connector vormt een pad voor afgifte van radiofrequente (RF) energie en temperatuursignalen naar/van de HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sonde(s).

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector dient te worden gebruikt met een of twee TRANSDISCAL* sondes, een of twee HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF introducers en een HALYARD* COOLIEF* gekoelde radiofrequentiegenerator voor pijnbehandeling of KIMBERLY-CLARK® radiofrequentiegenerator (voorheen Baylis generator voor pijnbehandeling), versie 2.0 of hoger (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF kabel met Y-connector (afb. 1)

- Is bij levering steriel en dient vóór gebruik volgens de gebruiksaanwijzing te worden gesteriliseerd.
- Wordt gebruikt om de TRANSDISCAL* sonde(s) en introducer(s) aan te sluiten op een RF generator.
- Heeft drie connectors:
 - 2 x 5-pens inwendige RF sondeconnectors
 - 1 x 14-pens uitwendige HALYARD* RF generatorconnector

Indicaties voor gebruik

De HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF kabels met Y-connector worden gebruikt met een radiofrequentiegenerator (RF generator) om radiofrequente laesies in zenuwweefsel te creëren.

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 pacingsysteem van de patiënt na de ingreep.

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

Als de patiënt een ruggenmergstimulator, diepehersensstimulator of andere stimulator in de bipolaire stimulatiemodus of in de stand Uit dient te staan.

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

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

Systemische infectie of lokale infectie in het gebied van de ingreep. Bloedstollingsstoornissen of gebruik van bloedverduunnende middelen.

⚠ Waarschuwingen

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector is bij levering niet-steriel en dient vóór elke ingreep volgens deze gebruiksaanwijzing te worden gereinigd en gesteriliseerd.

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector is een voor meervoudig gebruik bestemd hulpmiddel. Nalaten het hulpmiddel naar behoren te reinigen kan infectie bij de patiënt veroorzaken.

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector dient te worden gebruikt met de TRANSDISCAL* sonde(s).

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 kabel, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.

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

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.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector mag pas worden gebruikt nadat deze gebruiksaanwijzing, de gebruiksaanwijzing van de TRANSDISCAL* sonde en TRANSDISCAL* introducer en de gebruikershandleiding voor de RF generator aandachtig zijn gelezen.

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 artsen die vertrouwd zijn met de RF laesietechnieken mogen de onderdelen uit de TRANSDISCAL* 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.

Ongewenste voorvallen

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

Productspecificaties

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector vormt een pad voor afgifte van RF energie en temperatuursignalen naar/van de TRANSDISCAL* sonde(s).

Modelnummer	TDX-Y-TSW-TDP
Lengte	2,4 m (8 ft)

Instructies voor opslag

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector dient koel en droog te worden bewaard.

Inspectie vóór gebruik

Voer de volgende controles uit voordat de patiënt voor de ingreep wordt geprepareerd. Met deze tests kunt u nagaan of de door u te gebruiken apparatuur in goede werkende staat verkeert. Voer deze tests in een steriele omgeving uit.

1. Controleer of de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector is gesteriliseerd. De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector dient telkens vóór gebruik te worden gesteriliseerd.
2. Inspecteer de kabel met het oog op beschadiging. Let op beschadiging van de isolatie, connectors en labels op de onderdelen. Zorg dat deze geen zichtbare beschadiging, zoals verkleuring, barsten, vervaging van het etiket of knikken vertonen. Gebruik GEEN beschadigde apparatuur.
3. Zorg dat de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector droog is. Achtergebleven vocht kan een verkeerde werking veroorzaken.

Benodigde apparatuur

RF laesie-ingrepen dienen in een gespecialiseerde klinische omgeving met

doorlichtingsapparatuur te worden uitgevoerd. Voor de ingreep is de volgende uitrusting benodigd:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF introducer(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF sonde(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* CRF kabel met Y-connector
- COOLIEF* set met CRF steriele slang
- COOLIEF* CRF peristaltische pompeenheid
- Referentie-elektrode
- RF generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), versie 2.0 of hoger

Gebruiksaanwijzing (afb. 2 en 3)

1. Leg alle benodigde apparatuur voor de beoogde ingreep bijeen.
2. verricht een visuele inspectie van alle uitrusting. Zorg dat alle onderdelen goed werken en niet zijn beschadigd. Gebruik GEEN beschadigde apparatuur.

Waarschuwing: Gebruik aseptische technieken bij het hanteren van onderdelen van de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector die in het steriele veld komen.

3. Sluit de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector aan op de RF generator. Tijdens het aansluiten van de connectors laat een klikgeluid u horen dat de aansluiting goed vastzit.
Bij rechtstreekse aansluiting van de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector op de RF generator steekt u de 14-pens uitwendige connector in het voorpaneel van de generator aan. Als alleen de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector wordt gebruikt, dient de kant van de kabel met de aanduiding Probe A (Sonde A) voor plaatsing te worden gebruikt.
4. Sluit de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector aan op de TRANSDISCAL* Introducer(s) of op de TRANSDISCAL* sonde(s).
5. Na plaatsing van de introducers of na de TRANSDISCAL* ingreep (bij het loshalen van de TRANSDISCAL* introducer[s] en de TRANSDISCAL* sonde[s] van de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector) dient u de verbindingen los te halen door aan de connector zelf te trekken.
 **Opgelet:** Zorg dat de kabel niet beschadigd raakt. Wanneer u de connectors uit elkaar trekt, dient u aan de connector zelf – en niet aan de kabel – te trekken.
6. Maak de voor meervoudig gebruik bestemde TRANSDISCAL* kabel met Y-connector gereed voor reiniging en sterilisatie. Breng de gebruikte TRANSDISCAL* kabel met Y-connector over naar een draagoppervlak en dek hem af met een natte doek zodat bloed en andere contaminanten niet op het oppervlak opdrogen.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

Gevaar

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector is bij levering niet-steriel en dient vóór gebruik volgens deze gebruiksaanwijzing te worden gereinigd en gesteriliseerd. Als het hulpmiddel niet op juiste wijze wordt gereinigd en gesteriliseerd, kan dit letsel aan de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere veroorzaken.

Belangrijk

De fabrikant raadt aan dat de gebruiker voor elke sterilisatiecyclus een kwaliteitscontroleprogramma gebruikt dat voldoet aan de Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000 van de AORN (American Operating Room Nurses) of deze overtreft.

- type sterilisator en gebruikte cyclus
- chargecontrolenummer
- inhoud van lading
- blootstellingsduur en temperatuur, indien niet vermeld op registratietabel
- naam van gebruiker
- resultaten van bewaking van het sterilisatieproces (d.w.z. chemisch, mechanisch, biologisch)

Reiniging en ontsmetting

1. Zorg dat er geen bloed en andere contaminanten op de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector opdrogen.
2. Spoel de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector af met gedeïoniseerd water totdat het spoelwater kleurloos is. Wanneer het spoelwater helder is, laat u de kabel (maar niet de connectors) 1 minuut lang weken in

gedeïoniseerd water van 22°C–48°C. Neem de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector uit het water en schrob hem met een zachte borstel totdat hij er schoon uitziet.

NB: Laat de connectors niet weken.

Neem de connectors zo nodig af totdat ze er schoon uitzien.

3. Laat de kabel (maar niet de connectors) 20 minuten lang weken in een enzymatische reinigingsoplossing. De temperatuur van de oplossing dient minder dan 55°C te bedragen. Borstel de kabel nogmaals met een zachte borstel en spoel hem goed af met gedeïoniseerd water totdat alle sporen van het detergens zijn verwijderd.
4. Inspecteer de kabel nogmaals met het oog op gruis. Als er gruis aanwezig is, herhaalt u stap 2 en 3.
5. Droog de buitenkant van het hulpmiddel met een schone, droge handdoek. Leg de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector in een sterilisatie- en opslagplateau.

Sterilisatie

De volgende sterilisatiemethoden zijn gevalideerd voor gebruik met de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector:

- Stoomsterilisatie
- Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing
- STERRAD® sterilisatie

Stoomsterilisatie

Voorvacuüm: Omwikkeld: 132°C–135°C gedurende 3–4 minuten

Niet omwikkeld: 'Flash'-sterilisatie, 132°C gedurende 4 minuten

Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing

Omwikkeld: 132°C–135°C gedurende 15 minuten

Niet omwikkeld: 'Flash'-sterilisatie, 132°C–135°C gedurende 15 minuten

STERRAD® sterilisatie

De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector kan worden gesteriliseerd met de volgende STERRAD®-systemen:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alle instructies in de gebruikershandleiding voor het betreffende STERRAD® sterilisatiesysteem dienen in acht te worden genomen.

NB: De TRANSDISCAL* kabel met Y-connector mag NIET in de autoclaafbak worden gesteriliseerd. Er mogen goedgekeurde plateaus die voor gebruik met STERRAD worden aanbevolen, worden gebruikt.

Waarschuwing:

Halyard Health heeft UITSLUITEND deze reinigings- en sterilisatiemethoden goedgekeurd voor de TRANSDISCAL* kabel met Y-connector. Er zijn geen andere reinigings- en sterilisatiemethoden getest. Als er een andere type reinigings- of sterilisatiemethode voor dit product wordt gebruikt, is de gebruiker er verantwoordelijk voor om de steriliteit na te gaan. Nalaten het hulpmiddel naar behoren te reinigen kan letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.

Oplossen van problemen

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
Geen temperatuurmeting in de behandelmodus. OF Onnauwkeurige, onregelmatige of trage temperatuurmeting in de behandelmodus.	Voor een temperatuurmeting dient het gehele systeem aangesloten te zijn en dienen alle apparaten in goede werkende staat te verkeren.	Controleer of alle benodigde apparatuur op juiste wijze is aangesloten. Controleer of er een foutbericht op de RF generator wordt weergegeven. Inspecteer de sonde(s) en de kabel(s) met het oog op beschadiging. Zorg dat de apparaten droog en op kamertemperatuur zijn. Staa het gebruik als het probleem aanhoudt.
Geen impedantiemeting tijdens de plaatsingsmodus.	Voor een impedantiemeting dient het gehele systeem aangesloten te zijn en dienen alle apparaten in goede werkende staat te verkeren.	Controleer of alle benodigde apparatuur op juiste wijze is aangesloten. Controleer of er een foutbericht op de RF generator wordt weergegeven. Inspecteer de sonde(s) en de kabel(s) met het oog op beschadiging. Zorg dat de apparaten droog en op kamertemperatuur zijn. Staa het gebruik als het probleem aanhoudt.
De sondeconnector past niet in de insteekstekker van de sonde.	Elke connector is zodanig ontworpen dat hij om veiligheidsredenen op een specifieke manier wordt aangesloten. Als de nokken/uitsparingen van de connectors niet goed uitgelijnd zijn, passen de connectors niet in elkaar.	Controleer of de nokken/uitsparingen van de connectors in de juiste oriëntering zijn uitgelijnd. Controleer of de aan te sluiten connectors hetzelfde aantal pennen hebben en de pennen niet beschadigd zijn. Zorg dat de connectors schoon en onbelemmerd zijn.

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 RF aansluitkabels is 90 dagen na de datum van aankoop, tenzij anderszins aangegeven.

Afwijzing van aansprakelijkheid en uitsluiting van andere garanties

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

Beperking van aansprakelijkheid voor schade

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

Klantenservice en informatie over retourneren van producten

Neem in geval van problemen met of vragen over deze HALYARD* apparatuur contact op met de medewerkers van de afdeling Technical Support:

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

Opmerkingen

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

Beperkte garanties

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

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

Beskrivelse av enheten

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF-kabelen med Y-kontakt gir en vei for å levere energi i radiofrekvensområdet (RF) og temperatursignaler til/ fra en HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF-probe(r). TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen brukes en eller to TRANSDISCAL* prober, en eller to HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF innførere og en HALYARD* COOLIEF* Cooled RF smertekontrollgenerator eller KIMBERLY-CLARK® RF generator (tidligere Baylis smertekontrollgenerator), versjon 2.0 eller høyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF-kabel med Y-kontakt (Fig. 1)

- Leveres steril og må steriliseres i følge Bruksanvisningen før den brukes.
- Brukes for å koble TRANSDISCAL*-probe(r) og innførere(e) til en RF-generator.
- Utstyrt med tre kontakter:
 - 2 x 5-pinnere hun RF-probekontakter
 - 1 x 14-pinner han HALYARD* RF-generatorkontakt

Indikasjon for bruk

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF Y-kontaktkabler brukes sammen med RF-generatoren for å lage radiofrekvenslesjoner i nervevev.

Kontraindikasjoner

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

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

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

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

Bruk av generell anestesi er kontraindikert. For å gi mulighet for tilbakemelding og respons fra pasienten under prosedyren, bør den utføres med lokal anestesi. Systemisk infeksjon eller lokal infeksjon i prosedyreamrådet.

Blodkoaguleringslidelser eller bruk av antikoagulant.

⚠ Advarsler

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel leveres steril og må rengjøres og steriliseres i følge denne Bruksanvisningen før hvert bruk.

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel er gjenbrukbar. Hvis enheten ikke rengjøres eller steriliseres på riktig måte, kan de føre til pasientinfeksjon.

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen må brukes med TRANSDISCAL* probe(r).

RF-generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskafe kan oppstå ved ukjent håndtering av kabelen, spesielt når enheten er i bruk.

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

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

HALYARD* utstyr må ikke modifiseres. Alle modifiseringer kan

kompromittere enhetens sikkerhet og virkningsgrad.

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

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.

⚠ Forholdsregler

Ikke prøv å bruke TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen for denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for TRANSDISCAL*-proben og TRANSDISCAL* innføreren og brukermanualen for RF-generatoren.

Tilsynelatende 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-lesjonsteknikker bør bruke komponentene i TRANSDISCAL*-settet.

Det er legens ansvar å finne, vurdere og kommunisere til hver enkelt pasient alle tenkelige risikoer angående RF-lesjonsprosedyren.

Bivirkninger

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

Produktspesifikasjoner

TRANSDISCAL*-kabelen med Y-kontakt gir en vei for å levere RF-energi og temperatursignaler til/ fra en TRANSDISCAL* probe(r).

Modellnummer	TDX-Y-TSW-TDP
Lengde	2,4 m

Krav til lagring

TRANSDISCAL*-kabel med Y-kontakt må lagres på et kjølig og tørt sted.

Inspeksjon før bruk

Utfør følgende kontroll før pasienten føres inn for prosedyren. Disse testene lar deg kontrollere at utstyret som du vil bruke er i skikkelig stand. Gjør disse testene i sterile omgivelser.

1. Sjekk at TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen er sterilisert. TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen skal steriliseres før hver gangs bruk.
2. Kontroller visuelt at kabelen ikke er skadet. Se etter skade på isolasjonen, kontakter og merking av deler. Sørg for at det ikke er noen synlig skade, som misfarging, sprekker, utydelige merker eller knekk. IKKE bruk skadet utstyr.
3. Kontroller at TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen er tørr. Gjenværende fuktighet kan gi feilfunksjon.

Nødvendig utstyr

RF lesjonsprosedyrer må utføres i spesielle kliniske omgivelser med fluoroskopisk utstyr. Nødvendig utstyr for prosedyren er som følger:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF innførere(e)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF-probe(r)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Cooled RF kabel med Y-kontakt
- COOLIEF* Cooled RF sterilisert slangesett
- COOLIEF* Cooled RF peristaltisk pumpe
- Spreddelektrode
- RF-generator versjon 2.0 eller høyere (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Bruksanvisning (Fig. 2 og Fig. 3)

1. Samle sammen alt nødvendig utstyr for den planlagte prosedyren.
2. Gjør en visuell kontroll av alt utstyret. Påse at alle komponenter er i god stand og ikke har blitt skadet på noen måte. IKKE bruk skadet utstyr.

⚠ Advarsel: Bruk aseptiske teknikker når du håndterer deler av TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen som går inn i det sterile feltet.

3. Koble TRANSDISCAL* Y-tilkoblingskabel til RF-generatoren. Når

kontaktene kobles til, signaliserer et hørbart klikk at tilkoblingen er sikret på riktig måte.

Hvis TRANSDISCAL* Y-kontaktkablene kobles direkte til RF-generatoren, koble 14-pinnens hannkontakt til frontpanelet. Når bare TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen brukes, må probe A side av kabelen må brukes for plassering.

4. Koble TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen til enten TRANSDISCAL* innføringen(-ene) eller til TRANSDISCAL* proben(e).
5. Etter at innføringen er plassert eller etter TRANSDISCAL* prosedyren, (når TRANSDISCAL* innføringen(-ene) og TRANSDISCAL* proben(e) kobles fra TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen), gjør det ved å trekke i kontakthuset.

⚠ Forsiktig: Unngå skade på kabelen din. Når du trekker kontaktene fra hverandre, pass på å trekke i kontakthuset og ikke i kabelen.

6. Forbered den gjenbrukbare TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen for rengjøring og sterilisering. Overfør den brukte TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen til en bæreflate og dekk den med et fuktig klede for å sikre at blod og andre forurensinger ikke tørker på overflaten.

Rengjørings- og steriliseringsanvisninger

⚠ Fare

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen leveres usteril og må rengjøres og steriliseres i følge denne Bruksanvisningen før hvert bruk. Hvis enheten ikke rengjøres eller steriliseres på riktig måte, kan de føre til pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

Viktig

Produsentens anbefaler at brukeren følger et kvalitetssikringsprogram for hver steriliseringsssyklus som oppfyller eller overskrider American Operating Room Nurses (AORN) standarder, anbefalt praksis og retningslinjer – 2000. Dette programmet inkluderer, men er ikke begrenset til, registrering av:

- Type sterilisator og syklus bruk
- Lot kontrollnummer
- Lastens innhold
- Eksponeringstid og -temperatur, hvis et registreringsark ikke viser det
- Operatørens navn
- Resultater av overvåking av steriliseringsprosessen (dvs. kjemisk, mekanisk, biologisk)

Rengjøring og dekontaminering

1. Pass på at blod og andre forurensinger ikke tørker på TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen.
2. Skyll TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen med deionisert vann til skyllevannet er fargeløst. Med en gang vannet er klart, legg kabelen (unntatt kontaktene) i bløt i deionisert vann ved 22°C - -48°C i 1 minutt. Ta TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen ut av vannet og skrubd den med en myk børste til den er synlig ren.

Merk: Ikke la kontaktene ligge i bløt.

Tørk av kontaktene etter behov til de er synlig rene.

3. Legg kabelen (unntatt kontaktene) i bløt i et enzymatisk rensebad i 20 minutter. Pass på at temperaturen på oppløsningen er under 55°C. Skrubd på nytt med en myk børste, og skyll grundig med deionisert vann til alle spor av oppvaskmiddel er borte.
4. Se etter rester på kabelen en gang til. Hvis det er noen rester igjen, gjenta trinn 2 og 3.
5. Tørk overflaten av enheten på utsiden med et rent, tørt håndkle. Plasser TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen i et steriliserings- og lagringsbrett.

Sterilisering

Følgende steriliseringsmetoder har blitt validert for bruk sammen med TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen:

- Dampsterilisering
- Dampsterilisering med gravitasjonsforskyving
- STERRAD® sterilisering

Dampsterilisering

Prevakuum: Innpakket: 132°C – 135°C (270°F – 275°F) i 3 – 4 minutter
Utpakket: "Flash" 132°C i 4 minutter

Dampsterilisering med gravitasjonsforskyving

Innpaket: 132°C – 135°C (270°F – 275°F) i 15 minutter
Utpakket: "Flash" 132°C – 135°C i 15 minutter

STERRAD® sterilisering

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabelen skal steriliseres for hver gangs bruk
STERRAD® systemer:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alle instruksjoner som er gitt i det tilsvarende STERRAD® steriliserings-systemets bruksanvisning må følges.

Merk: TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel må IKKE steriliseres i autoklaveboksen. Alle validerte Brett anbefalt for bruk med STERRAD kan brukes.

⚠ Advarsel:

Halyard Health har KUN validert ovennevnte rengjørings- og steriliseringsmetoder for TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel. Ingen andre rengjørings- og steriliseringsmetoder har blitt testet. Hvis en annen type rengjørings- og steriliseringsmetode brukes på dette produktet, er det brukerens ansvar å verifisere sterilitet. Å ikke rengjøre enheten skikkelig kan føre til pasientskade.

Feilsøking

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Ingen temperaturmåling i behandlingsmodus ELLER Unøyaktige, feilaktige eller trege temperaturavlesninger i behandlingsmodus	For å måle temperatur må hele systemet være koblet til og alle enheter må virke som de skal.	Kontroller at alt nødvendig utstyr er koblet til riktig. Se etter en feilmelding på RF-generatoren. Kontroller visuelt at proben(e) og kabelen/-ene ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken.
Ingen impedansmåling i plasseringsmodus	For å måle impedans må hele systemet være koblet til og alle enheter må virke som de skal.	Kontroller at alt nødvendig utstyr er koblet til riktig. Se etter en feilmelding på RF-generatoren. Kontroller visuelt at proben(e) og kabelen/-ene ikke er skadet. Kontroller at enhetene er tørre og har romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, avbryt bruken.
Probe-kontaktten passer ikke med probens innplugging	Av sikkerhetsgrunner er alle kontaktene konstruert for å kobles sammen på en bestemt måte. Hvis kontaktens "kodekille" ikke er på linje, vil ikke kontaktene passe sammen.	Kontroller at kodekille er på riktig orientering. Kontroller at kontaktene som kobles sammen har samme antall pinner og at pinnene ikke er skadd. Sørg for at kontaktene er rene og i orden.

Kundestøtte og informasjon om produktretur

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

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

Merknader

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

Begrenset garanti

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

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

Ansvarsfraskrivelse og utelukkelse av andre garantier

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

Begrensning av ansvar for skader

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

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

Rx Only: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Opis urządzenia

Chłodzony kabel łączący RF typu Y COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* zapewnia drogę dla dostarczenia energii o częstotliwości fal radiowych (RF) i sygnałów temperatury do/z chłodzonego próbnika(ów) RF COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD*. Kabel łączący Y TRANSDISCAL* jest używany z jednym lub dwoma próbnikami TRANSDISCAL*, jednym lub dwoma chłodzonymi introduktorami RF TRANSDISCAL* firmy HALYARD* i chłodzonym generatorem energii o częstotliwości fal radiowych (RF) do kontrolowania bólu HALYARD* COOLIEF* lub generatorem RF firmy KIMBERLY-CLARK® (uprzednia nazwa – generator do kontrolowania bólu firmy Baylis), w wersji 2.0 lub nowszej (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Chłodzony kabel łączący RF typu Y COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* (Ryc. 1)

- Dostarczany jako niesterylny i musi być sterylizowany przed użyciem zgodnie z instrukcjami używania.
- Używany do podłączenia próbnika(ów) TRANSDISCAL* oraz introduktora(ów) do generatora RF.
- Wyposażony jest w 3 złącza:
 - 2 x 5-stykowe złącza żeńskie próbnika RF
 - 1 x 14-stykowe złącze męskie generatora RF firmy HALYARD*

Wskazania do stosowania

Chłodzone kable łączące RF typu Y COOLIEF* TRANSDISCAL* firmy HALYARD* są używane w połączeniu z generatorem RF do wytworzenia falami radiowymi ablacji w tkance nerwowej.

Przeciwwskazania

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

Należy sprawdzić zgodność i bezpieczeństwo kombinacji innych urządzeń monitorowania fizjologicznego oraz aparatów elektrycznych, które będą używane przy pacjencie jednocześnie z generatorem RF.

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

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

Infekcja ogólnoustrojowa lub lokalna w miejscu zabiegu.

Zaburzenia koagulacji krwi i stosowanie środków przeciwkoagulacyjnych.

⚠️Ostrzeżenia

Kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* jest dostarczany w stanie niesterylnym i musi być oczyszczony i wysterylizowany przed każdą procedurą zgodnie z instrukcjami używania.

Kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* jest urządzeniem wielokrotnego użytku. Nieprawidłowe oczyszczenie i sterylizacja urządzenia może spowodować zainfekowanie pacjenta.

Kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* musi być używany z próbnikami TRANSDISCAL*.

Generator RF może wytwarzać energię elektryczną o dużej mocy. Nieprawidłowe obchodzenie się z kablem, szczególnie podczas obsługi urządzenia może spowodować uraz pacjenta lub operatora.

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

Narażenie to może powodować ostry uraz popromienny oraz

zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń somatycznych i genetycznych. W związku z tym należy podjąć odpowiednie środki minimalizujące to narażenie.

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

Nie należy modyfikować sprzętu HALYARD*. Jakikolwiek modyfikacje mogą naruszyć bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

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

Podczas stosowania energii radiowej pacjent nie powinien mieć kontaktu z uziemionymi powierzchniami metalowymi.

Nie należy zdejmować lub wyjmować urządzenia podczas dostarczania energii.

⚠️Przestrogi

Nie należy podejmować prób użycia kabla łączącego Y TRANSDISCAL* przed dokładnym przeczytaniem tych instrukcji używania i instrukcji obsługi próbnika i introduktora TRANSDISCAL* oraz instrukcji obsługi generatora RF.

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 TRANSDISCAL* 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.

Niepożądane zdarzenia

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

Specyfikacje produktu

Kabel łączący Y TRANSDISCAL* zapewnia drogę dla dostarczenia energii RF i sygnałów temperatury do/z próbników TRANSDISCAL*.

Numer modelu TDX-Y-TSW-TDP

Długość 244 cm.

Wymagania dotyczące przechowywania

Kabel łączący Y TRANSDISCAL* musi być przechowywany w chłodnym, suchym środowisku.

Sprawdzenie przed użyciem

Przed przystąpieniem do zabiegu na pacjencie należy wykonać poniższe sprawdzenia. Testy te umożliwią potwierdzenie, że sprzęt, który będzie używany jest w prawidłowym stanie do pracy. Testy te należy wykonywać w sterylnym środowisku.

1. Należy upewnić się, że kabel łączący Y TRANSDISCAL* został wysterylizowany. Kabel łączący Y TRANSDISCAL* musi być sterylizowany przed każdym użyciem.
2. Sprawdzić, czy kabel nie jest uszkodzony. Należy szukać uszkodzeń w izolacji, połączeniach i etykietkach części. Należy upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, takich jak zmiana koloru, pęknięcia, zanik napisów na etykietkach lub załamania. NIE należy używać uszkodzonego sprzętu.
3. Należy upewnić się, że kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* jest suchy. Rezydualna wilgoć może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie.

Wymagane wyposażenie

Procedury chirurgii radiofalejowej powinny być wykonywane w wyspecjalizowanym środowisku klinicznym ze sprzętem fluoroskopowym. Do wykonania procedury jest potrzebne następujące wyposażenie:

- Chłodzony(e) Introduktor(y) RF COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Chłodzony(e) próbnik(i) RF COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Chłodzony kabel łączący RF typu Y COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Chłodzony sterylizacyjny zestaw rurek RF COOLIEF*
- Chłodzona pompa perystaltyczna RF COOLIEF*
- Aktywna elektroda
- Generator RF w wersji 2.0 lub nowszej (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

Instrukcje używania (Ryc. 2 i 3)

1. Zmontować cały sprzęt wymagany do zamierzonej procedury.
2. Wykonać wizualne sprawdzenie całego sprzętu. Upewnić się, że wszystkie elementy są w dobrym stanie do pracy i nie zostały w żaden sposób uszkodzone. NIE należy używać uszkodzonego sprzętu.
⚠Ostrzeżenie: Należy stosować aseptyczne techniki podczas obchodzenia się z jakimikolwiek częściami kabla łączącego Y TRANSDISCAL*, które będą znajdowały się w sterylnym polu.
3. Podłączyć kabel łączący Y TRANSDISCAL* do generatora RF. Podczas łączenia złązek, dźwięk kliknięcia będzie świadectwem, że połączenie jest prawidłowo zabezpieczone. Jeżeli kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* jest podłączany bezpośrednio do generatora RF, to należy podłączyć 14-stykową męską złączkę do jego przedniego panelu. Podczas używania tylko kabla łączącego Y TRANSDISCAL*, do umieszczenia musi być użyta strona próbnika A kabla.
4. Podłączyć kabel łączący Y TRANSDISCAL* do introduktora(ów) lub próbnika(ów) TRANSDISCAL*.
5. Po umieszczeniu introduktorów lub po procedurze z TRANSDISCAL* (przy odłączaniu introduktora(ów) TRANSDISCAL* i próbnika(ów) TRANSDISCAL* od kabla łączącego Y TRANSDISCAL*, należy wykonywać to przez pociągnięcie za obudowę złączki.
⚠Przeostrożenie: Należy unikać uszkodzeń kabla. Kiedy rozłącza się złączki, to należy być pewnym, że ciągnie się za obudowę złączki a nie za kabel.
6. Przygotować kabel łączący RF typu Y wielokrotnego użytku do czyszczenia i sterylizacji. Użyty kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* należy przenieść na przenośną tackę i przykryć wilgotną szmatką, aby krew i inne zanieczyszczenia nie zaschły na powierzchni.

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji

⚠Zagrożenie

Kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* jest dostarczany w stanie niesterylnym i musi być oczyszczony i wysterylizowany przed każdym użyciem zgodnie z instrukcjami używania. Niewykonanie prawidłowego czyszczenia i sterylizacji urządzenia może spowodować uraz pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.

Ważne

Producent zaleca by użytkownik postępował zgodnie z programem standardów kontroli jakości American Operating Room Nurses (AORN) (Amerykańskiego stowarzyszenia pielęgniarów operacyjnych). Zalecane procedury i zalecenia - 2000 przy każdym cyklu sterylizacji. Program ten obejmuje zapisywanie:

- Rodzaj użytego sterylizatora i cyklu
- Numer kontrolny partii
- Skład załadunku
- Czas działania i temperatura, jeżeli nie podane na karcie rejestru
- Nazwisko operatora
- Wyniki monitorowania procesu sterylizacji (tzn. chemiczne, mechaniczne, biologiczne)

Czyszczenie i odkażanie

1. Należy upewnić się, że krew i inne zanieczyszczenia nie zaschły na kablu łączącym RF typu Y TRANSDISCAL*.
2. Spłukać kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* dejonizowaną wodą, aż ściekająca woda będzie bez zabarwienia. Kiedy ściekająca woda jest czysta, należy zanurzyć kabel na 1 minutę (z wyjątkiem złązek) w dejonizowanej wodzie o temperaturze 22 °C – -48 °C. Wyjąć kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* z wody i oczyścić szczoteczką z miękkim włosiem, aż będzie wizualnie czysty.
Uwaga: Nie należy zamoczyć złązek.
Przetrzeć złączka, jeśli potrzeba, aż będą wizualnie czyste.
3. Zamoczyć kabel (za wyjątkiem złązek) w enzymatycznym roztworze czyszczącym na 20 minut. Należy upewnić się, że temperatura roztworu

jest poniżej 55°C. Oczyścić ponownie szczoteczką z miękkim włosiem i dokładnie spłukać używając dejonizowanej wody, aż wszystkie ślady detergentu zostaną usunięte.

4. Ponownie sprawdzić wizualnie, czy na kablu nie ma zanieczyszczeń. Jeżeli nadal znajdują się jakiekolwiek zanieczyszczenia, należy powtórzyć czynności 2 i 3.
5. Osuszyc zewnętrzne powierzchnie urządzenia czystym, suchym ręcznikiem. Umieścić kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* na tacy do sterylizacji i przechowywania.

Steryliizacja

Poniższe metody sterylizacji zostały zatwierdzone do użytku z kablem łączącym RF typu Y TRANSDISCAL*:

- Steryliizacja parowa
- Steryliizacja parowa w cyklu wypierania grawitacyjnego
- Steryliizacja STERRAD®

Steryliizacja parowa

Przedpróżniowa: Owinięty: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) przez 3 - 4 minut
Odwinęty: „Gwałtowne” 132 °C przez 4 minut

Steryliizacja parowa w cyklu wypierania grawitacyjnego

Owinięty: 132 °C-135 °C (270 °F – 275 °F) przez 15 minut
Nieowinięty: „Gwałtowne” 132 °C-135 °C przez 15 minut

Steryliizacja STERRAD®

Kabel łączący typu Y TRANSDISCAL* może być sterylizowany w następujących systemach sterylizacyjnych STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami podanymi w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu sterylizacyjnego STERRAD®.

Uwaga: Kabel łączący RF typu Y TRANSDISCAL* NIE powinien być sterylizowany w kasecie do autoklawu. Może być użyta jakakolwiek zatwierdzona taca zalecana do użytku z systemami STERRAD.

⚠Ostrzeżenie:

Firma Halyard Health zatwierdziła TYLKO te metody czyszczenia i sterylizacji dla kabla Y TRANSDISCAL*. Nie przetestowano żadnych innych metod czyszczenia i sterylizacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za potwierdzenie sterylności produktu, jeżeli użyta została jakakolwiek inna metoda czyszczenia i sterylizacji. Nieprawidłowo oczyszczone urządzenie może doprowadzić do urazu pacjenta.

Rozwiązywanie problemów

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

PROBLEM	UWAGI	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Brak pomiaru temperatury w trybie zabiegowym ALBO Nieprawidłowe, zmienne lub spowolnione odczyty temperatury w trybie zabiegowym	W celu mierzenia temperatury, cały system musi być podłączony i wszystkie urządzenia muszą być w dobrym stanie.	Należy upewnić się, że cały wymagany sprzęt jest prawidłowo podłączony. Sprawdzić obecność komunikatu błędów na generatorze RF. Sprawdzić wizualnie próbnik(i) i kabel(e) na obecność uszkodzeń. Upewnić się, że urządzenia są suche i w temperaturze pokojowej. Jeżeli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie.

PROBLEM	UWAGI	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Brak pomiaru impedancji w trybie umieszczania	W celu mierzenia impedancji, cały system musi być podłączony i wszystkie urządzenia muszą być w dobrym stanie.	Należy upewnić się, że cały wymagany sprzęt jest prawidłowo podłączony. Sprawdź obecność komunikatu błędów na generatorze RF. Sprawdź wizualnie próbnik(i) i kabel(e) na obecność uszkodzeń. Upewnij się, że urządzenia są suche i w temperaturze pokojowej. Jeżeli problem nie ustępuje, należy przerwać używanie.
Złącza próbnika nie pasuje do gniazdka próbnika	Każda złącza jest przeznaczona do specyficznego podłączenia ze względów bezpieczeństwa. Jeżeli „styki” złącz nie pasują do siebie, złącza nie będą się łączyły.	Należy sprawdzić, czy styki złącza są dopasowane w prawidłowej orientacji. Sprawdź czy łączone złącza mają taką samą ilość styków i czy styki nie są uszkodzone. Upewnij się, że złącza są czyste i nieprzysłonięte.

Ograniczenie odpowiedzialności za szkody

W przypadku zaistnienia jakiegokolwiek roszczenia lub szkody wynikłej 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.

Obsługa klientów i informacje dotyczące zwrotu produktów

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

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

Uwagi

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

Ograniczone gwarancje

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

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

Zastrzeżenie i wykluczenie innych gwarancji

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

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cabo de conexão em Y para radiofrequência arrefecida

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

Descrição do dispositivo

O cabo de conexão em Y para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD* fornece uma via para a aplicação de energia de radiofrequência (RF) e sinais de temperatura de/para sonda(s) por RF arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD*. O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* é utilizado com uma ou duas sondas TRANSDISCAL*, um ou dois introdutores para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD* e um gerador de gestão da dor por radiofrequência (RF) arrefecida COOLIEF* da HALYARD* ou um gerador de radiofrequência da KUMBERLY-CLARK* (anteriormente gerador de gestão da dor da Baylis), versão 2.0 ou superior (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Cabo de conexão em Y para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL* da HALYARD* (Fig. 1):

- Fornecido não estéril e antes da utilização deve ser esterilizado em conformidade com as instruções de utilização.
- Utilizado para ligar a(s) sonda(s) e o(s) introdutor(es) TRANSDISCAL* a um gerador de RF.
- Munido de três conectores:
 - Conectores fêmea para sonda de RF de 2 x 5 pinos
 - Conector macho da HALYARD* para gerador de RF de 1 x 14 pinos

Indicações de utilização

Os cabos de conexão em Y para radiofrequência arrefecida TRANSDISCAL* da HALYARD* são utilizados em conjunto com o gerador de RF para criar lesões de 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 infeção local na zona do procedimento.

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

⚠️ Advertências

O Cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da sua utilização, em conformidade com as instruções de utilização.

O Cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* é um dispositivo reutilizável. Se o dispositivo não for devidamente limpo e esterilizado, este poderá causar infeções ao paciente.

O Cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* tem de ser utilizado com a(s) sonda(s) TRANSDISCAL*.

O gerador de RF tem capacidade para produzir uma energia eléctrica significativa. O manuseamento inadequado do cabo, particularmente durante o funcionamento do dispositivo, pode provocar lesões no paciente ou no operador.

O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma significativa exposição aos raios X durante procedimentos de radiofrequência devido à utilização contínua de visualização

fluoroscópica. Esta exposição à radiação pode provocar lesões agudas, assim como o aumento do risco de efeitos genéticos e somáticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.

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

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

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

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.

⚠️ Precauções

Não tentar utilizar o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* antes da leitura atenta destas instruções de utilização e das instruções de utilização referentes à sonda TRANSDISCAL* e ao introdutor TRANSDISCAL* e o manual de utilização do gerador de RF.

Uma aparente potência de saída baixa ou a falha no funcionamento correcto do equipamento a configurações normais pode indicar: 1) a conexão incorrecta do electrodo 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 exista material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.

Os componentes do kit TRANSDISCAL* devem ser utilizados apenas por médicos familiarizados com técnicas de lesões por RF.

O médico é responsável por determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de lesões por RF.

Eventos adversos

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

Especificações do produto

O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* fornece uma via para a aplicação de energia de radiofrequência (RF) e sinais de temperatura de/para sonda(s) TRANSDISCAL*.

Número do modelo	TDX-Y-TSW-TDP
Comprimento	2,44 m (8 pés)

Requisitos de armazenamento

O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* deve ser armazenado em ambiente seco e fresco.

Inspeção antes da utilização

Realizar as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Estes testes permitirão verificar se o equipamento que irá ser utilizado se encontra em bom estado de funcionamento. Estes testes devem ser realizados num ambiente esterilizado.

1. Verificar se o Cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* foi esterilizado. O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* deve ser esterilizado antes de cada utilização.
2. Inspeccionar visualmente o cabo para detectar danos. Verificar se existem danos ao isolamento, conectores e etiquetas de peças. Assegurar que não existem danos visíveis, tal como descoloração, fendas, etiquetas desbotadas ou torções. NÃO utilizar equipamento danificado.
3. Assegurar que o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* está seco. A humidade residual pode causar mau funcionamento.

Equipamento necessário

Os procedimentos de lesões por RF devem ser realizados num ambiente clínico especializado com equipamento de fluoroscopia. O equipamento necessário para o procedimento é o seguinte:

- Introdutor(es) para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Sonda(s) por radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Cabo de conexão em Y para radiofrequência arrefecida COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Unidade com bomba peristáltica para radiofrequência arrefecida COOLIEF*
- Electrodo dispersivo
- Gerador de radiofrequência (PMG-115TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) versão 2.0 ou superior.

Instruções de utilização (Fig. 2 e Fig. 3)

1. Reunir todo o equipamento necessário para o procedimento desejado.
2. Examinar visualmente todo o equipamento. Assegurar que todos os componentes se encontram em bom estado de funcionamento e não sofreram nenhuns danos. NÃO utilizar equipamento danificado.

⚠Atenção: Utilizar técnicas assépticas durante o manuseamento de todas as partes do cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* que entrem no campo estéril.

3. Conectar o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* ao gerador de RF. Quando se ligarem os conectores, um clique audível assegurará que a conexão está devidamente segura. Se o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* for conectado diretamente ao gerador de RF, ligar o conector macho de 14 pinos ao seu painel da frente. Quando se utilizar apenas o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL*, o lado A (sonda) do cabo deve ser utilizado para a colocação.
4. Conectar o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* quer ao(s) introdutor(es) TRANSDISCAL* ou à(s) sonda(s) TRANSDISCAL*.

Depois da colocação dos introdutores ou depois do procedimento TRANSDISCAL*, (quando se desconectarem o(s) introdutor(es) TRANSDISCAL* e a(s) sonda(s) TRANSDISCAL* do cabo de conexão em Y TRANSDISCAL*), proceder à desconexão puxando pelo corpo do conector.

⚠Atenção: Evitar danificar o cabo. Quando se separarem os conectores deve puxar-se sempre pelo corpo do conector e não pelo cabo.

5. Preparar o cabo de conexão em Y reutilizável TRANSDISCAL* para a limpeza e a esterilização. Transferir o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* usado para cima de uma superfície transportável e cobri-lo com um pano húmido para assegurar que o sangue e outros contaminantes não sequeem sobre a superfície.

Instruções de limpeza e esterilização

⚠Perigo

O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* é fornecido não estéril e antes de cada utilização tem de ser limpo e esterilizado em conformidade com estas instruções de utilização. Se o dispositivo não for devidamente limpo e esterilizado, este poderá causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

Importante

O fabricante recomenda que cada utilizador siga um programa de controlo de qualidade para cada ciclo de esterilização que cumpra ou exceda os Padrões Americanos de Enfermeiros de Sala de Operações, Práticas e Directrizes Recomendadas – 2000 [American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000]. Este programa inclui, mas não se limita a registar o seguinte:

- Tipo de esterilizador e ciclo utilizado
- Número de controlo do lote
- Conteúdo da carga
- Tempo de exposição e temperatura, se não for fornecido por um registo gráfico
- Nome do operador
- Resultados da monitorização do processo de esterilização (isto é, químicos, mecânicos e biológicos)

Limpeza e descontaminação

1. Assegurar que o sangue e outros contaminantes não sequeem sobre o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL*.
2. Enxaguar o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* com água deionizada até que a água que esorra seja bem clara. Assim que a água esorra clara, o cabo deve colocar-se (com excepção dos conectores) em água deionizada a uma temperatura entre 22° C e 48° C durante 1 minuto. Retirar o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* da água e esfregá-lo com uma escova macia até que este esteja visivelmente limpo.
Nota: Não permitir que os conectores se molhem. Limpar os conectores se necessário, até que estes estejam visivelmente limpos.
3. Submergir o cabo (com excepção dos conectores) numa solução de limpeza enzimática durante 20 minutos. Assegurar que a temperatura da solução seja inferior a 55° C. Escovar, mais uma vez, com uma escova macia e enxaguar cuidadosamente com água deionizada até que todos os vestígios de resíduos de detergente sejam removidos.
4. Inspeccionar visualmente o cabo, mais uma vez, para verificar se existem alguns resíduos. Se forem detectados alguns resíduos, repetir os passos 2 e 3.
5. Secar a superfície exterior do dispositivo com uma toalha limpa e seca. Colocar o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* num tabuleiro para esterilização e armazenamento.

Esterilização

Os métodos de esterilização que se seguem foram validados para utilização com o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL*:

- Esterilização a vapor
- Esterilização a vapor com deslocação da gravidade
- Esterilização STERRAD®

Esterilização a vapor

Pré-vácuo: Embrulhado: 132° C – 135° C (270° F - 275° F) durante 3 a 4 minutos
Não embrulhado: "Flash" a 132° C durante 4 minutos

Esterilização a vapor com deslocação da gravidade

Embrulhado: 132° C - 135° C (270° F - 275° F) durante 15 minutos
Não embrulhado: "Flash" a 132° C - 135° C durante 15 minutos

Esterilização STERRAD®

O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* pode ser esterilizado através dos seguintes sistemas STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Devem ser seguidas todas as instruções contidas no Manual de Utilização do Sistema de Esterilização STERRAD® correspondente.

Nota: O cabo de conexão em Y TRANSDISCAL* NÃO deve ser esterilizado dentro do estajo de autoclave. Pode utilizar-se qualquer tabuleiro validado e recomendado para ser usado com a esterilização STERRAD.

⚠Advertência

A Halyard Health validou APENAS estes métodos de limpeza e de esterilização para o cabo de conexão em Y TRANSDISCAL*. Não foram testados nenhuns outros métodos de limpeza e de esterilização. Caso seja utilizado qualquer outro tipo de limpeza ou de esterilização neste produto, o utilizador será responsável por verificar a esterilidade. Se o dispositivo não for devidamente limpo, isso pode provocar lesões no paciente.

Resolução de problemas

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Sem medição de temperatura no modo de tratamento OU Leitura de temperatura imprecisa, errática ou lenta no modo de tratamento	A fim de poder medir-se a temperatura, todo o sistema tem de estar conectado e todos os dispositivos têm de estar em bom estado de funcionamento.	Assegurar que todo o equipamento necessário esteja devidamente conectado. Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF. Inspeccionar visualmente a(s) sonda(s) e o(s) cabos para detectar algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente. Se o problema persistir, descontinuar a utilização.
Sem medição de impedância no modo de colocação	A fim de poder medir-se a impedância, todo o sistema tem de estar conectado e todos os dispositivos têm de estar em bom estado de funcionamento.	Assegurar que todo o equipamento necessário esteja devidamente conectado. Verificar se existe alguma mensagem de erro no gerador de RF. Inspeccionar visualmente a(s) sonda(s) e o(s) cabos para detectar algum dano. Assegurar que os dispositivos estejam secos e à temperatura ambiente. Se o problema persistir, descontinuar a utilização.
O conector da sonda não se encaixa no plug-in da sonda	Cada um dos conectores foi concebido para ser conectado de uma forma específica por razões de segurança. Se as ranhuras do conector estiverem desalinhadas, os conectores não poderão encaixar-se um no outro.	Verificar se as ranhuras do conector estão alinhadas na direcção correcta. Verificar se os conectores que estão a ser ligados têm o mesmo número de pinos e se os pinos não estão danificados. Assegurar que os conectores estejam limpos e desobstruídos.

Atendimento ao cliente e informações sobre a devolução do produto

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

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

Nota

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

Garantias limitadas

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

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

Renúncia e exclusão de outras garantias

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

Limitação de responsabilidade por danos

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

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

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Cablul conector rece de înaltă frecvență în Y

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

Descrierea dispozitivului

Cablul conector rece de înaltă frecvență în Y HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* oferă o cale de transmitere a energiei undelor radio și a semnalelor de temperatură la și de la sonda rece de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Cablul conector rece de înaltă frecvență în Y TRANSDISCAL* este folosit împreună cu una sau două sonde TRANSDISCAL*, unul sau două introducătoare reci de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* și un generator de înaltă frecvență HALYARD* COOLIEF* pentru managementul durerii sau generatorul de înaltă frecvență KIMBERLY-CLARK® (cunoscut anterior ca generatorul Baylis pentru managementul durerii), versiunea 2.0 sau mai nouă (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Cablul conector rece de înaltă frecvență în Y HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (Fig. 1)

- Transportat nesteril; a se steriliza conform instrucțiunilor de folosire, înainte de a fi folosit.
- Folosit pentru a se atașa sonda (sondele) TRANSDISCAL* și introducătorul (introducătoarele) la un generator de înaltă frecvență.
- Prevăzută cu trei conectori:
 - 2 conectori mamă, cu câte 5 piciorușe, pentru sondă
 - 1 conector tată, cu 14 piciorușe, pentru generatorul de înaltă frecvență HALYARD*

Indicații de folosire

Cablurile conectori reci de înaltă frecvență în Y HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* sunt folosite în legătură cu generatorul de înaltă frecvență, 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 în a stimula inima. A se contacta compania producătoare de stimulator cardiac, pentru a se determina dacă stimulatorul cardiac trebuie convertit la un ritm constant în timpul procedurii cu unde radio. A se evalua sistemul de stimulare a pacientului după procedură.

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

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

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

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

Infecție sistemică sau infecție locală în zona procedurii.

Boli de coagulare a sângelui sau folosirea anticoagulantelor.

⚠️ Avertismente

Cablul conector în Y TRANSDISCAL* este transportat nesteril; a se curăța și a se steriliza înainte de fiecare folosire, conform instrucțiunilor de folosire.

Cablul conector în Y TRANSDISCAL* este un dispozitiv refolosibil. Necurățarea și nesterilizarea corespunzătoare a dispozitivului pot cauza infectarea pacientului.

Cablul conector în Y TRANSDISCAL* trebuie folosit cu sonda (sondele) TRANSDISCAL*.

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.

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 avariat poate cauza lezarea pacientului.

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

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

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.

⚠️ Precauții

A nu se încerca folosirea cablului conector în Y TRANSDISCAL*, înainte de a se citi cu atenție aceste instrucțiuni de folosire, instrucțiunile de folosire pentru sonda TRANSDISCAL* și pentru introducătorul TRANSDISCAL* și manualul utilizatorului pentru generatorul de înaltă frecvență.

Puterea debitată, aparent scăzută, sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului la setări 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 preîntâmpina riscul de aprindere, a se avea grijă ca, în timpul aplicației de curent de înaltă frecvență, să nu fie prezente în cameră materiale inflamabile.

A se folosi componentele kitului rece de înaltă frecvență TRANSDISCAL* 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.

Reacții adverse

Complicațiile vite în folosirea acestui dispozitiv sunt asociate cu procedurile care folosesc sonde de înaltă frecvență.

Specificații ale produsului

Cablul conector în Y TRANSDISCAL* oferă o cale de transmitere a energiei undelor radio și a semnalelor de temperatură la și de la sonda TRANSDISCAL*.

Numărul modelului	TDX-Y-TSW-TDP
Lungimea	8 ft.

Instrucțiuni de depozitare

A se depozita cablul conector în Y TRANSDISCAL* într-un loc uscat și rece.

Inspecția anterioară folosirii

A se efectua următoarele verificări, înainte ca pacientul să fie supus procedurii. Aceste testări vă vor permite să verificați dacă echipamentul pe care îl veți folosi este în condiții corespunzătoare de funcționare. A se efectua aceste testări într-un mediu steril.

1. A se controla dacă a fost sterilizat cablul conector în Y TRANSDISCAL*. A se steriliza cablul conector în Y TRANSDISCAL* înainte de fiecare întrebuințare.
2. A se inspecta vizual cablul, pentru a se detecta avariile. A se verifica dacă există avarii la izolație, la conectori și la etichetele pieselor. A se asigura că nu există pagube vizibile, cum ar fi decolorare, crăpături, decolorare a etichetelor sau noduri. A NU se folosi echipament avariat.
3. Cablul conector în Y TRANSDISCAL* trebuie să fie uscat. Umiditatea reziduală poate cauza funcționare necorespunzătoare.

Echipament necesar

A se efectua procedurile cu unde radio într-un mediu clinic de specialitate, dotat cu aparatură fluoroscopică. Echipamentul necesar pentru efectuarea procedurii include:

- Introducător rece (introducătoare reci) de înaltă frecvență COOLIEF* TRANSDISCAL*

- Sondă rece (sonde reci) de înaltă frecvență COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Cablu conector rece de înaltă frecvență în Y COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Kit de tuburi sterile reci de înaltă frecvență COOLIEF*
- Stație de pompă peristaltică rece de înaltă frecvență COOLIEF*
- Electrood dispersiv
- Generator de înaltă frecvență (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-AVANSAT) versiunea 2.0 sau mai nouă

Instrucțiuni de folosire (Fig. 2 și Fig. 3)

1. A se asambla tot echipamentul necesar pentru procedura dorită.
2. A se verifica vizual tot echipamentul. A se asigura că toate componentele sunt în bună stare de funcționare și că nu au fost în nici un fel avariate. A NU se folosi echipament avariat.
⚠️ Avertisment: A se folosi metode sterile de manevrare a oricăror componente ale cablului conector în Y TRANSDISCAL* care intră în câmpul steril.
3. A se conecta cablul conector în Y TRANSDISCAL* la generatorul de înaltă frecvență. În momentul conectării, un țâcănit audibil va însemna că, în mod sigur, s-a făcut conexiunea.
Dacă se face cuplarea cablului conector în Y TRANSDISCAL* direct la generatorul de înaltă frecvență, a se cupla conectorul tată, cu 14 piciorușe, la placa lui frontală. Dacă se folosește numai cablul conector în Y TRANSDISCAL*, a se folosi partea A a cablului sondei, pentru plasare.
4. A se conecta cablul conector în Y TRANSDISCAL* fie la introducătorul (introducătoarele) TRANSDISCAL*, fie la sonda (sondele) TRANSDISCAL*.
5. După plasarea introducătoarelor sau după procedura TRANSDISCAL*, atunci când se deconectează introducătoarele TRANSDISCAL* și sondele TRANSDISCAL* din cablul conector în Y TRANSDISCAL*, a se trage de baza conectorului.
⚠️ Atenție: A se preveni avariile la cablu. Atunci când se desfac conectoarele, a se trage de ștecăr, nu de cablu.
6. A se pregăti cablul conector în Y TRANSDISCAL*, re folosibil, pentru curățare și sterilizare. A se transfera cablul conector în Y TRANSDISCAL*, folosit, pe o suprafață transportabilă și a se acoperi cu un prosop umed, pentru a se asigura că sângele și alți contaminanți nu se vor ușa pe acea suprafață.

Instrucțiuni de curățare și sterilizare

⚠️ Pericol

Cablul conector în Y TRANSDISCAL* este transportat nesteril; a se curăța și a se steriliza înainte de fiecare folosire, conform acestor instrucțiuni de folosire. Necurățarea și nesterilizarea corespunzătoare a dispozitivului pot cauza lezarea pacientului și/sau transmiterea unor boli infecțioase de la un pacient la altul.

Important

Producătorul recomandă ca utilizatorul să folosească un program de control al calității, pentru fiecare ciclu de sterilizare care întrunește sau depășește standardele, practicile și regulile prevăzute pentru asistentele medicale din sălile de operație americane (AORN),— 2000. Acest program include, dar nu este limitat la a înregistra:

- Tipul de sterilizator și ciclul folosit
- Numărul de control al lotului
- Conținutul sarcinii
- Timpul și temperatura expunerii, dacă nu sunt date de o diagramă de înregistrare
- Numele operatorului
- Rezultatele monitorizării procesului de sterilizare (chimic, mecanic, biologic)

Curățare și decontaminare

1. A se asigura că sângele sau alți contaminanți nu se usucă pe cablul conector în Y TRANSDISCAL*.
2. A se clăti cablul conector în Y TRANSDISCAL* cu apă deionizată, până când apa devine incoloră. Atunci când apa este limpede, a se înmuia cablul (fără conectori) în apă deionizată, la 22°C - 48°C, timp de un minut. A se scoate din apă cablul conector în Y TRANSDISCAL* și a se freca cu o perie moale de fibră, până când este complet curat.
Notă: A nu se înmuia conectorii.
A se șterge conectorii după cum este necesar, până când sunt complet curăți.

3. A se înmuia cablul (fără conectori), într-o soluție enzimatică de curățat, timp de 20 de minute. A se asigura că temperatura soluției este sub 55°C. A se freca din nou cu o perie moale de fibră și a se lămpi bine, folosind apă deionizată, până când s-au șters orice urme reziduale de detergent.
4. A se inspecta cablul din nou, vizual, pentru reziduuri. Dacă mai există reziduuri, a se repeta etapele 2 și 3.
5. A se usca suprafața dispozitivului pe dinafară, cu un prosop curat, uscat. A se plasa cablul conector în Y TRANSDISCAL* într-o tavă de depozitare și sterilizare.

Sterilizare

Următoarele metode de sterilizare au fost validate pentru a fi folosite în cazul cablului conector în Y TRANSDISCAL*:

- Sterilizare cu aburi
- Sterilizare cu aburi prin deplasare gravitațională
- Sterilizare STERRAD®

Sterilizare cu aburi

Preaspirare: Înfășurat: 132°C–135°C (270°F–275°F), timp de 3 – 4 minute
Neînfășurat: "Flash" 132°C, timp de 4 minute

Sterilizare cu aburi prin deplasare gravitațională

Înfășurat: 132°C–135°C (270°F–275°F), timp de 15 minute
Neînfășurat: "Flash" 132°C–135°C, timp de 15 minute

Sterilizare STERRAD®

Cablul conector în Y TRANSDISCAL* poate fi sterilizat cu următoarele sisteme STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

A se urma toate instrucțiunile date în ghidul utilizatorului sistemului de sterilizare STERRAD®.

Notă: A NU se steriliza cablul conector în Y TRANSDISCAL* în cutia ocladevei. Se poate folosi orice tavă recomandată și validată pentru a fi folosită cu STERRAD.

⚠️ Avertisment

Halyard Health a validat NUMAI metodele de sterilizare și curățare de mai sus, pentru Cablul conector în Y TRANSDISCAL*. Nu a fost testată nici o altă metodă de curățare și sterilizare. În caz că un alt tip de metodă de curățare și sterilizare este folosită pentru acest produs, utilizatorul are responsabilitatea să verifice sterilitatea. Curățarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la lezarea pacientului.

Rezolvarea problemelor

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

PROBLEMĂ	COMENTARII	REZOLVARE
Nu există măsurare a temperaturii în faza de tratament SAU citire de temperatură incorectă, ciudată, sau prea lentă în faza de tratament	Pentru a se putea măsura temperatura, întregul sistem trebuie să fie conectat și toate dispozitivele trebuie să fie în condiții bune de funcționare.	A se asigura că tot echipamentul necesar este conectat în mod corect. A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență. A se inspecta vizual sonda (sondele) și cablul (cablurile), pentru depistarea avariilor. A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei. În caz că problema persistă, a se întrerupe folosirea.

PROBLEMĂ	COMENTARII	REZOLVARE
Nu există măsurare a impedanței în faza de plasare	Pentru a se măsura impedanța, întregul sistem trebuie să fie conectat și toate dispozitivele trebuie să fie în condiții bune de funcționare.	A se asigura că tot echipamentul necesar este conectat în mod corect. A se verifica dacă este un mesaj de eroare la generatorul de înaltă frecvență. A se inspecta vizual sonda (sondele) și cablul (cablurile) pentru depistarea avariilor. A se asigura că dispozitivele sunt uscate și la temperatura camerei. În caz că problema persistă, a se întrerupe folosirea.
Conectorul sondei nu se potrivește în fișa de contact a sondei	Fiecare conector este destinat să se conecteze într-un mod anume, din motive de siguranță. Dacă "imbinările" conectorului sunt nealinate, conectorii nu se vor potrivi împreună.	A se asigura că întrerupătoarele conectorului sunt aliniate în direcția potrivită. Conectorii care vor fi cuplați trebuie să aibă același număr de piciorușe și să nu fie avariați. Conectorii trebuie să fie curățați și neastupați.

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)

Note

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

Garanții limitate

Halyard Health garantează că aceste produse sunt fără defecte în ceea ce privește calitatea originală a execuției și a materialelor. Dacă aceste produse se dovedesc a fi deficitare 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 sezonierele 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.

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

Описание устройства

Y-образный соединительный кабель для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* служит для передачи радиочастотной (P4) энергии и сигналов о температуре наконечника от радиочастотного генератора к охлаждаемому электродом HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* и в обратном направлении. Y-образный соединительный кабель HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* используется совместно с одним или двумя электродами TRANSDISCAL*, одним или двумя интродьюсерами HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* и радиочастотным (P4) генератором для лечения болевых синдромов с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* или P4-генератором Кимвекл-Слак® версии 2.0 или более поздней (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Y-образный соединительный кабель для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (рис. 1)

- Поставляется стерильным и перед использованием подлежит стерилизации в соответствии со сведениями, приведенными в инструкции по применению.
- Используется для подключения электродов TRANSDISCAL* и интродьюсеров к P4-генератору.
- Имеет три разъема.
 - Два 5-штырьковых розеточных разъема для подключения P4-электрода.
 - Один 14-штырьковый вилочный разъем для подключения к P4-генератору HALYARD*.

Показания к применению

Y-образный соединительный кабель для системы радиочастотной абляции с охлаждением HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* используется в сочетании с P4-генератором для проведения радиочастотной абляции патологических образований нервной ткани.

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

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* поставляется стерильным и подлежит очистке и стерилизации в соответствии со сведениями, приведенными в инструкции по применению, перед каждой процедурой.

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* является устройством многоразового использования.

Неудовлетворительная очистка и стерилизация устройства могут привести к инфицированию пациента.

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* должен использоваться в сочетании с электродами TRANSDISCAL*.

P4-генератор способен генерировать электрический ток большой мощности. Нарушение правил обращения с электродами TRANSDISCAL*, особенно при включенном устройстве, может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора.

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 излучаемые электромагнитные поля и помехи могут влиять на работу другого электрического медицинского оборудования.

Во время работы генератора пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями.

Не следует извлекать устройство при включенном генераторе.

⚠ Меры предосторожности

Перед использованием Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL* необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями по применению электрода TRANSDISCAL* и интродьюсера TRANSDISCAL*, а также с руководством пользователя к P4-генератору.

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 для радиочастотной абляции с охлаждением электрода TRANSDISCAL* должны использоваться только врачами, хорошо знакомыми с техникой радиочастотной абляции.

В сферу ответственности врача входит выявление и оценка всех предсказуемых рисков, связанных с процедурой P4 абляции, и информирование о них всех пациентов, подвергаемых данному вмешательству.

Нежелательные явления

К числу возможных осложнений, связанных с использованием данного устройства, относятся такие, как, связанные с использованием P4-электрода.

Описание изделия

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* служит для передачи радиочастотной (P4) энергии и сигналов о температуре наконечника от радиочастотного генератора к охлаждаемому электродом HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* и в обратном направлении.

Номер модели: TDX-Y-TSW-TDP.

Длина 8 футов (243,84 см).

Условия хранения

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* следует хранить в прохладном сухом месте.

Проверка перед использованием

До появления пациента необходимо осуществить описанные ниже проверки, позволяющие подтвердить исправность необходимого для проведения процедуры абляции оборудования. При выполнении данных проверок следует соблюдать стерильность.

1. Убедитесь в том, что Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* был стерилизован. Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* подлежит стерилизации перед каждым использованием.
2. Осмотрите кабель на предмет наличия поврежденной изоляции, разъемов и маркировочных элементов. Убедитесь в отсутствии видимых повреждений, в частности изменения цвета, трещин, выцветания маркировочных этикеток или наличия узлов и перегибов. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование поврежденного оборудования.
3. Убедитесь в том, что Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* является сухим. Остаточная влажность может привести к нарушению его функционирования.

Необходимое оборудование

Вместительства на межпозвоночных дисках должны проводиться в условиях специализированных лечебных учреждений, имеющих рентгеновские аппараты, функционирующие в режиме рентгеноскопии. Ниже приведен перечень оборудования, необходимого для проведения процедур РЧ-абляции.

- Интродьюсеры для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода TRANSDISCAL* COOLIEF*
- Охлаждаемые электроды для системы радиочастотной абляции с охлаждением TRANSDISCAL* COOLIEF*
- Y-образный соединительный кабель для системы радиочастотной абляции с охлаждением электрода TRANSDISCAL* COOLIEF*
- Комплект стерильных трубок для системы охлаждения РЧ-электрода COOLIEF*
- Перистальтический насосный блок для систем радиочастотной абляции с охлаждением электрода COOLIEF*
- Пассивный электрод.
- Радиочастотный генератор (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) версии 2.0 или выше

Инструкции по применению (рис. 2 и 3)

1. Соедините все оборудование, необходимое для проведения планируемой процедуры.
2. Произведите визуальный осмотр всего оборудования. Убедитесь, что все компоненты находятся в исправном состоянии и не имеют повреждений. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование поврежденного оборудования.

⚠️ Внимание! При работе с участками Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL*, находящимися в стерильной зоне, необходимо соблюдать правила асептики.

3. Подключите Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* к РЧ-генератору. При соединении разъемов должен быть слышен щелчок, который свидетельствует о его правильности. При подсоединении Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL* непосредственно к РЧ-генератору подключите 14-штырьковый вилочный разъем к соответствующему разъему, расположенному на передней панели РЧ-генератора. При использовании для соединения компонентов системы только Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL*, при подключении электрода должен использоваться разъем "Probe A".
4. Соедините Y-образный кабель TRANSDISCAL* с интродьюсерами TRANSDISCAL* или электродами TRANSDISCAL*.
5. После завершения введения интродьюсеров или после завершения процедуры с использованием системы TRANSDISCAL* (при отсоединении интродьюсеров и электродов от Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL*) следует отключить кабель, прилагая усилие только к корпусам его разъемов.

⚠️ Осторожно! Оберегайте кабель от повреждений. При отключении разъемов следует прикладывать усилие только к разъему, но не к самому кабелю.

6. Подготовьте Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* к очистке и стерилизации. Поместите Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* на ровную поверхность и накройте

влажной тканью, чтобы предотвратить высыхание крови и других загрязнителей на нем.

Указания по очистке и стерилизации

⚠️ Внимание: опасность

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации в соответствии со сведениями, приведенными в инструкции по применению, перед каждым использованием. Неудовлетворительная очистка и стерилизация устройства могут привести к нанесению вреда здоровью пациента и/или передаче инфекционных агентов.

Важно

Производитель рекомендует при каждом цикле стерилизации использовать программу контроля качества процедуры, отвечающей требованиям, изложенным в документе "Стандарты, рекомендованные процедуры и указания Американской ассоциации операционных сестер (AORN) – 2000" (или более высоким). Такая программа предусматривает регистрацию следующих параметров (но не ограничивается приведенным списком).

- Тип используемого стерилизатора и параметры цикла стерилизации.
- Контрольный номер серии.
- Сведения о загрузке.
- Длительность и температура стерилизации, если эти сведения не включаются в итоговую карту.
- Имя оператора.
- Результаты мониторинга процесса стерилизации (химического, механического, биологического).

Очистка и обеззараживание

1. Убедитесь, что кровь и прочие загрязнители, попавшие на поверхность Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL*, не засохли.
2. Промывайте Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* деионизированной водой до тех пор, пока сточная вода не станет бесцветной. После этого погрузите кабель (за исключением разъемов) в деионизированную воду, имеющую температуру 22°C–48°C, на 1 минуту. Затем извлеките Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* из воды и очистите его мягкой волосяной щеткой (после чего производится визуальный контроль чистоты).

⚠️ Примечание: не допускайте погружения разъемов в воду. При необходимости — протрите разъемы (после чего также производится визуальный контроль их чистоты).

3. Погрузите кабель (за исключением разъемов) в раствор ферментного чистящего средства на 20 минут, имеющий температуру менее 55°C. Снова очистите кабель мягкой волосяной щеткой и тщательно сполосните его деионизированной водой до полного удаления остатков чистящего средства.
4. Осмотрите кабель на предмет наличия остатков загрязнений. При наличии последних повторите шаги 2 и 3.
5. Осушите поверхность устройства с помощью чистого сухого полотенца. Поместите Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL* в лоток для стерилизации и хранения.

Стерилизация

Следующие методы стерилизации были валидированы на предмет возможности стерилизации для обработки Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL*.

- стерилизация паром;
- стерилизация в автоклаве с гравитационной системой удаления воздуха;
- стерилизация в системе STERRAD®.

Стерилизация паром

Предвакуумирование:

При помещении в завернутом виде: 132°C – 135°C (270°F – 275°F) в течение 3 – 4 минут.

При помещении без заворачивания: «быстрая стерилизация» 132°C в течение 4 минут.

Стерилизация в автоклаве с гравитационной системой удаления воздуха.

При помещении в завернутом виде: 132°C- 135°C (270°F - 275°F) в течение 15 минут.

При помещении без заворачивания: «быстрая стерилизация» 132°C- 135°C в течение 15 минут.

Обработка в стерилизаторе STERRAD®

Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL® может стерилизоваться в следующих системах STERRAD®.

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

При этом необходимо соблюдать указания, приведенные в руководстве пользователя к соответствующей системе стерилизации STERRAD®.

Примечание: Y-образный соединительный кабель TRANSDISCAL® НЕЛЬЗЯ стерилизовать, помещенным в автоклавыный бикс. Для этого могут использоваться лотки, валидированные и рекомендованные для использования совместно со стерилизаторами STERRAD.

⚠️ Внимание!

Компанией Halyard Health было произведено валидирование ТОЛЬКО указанных методов очистки и стерилизации Y-образного соединительного кабеля TRANSDISCAL®. Другие методы очистки и стерилизации не тестировались. Если для очистки или стерилизации данного изделия используются какие-либо другие методы, пользователь несет ответственность за контроль стерильности. Неудовлетворительная очистка и стерилизация устройства может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица призвана помочь пользователю в выявлении и устранении потенциальных нарушений в работе системы.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	УСТРАНЕНИЕ
Не отображается температура электрода в рабочем режиме РЧ-генератора ИЛИ Неточные, ошибочные или медленно изменяющиеся показатели температуры	Для обеспечения возможности измерения температуры должны быть подключены и находиться в исправном состоянии все компоненты системы.	Убедитесь в том, что все необходимое оборудование подключено надлежащим образом. Проверьте наличие сообщения об ошибке, выдаваемого РЧ-генератором. Осмотрите электроды и соединительные кабели на предмет наличия повреждений. Убедитесь в том, что устройства являются сухими и имеют комнатную температуру. Если проблема не устранена, прекратите процедуру.
Не отображается значение электрического импеданса ткани в режиме введения интродьюсера	Для измерения электрического импеданса ткани должны быть подключены и находиться в исправном состоянии все компоненты системы.	Убедитесь в том, что все необходимое оборудование подключено надлежащим образом. Проверьте наличие сообщения об ошибке, выдаваемого РЧ-генератором. Осмотрите электроды и соединительные кабели на предмет наличия повреждений. Убедитесь в том, что устройства являются сухими и имеют комнатную температуру. Если проблема не устранена, прекратите процедуру.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	УСТРАНЕНИЕ
Разъем электрода не вставляется в соответствующий разъем РЧ-генератора	По соображениям безопасности, все разъемы разработаны таким образом, чтобы было возможно их соединение только в правильном сочетании. Если ключи разъемов не совпадают, значит, данные разъемы не подходят друг к другу.	Убедитесь в правильном сопоставлении соединительных меток. Убедитесь в том, что соединяемые разъемы имеют одинаковое количество штырьков, и последние не повреждены. Проверьте чистоту разъемов и отсутствие в них посторонних предметов.

Служба работы с клиентами и информация о возврате изделия

При возникновении любых проблем или вопросов, касающихся данного оборудования HALYARD®, обратитесь в нашу службу технической поддержки.

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

Примечания

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

Ограниченная гарантия

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

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

Отказ от ответственности и прочих гарантий

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

Ограничение ответственности за ущерб

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

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

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

Opis zariadenia

Chladený vysokofrekvenčný konektorový kábel HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y je cesta na dodávanie vysokofrekvenčnej (VF) energie a teplotných signálov na chladenú VF sondu HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* a z nej. Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa používa s jednou alebo dvoma sondami COOLIEF* TRANSDISCAL*, jedným alebo dvoma chladenými vysokofrekvenčnými zavádzačmi HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* a chladeného vysokofrekvenčného (VF) generátora KIMBERLY-CLARK® pre riadenie bolesti (predtým Baylisovho generátora pro riadenie bolesti) verzie 2.0 alebo vyššej (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Chladený vysokofrekvenčný konektorový kábel HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y (obr. 1)

- Dodáva sa nesterilný a nesmie sa podľa návodu na použitie pred použitím sterilizovať.
- Používa sa na pripojenie sond a zavádzačov TRANSDISCAL* k VF generátoru.
- Je vybavený tromi konektormi:
 - 2 x 5-kolíkovej zásuvkový konektor sondy
 - 1 x 14-kolíkovej zástrčkový konektor VF generátora HALYARD*

Indikácie na použitie

Chladené vysokofrekvenčné konektorové káble HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y sa používajú s VF generátorom na vytváranie vysokofrekvenčných lézií v nervovom tkanive.

Kontraindikácie

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

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

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

Tento zákrok sa musí opakovanne zväziť 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 vykonávať pri miestnej anestézii.

Systémová infekcia alebo lokálna infekcia v oblasti zákroku.

Poruchy koagulácie krvi alebo použitie antikoagulačných látok.

Varovania

Chladený VF konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa dodáva nesterilný a musí sa pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa návodu na použitie.

Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y je určený na niekoľkonásobné použitie. Nedostatočné vyčistenie a sterilizácia zariadenia môže spôsobiť infekciu pacienta.

Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa musí používať so sondami TRANSDISCAL*.

VF generátor je schopný vydávať podstatný elektrický výkon.

Nesprávna manipulácia so sondami môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy, najmä pri prevádzke zariadenia.

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

Nepoužívajte, ak zistíte nepresné, chybne 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, vodivé a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické lekárske zariadenia.

Počas dodávok prúdu nesmie pacient prísť do styku s uzemnenými kovovými povrchmi.

Počas dodávky energie zariadenie neodpájajte ani neodstraňujte.

Bezpečnostné opatrenia

Nepokúšajte sa použiť chladený konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y skôr, než si starostlivo prečítate tento návod na použitie a návod na použitie sondy TRANSDISCAL* a zavádzača TRANSDISCAL* a príručku používateľa VF generátora.

Zjavny nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia nástroja pri normálnych nastaveniach môže naznačovať: 1) chýbné priloženie disperznej elektródy alebo 2) prerušenú dodávku prúdu do elektrického vodiča. Uroveň výkonu nezvyšujte, kým neskontrolujete, či nedošlo k zrejším poruchám alebo nesprávnemu použitiu zariadenia.

Aby sa predišlo riziku vznietenia, zaistite, aby v miestnosti pri aplikácii VF energie nebol v miestnosti prítomný horľavý materiál.

Komponenty chladenej súpravy TRANSDISCAL* smú používať len lekári oboznámení s technikami VF lézií.

Za stanovenie, vyhodnotenie a informovanie každého jednotlivého pacienta o všetkých predvidateľných rizikách zákroku s VF léziou je zodpovedný lekár.

Nežiaduce udalosti

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

Špecifikácie produktu

Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y je cesta na dodávanie VF energie a teplotných signálov na sondy TRANSDISCAL* a z nich.

Číslo modelu TDX-Y-TSW-TDP

Dĺžka 244 cm.

Požiadavky na uskladnenie

Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa musí uskladniť v chladnom, suchom prostredí.

Kontrola pred použitím

Pred privedením pacienta na zákrok vykonajte nasledujúce kontroly: Tieto testy vám umožnia overiť, že zariadenie, ktoré budete používať, je v riadnom funkčnom stave. Tieto testy vykonávajte v sterilnom prostredí.

1. Skontrolujte, či bol konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sterilizovaný. Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa musí sterilizovať pred každým použitím.
2. Skontrolujte zrakom kábel, či nie je poškodený. Zamerajte sa na poškodenie izolácie, konektorov a etikiet súčasti. Zaistite, aby neexistovalo viditeľné poškodenie, ako zmena farby, trhliny, zlá čitateľnosť etikiet alebo zauzlenie kábla. NEPOUÍVAJTE poškodené zariadenie.
3. Zaistite, aby konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y bol suchý. Reziduálna vlhkosť môže spôsobiť nesprávne fungovanie.

Požadované vybavenie

Zákroky vytvárania dvojpolových VF lézií sa musia vykonávať v špeciálnom klinickom prostredí s pomocou fluoroskopického zariadenia. Zariadenie vyžadované pre zákrok je nasledujúce:

- chladené vysokofrekvenčné zavádzače COOLIEF* TRANSDISCAL*,
- chladené vysokofrekvenčné sondy COOLIEF* TRANSDISCAL*,
- chladený vysokofrekvenčný konektorový kábel COOLIEF* TRANSDISCAL* tvaru Y,
- súprava sterilných chladených vysokofrekvenčných hadičiek COOLIEF*,
- chladená jednotka vysokofrekvenčného peristaltického čerpadla COOLIEF*,
- disperzná elektróda,
- vysokofrekvenčný generátor (PMG-115/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) verzie 2.0 alebo vyššej.

Návod na použitie (obr. 2 a obr. 3)

1. Pripravte si všetko požadované vybavenie pre plánovaný zákrok.
2. Skontrolujte zrakom všetko zariadenie. Zaisťte, aby všetky komponenty boli v dobrom stave a neboli žiadnym spôsobom poškodené.
NEPOUŽÍVAJTE poškodené zariadenie.

⚠ Varovanie: Pri manipulácii so súčastami konektorového kábla TRANSDISCAL* tvaru Y, ktorý bude vložený do sterilného poľa, použite aseptické techniky.

3. Pripojte konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y na VF generátor. Keď budete pripájať konektory, budete počuť zaklapnutie, ktoré potvrdí, že spojenie je riadne zaistené.
Ak pripájate konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y priamo ku VF generátoru, zapojte 14-kolíkovej zástrčkový konektor na jeho predný panel. Keď použijete len konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y, musí sa na umiestnenie použiť strana A sondy.
4. Pripojte konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y buď na zavádzač(e) TRANSDISCAL* alebo na sondu/y TRANSDISCAL*.
5. Po umiestnení zavádzačov alebo po dokončení zároku TRANSDISCAL* (keď budete odpojovať zavádzače TRANSDISCAL* a sondy TRANSDISCAL* od konektorového kábla tvaru Y), urobte to zatiahnutím za teleso konektora.
⚠ Upozornenie: Zabráňte poškodeniu kábla. Keď od seba budete oddeľovať konektory, nezabudnite zatiahnuť za teleso konektora a nie za kábel.
6. Pripravte konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y na viacnásobné použitie na čistenie a sterilizáciu. Preneste použitý konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y na prenosný povrch a prikryte ho vlhkou látkou, aby sa zaistilo, že krv a iné nečistoty na jeho povrchu nezaschnú.

Pokyny na čistenie a sterilizáciu

⚠ Výstraha

Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa dodáva nesterilný a musí sa pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa návodu na použitie. Nedostatočné vyčistenie a sterilizácia zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčnej choroby z jedného pacienta na druhého.

Dôležité informácie

Výrobca odporúča, aby používatel pri každom sterilizačnom cykle dodržal program kontroly kvality, ktorý spĺňa alebo prekračuje štandardy, odporúčané praktiky a smernice Združenia amerických zdravotných sestier pre operačné sály (American Operating Room Nurses, AORN) z roku 2000. Tento program zahŕňa okrem iného nasledujúce kroky:

- typ použitej sterilizačnej látky a cyklu
- číslo kontroly šarže
- obsah, ktorý sa sterilizuje
- čas a teplota sterilizácie, ak nie sú uvedené v záznamovej tabuľke
- meno obsluhy
- výsledky monitorovania sterilizačného procesu (t. j. chemické, mechanické, biologické)

Čistenie a dekontaminácia

1. Zaisťte, aby krv a iné nečistoty nezaschli na konektorovom kábli TRANSDISCAL* tvaru Y.
2. Vypláchnite konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y deionizovanou vodou, kým nebude výplachová voda bezfarebná. Keď bude výplachová voda bez prímеси, ponorte kábel (okrem konektorov) do deionizovanej vody s teplotou 22 °C – 48 °C na 1 minútu. Vythiahnite konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y z vody a vyčistite ho jemnou štetinovou kefou, kým nebude viditeľne čistý.

Poznámka: Nedovoľte namočenie konektorov.

Otrite konektory podľa potreby, kým nebudú viditeľne čisté.

3. Ponorte kábel (okrem konektorov) do enzymového čistiaceho roztoku na 20 minút. Zaisťte, aby teplota roztoku bola pod 55 °C. Vyčistite znovu kábel jemnou štetinovou kefou a starostlivo ho opláchnite deionizovanou vodou, kým nebude všetky zvyšky saponátu odstránené.
4. Skontrolujte zrakom kábel, či je bez nečistôt. Ak sú prítomné akékoľvek nečistoty, zopakujte kroky 2 a 3.
5. Vysušte povrch zariadenia na vonkajšej strane čistým, suchým uterákom. Vložte konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y na sterilizačný a skladovací podnos.

Sterilizácia

Na použitie pri sterilizácii konektorového kábla TRANSDISCAL* tvaru Y boli potvrdené nasledujúce metódy

- sterilizácia parou
- sterilizácia parou s gravitačným odvzdušnením
- sterilizácia STERRAD®

Sterilizácia parou

Pri podtlaku: Zabalené: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) na 3 – 4 minúty
Nezabalené: „Bleskovo“ pri 132 °C na 4 minúty

Sterilizácia parou s gravitačným odvzdušnením

Zabalené: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) na 15 minút
Nezabalené: „Bleskovo“ pri 132 °C – 135 °C na 15 minút

Sterilizácia STERRAD®

Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa musí sterilizovať s použitím nasledujúcich systémov STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Musia sa dodržať všetky pokyny uvedené v odpovedajúcej príručke používateľa sterilizačného systému STERRAD®.

Poznámka: Konektorový kábel TRANSDISCAL* tvaru Y sa NESMIE sterilizovať vnútri skrine autoklávu. So systémom STERRAD sa môže použiť ktorýkoľvek potvrdený podnos.

⚠ Varovanie:

Spoločnosť Halyard Health potvrdila LEN tieto metódy čistenia a sterilizácie konektorového kábla TRANSDISCAL* tvaru Y. Žiadne iné metódy čistenia a sterilizácie neboli odskúšané. Ak sa pre tento produkt použije iný typ metódy čistenia a sterilizácie, bude ich používateľ zodpovedný za overenie sterility. Nedostatočné vyčistenie zariadenia môže spôsobiť poranenie pacienta.

Odstraňovanie porúch

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

PROBLÉM	KOMENTÁRE	ODSTRÁŇOVANIE PORÚCH
Žiadne meranie teploty v režime liečby ALEBO Nepresné, chybné alebo pomalé meranie teploty v režime liečby	Aby sa mohla zmerať teplota, musí byť celý systém zapojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom funkčnom stave.	Zaisťte, aby všetky požadované zariadenia boli správne zapojené. Skontrolujte chybové hlásenie na VF generátore. Skontrolujte zrakom, či sondy a káble nie sú poškodené. Zaisťte, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie.
Žiadna nameraná impedancia v režime priloženia	Aby sa mohla zmerať impedancia, musí byť celý systém zapojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom funkčnom stave.	Zaisťte, aby všetky požadované zariadenia boli správne zapojené. Skontrolujte chybové hlásenie na VF generátore. Skontrolujte zrakom, či sondy a káble nie sú poškodené. Zaisťte, aby zariadenia boli suché a aby mali izbovú teplotu. Ak bude problém trvať, zastavte použitie.
Konektor sondy sa nedá zasunúť do zásuvky sondy typu Plug-In	Každý konektor je skonstruovaný tak, aby sa z bezpečnostných dôvodov zapojil určitým spôsobom. Ak sú „klúč“ konektora nezarovnané, konektory sa neprepaja.	Skontrolujte, či sú „klúč“ konektorov zarovnané správnym smerom. Skontrolujte, či zapojené konektory majú rovnaký počet kolíkov a že kolíky nie sú poškodené. Zaisťte, aby konektory boli čisté a nezablokované.

Služby pre zákazníkov a informácie o vrátení 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

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

Obmedzené záruky

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

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

Odmietnutie zodpovednosti a vylúčenie iných záruk

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

Obmedzenie zodpovednosti za škody

Ohľadom akejkoľvek žaloby alebo právneho konanie vo veci škôd spôsobených údajným porušením záruky alebo, zmluvy, v dôsledku 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, ktoré dávajú nárok na zodpovednosť.

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

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

Opis pripomočka

Hlajeni radiofrekvenčni povezovalni kabel Y HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* zagotavlja pot za dovajanje radiofrekvenčne (RF) energije in temperaturnih signalov do/iz hlajene radiofrekvenčne sonde HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*. Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* se uporablja z eno ali dvema sondama COOLIEF* TRANSDISCAL*, z enim ali dvema hlajenima radiofrekvenčnima uvajalnima in s hlajenim radiofrekvenčnim (RF) generatorjem za blaženje bolečin družbe HALYARD* COOLIEF* ali radiofrekvenčnim generatorjem družbe KIMBERLY-CLARK* (prej generator družbe Baylis za blaženje bolečin), različica 2.2 ali višja (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

Hlajeni povezovalni kabel Y HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* (Slika 1)

- Poslan nesteriliziran in pred uporabo mora biti steriliziran v skladu z Navodili za uporabo.
- Uporablja se za priključitev sonde oz. sond in uvajalnika oz. uvajalnikov TRANSDISCAL* na RF generator.
- Opremljen s tremi konektorji:
 - 2 x 5-polni ženski konektorji za RF sondo
 - 1 x 14-polni moški konektor za RF generator HALYARD*

Indikacije za uporabo

Hlajeni radiofrekvenčni povezovalni kabli Y HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* se skupaj z RF generatorjem uporabljajo za radiofrekvenčno 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 radiofrekvenčnim postopkom dati v način za vzpodbujanje s stalno hitrostjo. Po postopku preverite bolnikov sistem vzpodbujanja.

Preverite združljivost in varnost kombinacij drugega fiziološkega nadzora v električnih napravah, ki bodo poleg RF generatorja uporabljene na bolniku.

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

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

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

Sistemska infekcija ali lokalna infekcija na področju postopka.

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

⚠️Opozorila

Hlajeni povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* je poslan nesteriliziran in ga je potrebno pred vsakim postopkom očistiti in sterilizirati v skladu z Navodili za uporabo.

Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* je pripomoček, ki je namenjen za ponovno uporabo. Če pripomoček ni primerno očiščen in steriliziran, lahko povzroči okužbo bolnika.

Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* je potrebno uporabiti s sondo oz. sondami TRANSDISCAL*.

RF generator je sposoben proizvesti precejšnje električno energijo. Nepravilno rokanje s kablom lahko pripelje do poškodb bolnika ali operaterja, še posebej med uporabo naprave.

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*. Kakršnekoli spremembe lahko zmanjšajo varnost in učinkovitost naprave.

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

Med dostavo energije bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami.

Med dostavo energije ne odstranite naprave ali jo potegnite stran.

⚠️Svarila

Ne poizkusite uporabiti povezovalnega kabla Y TRANSDISCAL*, dokler niste temeljito prebrali teh Navodil za uporabo ter Uporabniškega priročnika za sondo TRANSDISCAL* in uvajalnik TRANSDISCAL* in Uporabniškega priročnika za RF generator.

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 vziga zagotovite, da med dostavo RF energije v sobi niso prisotni gorljivi materiali.

Komponente kompleta TRANSDISCAL* 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.

Neželeni dogodki

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

Specifikacije izdelka

Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* zagotavlja pot za dovajanje RF energije in temperaturnih signalov do/iz sonde oz. sond TRANSDISCAL*.

Številka modela	TDX-Y-TSW-TDP
Dolžina	243,84 cm.

Zahteve za hrambo

Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* je potrebno shraniti v hladnem, suhem okolju.

Pregled pred uporabo

Pred prihodom bolnika na postopek opravite naslednja preverjanja. S temi testi boste lahko preverili, če je oprema, ki jo boste uporabili, v pravilnem delovnem stanju. Te teste opravite v sterilnem okolju.

1. Preverite, če je bil povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* steriliziran. Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* mora biti steriliziran pred vsako uporabo.
2. Vizualno pregledajte kabel, da nima poškodb. Glejte, če so prisotne poškodbe na izolaciji, konektorjih in nalepkah na izdelku. Zagotovite, da niso prisotne vidne poškodbe, npr. sprememba barve, razpoke, obledela nalepke ali prepogibi. NE UPORABLJAJTE poškodovane opreme.
3. Zagotovite, da je povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* suh. Vlaga na kablu lahko povzroči nepravilno delovanje.

Zahtevana oprema

Postopke za RF odstranitev tkiva je potrebno izvesti v specializiranem kliničnem okolju z rentgensko opremo. Oprema, ki je potrebna za postopek, je kot sledi:

- Hlajeni radiofrekvenčni uvajalnik/i COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Hlajena/e radiofrekvenčna/e sonda/e COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Hlajeni radiofrekvenčni povezovalni kabel Y COOLIEF* TRANSDISCAL*
- Hlajeni radiofrekvenčni sterilni komplet cevki COOLIEF*
- Hlajena radiofrekvenčna peristaltična črpalna enota COOLIEF*
- Razpršilna elektroda
- Radiofrekvenčni generator (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED), različica 2.0 ali višja

Navodila za uporabo (Slika 2 in Slika 3)

1. Zberite vso potrebno opremo za nameravane postopeke.
2. Opravite vizualni pregled vse opreme. Zagotovite, da so vse komponente v dobrem delovnem stanju in da niso nikjer poškodovane. NE UPORABLJAJTE poškodovane opreme.

⚠️ Opozorilo: Pri rokovanju s katerikoli delom povezovalnega kabla Y TRANSDISCAL*, ki bo prišel v sterilno področje, uporabljajte aseptične tehnike.

3. Priključite povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* na RF generator. Pri priklapljanju konektorjev boste slišali klik, ki zagotovi, da je priključitev dovolj dobra.
Če želite povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* priključiti neposredno na RF generator, priključite 14-polni moški konektor na njegovo čelno ploščo. Če uporabljate samo povezovalni kabel Y TRANSDISCAL*, morate za namestitve uporabiti konec kabla za sondo A.
4. Priključite povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* na uvajalnik/e TRANSDISCAL* ali na sondo/e TRANSDISCAL*.

Po namestitvi uvajalnikov ali po postopku TRANSDISCAL* (ko odklopite uvajalnik/e TRANSDISCAL* in sondo/e TRANSDISCAL* s povezovalnega kabla Y TRANSDISCAL*), to storite z vlečenjem telesa konektorja.

⚠️ Opozorilo: Preprečite poškodbe na kablu. Pri ločevanju konektorjev zagotovite, da vlečete telo konektorja in ne kabel.

5. Pripravite povezovalni kabel TRANSDISCAL*, ki ga je mogoče večkrat uporabiti, za čiščenje in sterilizacijo. Prenesite uporabljeni povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* na prenosno površino in pokrijte z mokro krpo, da zagotovite, da se kri in druge nečistoče ne prisušijo na površino.

Navodila za čiščenje in sterilizacijo

⚠️ Nevarnost

Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* je poslan nesteriliziran in ga je potrebno pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi Navodili za uporabo. Če naprava ni pravilno očiščena in sterilizirana, lahko bolniku povzroči poškodbe in/ali prenese nalezljive bolezni od enega bolnika na drugega.

Pomembno

Proizvajalec priporoča, da uporabnik pri vsakem sterilizacijskem ciklu sledi programu za zagotavljanje kakovosti, ki izpolnjuje ali presega "American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000" (Standardi, priporočena praksa in smernice za medicinske sestre v operacijskih sobah v Ameriki - 2000). Ta program vključuje, vendar ni omejen, na beleženje:

- Vrsta sterilizatorja in uporabljeni cikel
- Kontrolna številka serije
- Vsebina
- Čas izpostavljenosti in temperatura, če ju ne podaja beležni list
- Ime operaterja
- Rezultati nadziranja procesa sterilizacije (t.j. kemični, mehanski, biološki)

Čiščenje in dekontaminacija

1. Zagotovite, da se kri in druge nečistoče ne prisušijo na povezovalni kabel Y TRANSDISCAL*.
2. Sperite povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* z deionizirano vodo, dokler ni odtočna voda brezbarvna. Ko je odtočna voda videti čista, namočite kabel (razen konektorjev) v deionizirano vodo pri 22° C - 48° C za 1 minuto. Odstranite povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* iz vode in ga zdrgnite z mehko ščetko, dokler ni videti čist.
Opomba: Ne dopustite, da bi se konektorji namakali.
Po potrebi obrišite konektorje, dokler niso videti čisti.
3. Namočite kabel (razen konektorjev) v encimsko čistilno sredstvo za 20 minut. Zagotovite, da je temperatura raztopine pod 55° C. Ponovno zdrgnite z mehko krtačo in temeljito sperite z deionizirano vodo, dokler ne bodo odstranjene vse sledi čistilnega sredstva.
4. Vizualno pregledajte kabel, da nima nečistoč. Če so prisotne nečistoče, ponovite koraka 2 in 3.
5. Osušite zunanjo površino naprave s čisto, suho brisačo. Položite povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* na pladenj za sterilizacijo in hrambo.

Sterilizacija

Za uporabo s povezovalnim kablom Y TRANSDISCAL* so bili preverjeni naslednji načini sterilizacije:

- Sterilizacija s paro
- Sterilizacija s paro, kjer se para nadomesti s pomočjo težnosti
- Sterilizacija STERRAD®

Sterilizacija s paro

S predhodnim vakuumom:

Zavito: 132° C - 135° C (270° F - 275° F) za 3 – 4 minut
Nezavito: „Sunek“ 132° C za 4 minut

Sterilizacija s paro, kjer se para nadomesti s pomočjo težnosti

Zavito: 132° C - 135° C (270° F - 275° F) za 15 minut
Nezavito: „Sunek“ 132° C - 135° C za 15 minut

Sterilizacija STERRAD®

Povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* je lahko steriliziran z naslednjimi Sistemi STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Potrebno je upoštevati vsa navodila, ki so podana v pripadajočem Uporabniškem priručniku za sistem za sterilizacijo STERRAD®.

Opomba: Povezovalnega kabla Y TRANSDISCAL* se NE sme sterilizirati v avtoklav posodi. Uporabljate lahko katerikoli pladenj, ki je bil preverjen za uporabo s STERRAD.

⚠️ Opozorilo:

Podjetje Halyard Health je za povezovalni kabel Y TRANSDISCAL* preverilo SAMO te načine čiščenja in sterilizacije. Drugi načini čiščenja in sterilizacije niso bili testirani. Če je na tem izdelku uporabljen katerikoli drugi način čiščenja ali sterilizacije, je uporabnik odgovoren za preverjanje sterilnosti. Nepravilno čiščenje naprave ima lahko za posledico poškodbo bolnika.

Odpravljanje težav

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

TEŽAVA	KOMENTARJI	ODPRAVLJANJE TEŽAV
V načinu za zdravljenje ni merjenja temperature ALI V načinu za zdravljenje je odčitavanje temperature nepravilno, spreminjajoče ali počasno	Za merjenje temperature mora biti celoten sistem priključen in vse naprave morajo biti v dobrem delovnem stanju.	Zagotovite, da je vsa zahtevana oprema pravilno priključena. Preverite, če je na RF generatorju sporočilo o napaki. Vizualno pregledajte sondo(sonde) in kabel(kable), da nima(nimajo) poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme.
V načinu za namestitve ni merjenja impedance	Za merjenje impedance mora biti celoten sistem priključen in vse naprave morajo biti v dobrem delovnem stanju.	Zagotovite, da je vsa zahtevana oprema pravilno priključena. Preverite, če je na RF generatorju sporočilo o napaki. Vizualno pregledajte sondo(sonde) in kabel(kable), da nima(nimajo) poškodb. Zagotovite, da so naprave suhe in na sobni temperaturi. Če je težava še naprej prisotna, ne uporabljajte opreme.

TEŽAVA	KOMENTARJI	ODPRAVLJANJE TEŽAV
Sondin konektor se ne prilega s sondino vtičnic	Vsak konektor je zasnovan za povezavo na določen način zaradi varnostnih razlogov. Če se konektorjevi "ključji" ne prilegajo, se konektorji ne bodo ujeli.	Preverite, da so vsi konektorski ključji poravnani in pravilno obrnjeni. Preverite, da imajo konektroji, ki jih želite povezati, enako število polov in da vtiči niso poškodovani. Zagotovite, da so konektorji čisti in neovirani.

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

Opombe

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

Omejene garancije

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

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

Omejitev odgovornosti za odškodnino

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

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

Rx Only: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

Välineen kuvaus

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön liitäntäkaapelia käytetään HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetystä radiotaajuusanturista lähtevän ja tulevan radiotaajuusenergian ja lämpötilasignaalin johtimena.

TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapelia käytetään yhden tai kahden TRANSDISCAL*-koettimen, yhden tai kahden HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejän ja jäähdytetyn HALYARD* COOLIEF* -kivunhallintaradiotaajuusgeneraattorin tai KIMBERLY-CLARK® -radiotaajuusgeneraattorin (entinen nimi Baylis Pain Management -generaattori) versio 2.0 tai parempi (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapeli (kuva 1)

- Kaapeli toimitetaan sterilioimattomana ja se pitää ennen käyttöä steriloida käyttööheijien mukaan.
- Käytetään liittämään TRANSDISCAL*-koetin tai koettimet ja sisäänviejät radiotaajuusgeneraattoriin.
- Siinä on kolme liittintä:
 - 2 x 5-nastaista radiotaajuuskoettimen naarasliittintä
 - 1 x 14-nastainen HALYARD*-radiotaajuusgeneraattorin koirasliittin

Käyttöaiheet

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapeleita käytetään radiotaajuusgeneraattorin (RF) yhteydessä aiheuttamaan radiotaajuuslesioita hermokudukseen.

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. Ota yhteys tahdistimen valmistajaan selvittääksesi, pitääkö tahdistin asettaa kiinteän tahdistuksen tilaan radiotaajuustoimenpiteen ajaksi. Tarkista potilaan tahdistusjärjestelmä toimenpiteen jälkeen.

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

Jos potilaalla on selkäydin-, syvä aivo- tai muu stimulaattori, ota yhteys valmistajaan selvittääksesi, täytyykö stimulaattorin olla 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 potilalta palautetta ja vastetta toimenpiteen aikana, se pitäisi suorittaa paikallisanestesiassa.

Systeeminen infektio tai paikallinen infektio toimenpidekohdassa.

Veren hyttymishäiriöt tai antikoagulanttihoito.

Varoitukset

TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapeli toimitetaan sterilioimattomana ja se pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ennen jokaista käyttökertaa.

TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapeli on toistokäyttöinen laite. Jos välineitä ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, seurauksena saattaa olla potilaan infektio.

TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapelia täytyy käyttää yhdessä TRANSDISCAL* koettimen tai -koettimien kanssa.

Radiotaajuusgeneraattorilla voidaan saada aikaan merkittävän voimakkaita sähkötehoja. Koettimien virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan vamman, varsinkin laitetta käytettäessä.

Laboratoriohenkilöstö ja potilaat voivat altistua merkittäväle röntgensäteilylle radiotaajuustoimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisukuvantamisen 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 radiotaajuusgeneraattori käynnistetään, johtuneet ja säteilevät sähkökentät saattavat aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa.

Kun laite antaa radiotaajuusenergiaa potilaaseen, potilas ei saa joutua kosketukseen maadoitettujen metallipintojen kanssa.

Älä poista tai vedä laitetta taaksepäin kun potilaaseen johdetaan radiotaajuusenergiaa.

Varoitimet

Älä ryhdy käyttämään TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapelia ennen kuin olet lukenut perusteellisesti nämä käyttöohjeet ja TRANSDISCAL*-koettimen ja TRANSDISCAL*-sisäänviejän käyttöohjeet ja radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan.

Laitteen näennäisesti huono teho tai laitteen toiminnan ongelmat normaalisäädöillä voivat johtua: 1) dispersioelektrodin virheellisestä asettamisesta tai 2) virratomasta sähköjohtimesta. Älä suurennat tehoa ennen kuin olet tarkistanut, ettei laitteissa ole ilmeisiä vikoja tai virheitä kiinnityksessä.

Tulipalon välttämiseksi on varmistettava, että toimenpidehuoneessa ei ole syttyviä materiaaleja, kun radiotaajuusenergiaa käytetään. TRANSDISCAL*-välineistön komponentteja saavat käyttää vain radiotaajuuslesioiden tekemiseen perehtyneet lääkärit.

Lääkäri vastaa siitä, että ennen radiotaajuustoimenpidettä kullakin potilaalla määritetään, arvioidaan ja kerrotaan kaikki radiotaajuustoimenpiteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat riskit.

Haittavaikutukset

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

Tuotteen tekniset tiedot

TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapelia käytetään HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetystä radiotaajuusanturista lähtevän ja tulevan radiotaajuusenergian ja lämpötilasignaalin johtimena.

Mallin numero TDX-Y-TSW-TDP

Pituus 243,84 cm.

Säilytys:

TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapelia pitää säilyttää viileässä ja kuivassa tilassa.

Käyttöä edeltävä tarkastus

Suurita seuraavat tarkistukset, ennen kuin potilaan toimenpide aloitetaan. Testeillä varmistetaan, että laitteisto toimii asianmukaisesti. Suorita nämä testit steriilissä ympäristössä.

1. Varmista, että TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapeli on steriloitu. TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapeli on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
2. Tarkasta kaapeli silmävaraisesti vaurioiden varalta. Tarkasta, onko eristeissä, liittimissä tai osien etiketeissä vaurioita. Varmista, että kaapelissa ei ole näkyviä vaurioita, kuten värjäytymä, halkeamia, etikettien tekstin kulumista tai taivuttamia. Vaurioituneita tuotteita EI SAA käyttää.
3. Varmista, että TRANSDISCAL*-Y-liitäntäkaapeli on kuiva. Jäännösosteus saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Tarvittava välineistö

Radiotaajuustoimenpiteen pitää suorittaa sitä varten tarkoitetuissa tiloissa, joissa on käytettävissä läpivalaisulaitteisto. Tarvittava välineistö:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetyn radiotaajuusvälineistön sisäänviejä(t)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* -jäähdytetty radiotaajuuskoetin tai -koettimet

- COOLIEF® TRANSDISCAL®-jäähdytetyt radiotaajuusvälineistön Y-liitäntäkaapeli
- jäähdytetyt COOLIEF®-radiotaajuusvälineistön steriili letkusarja
- jäähdytetyt COOLIEF®-radiotaajuusvälineistön peristalttispumppuyksikkö
- dispersioelektrodi
- radiotaajuusgeneraattori (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) versio 2.0 tai parempi.

Käyttöohjeet (kuvat 2 ja 3)

1. Kokoa kaikki tarvittavat välineet toimenpidettä varten.
2. Tarkasta koko laitteisto näönvaraisesti. Varmista, että kaikki osat toimivat asianmukaisesti ja että niissä ei ole vähäisikään vaurioita. Vaurioituneita laitteita EI SAA käyttää.
⚠️Varoitus: Käytä aseptisia menetelmiä kun käsittelet TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelin mitään osaa, joka ulottuu steriiliin kenttään.
3. Liitä TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli radiotaajuusgeneraattoriin. Kun yhdistät liittimet, kuuluu naksahdus, mikä merkitsee että liitäntä on kiinnittynyt asianmukaisesti.
Jos liität TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelin suoraan radiotaajuusgeneraattoriin, liitä 14-nastainen koirasliitin sen etupaneeliin. Jos käytät pelkästään TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelia, kaapelin A-koettimen puolta pitää käyttää koettimen sijoitukseen.
4. Yhdistä TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli joko TRANSDISCAL®-sisäänviejään tai -sisäänviejiiin tai TRANSDISCAL® koettimeen tai -koettiin.
5. Kun olet vienyt sisäänviejät kohteisiin tai TRANSDISCAL®-toimenpiteen loputtua, (kun irrotat TRANSDISCAL®-sisäänviejän tai -sisäänviejät ja TRANSDISCAL®-koettimen tai -koettimet TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelista) irrota ne liittimen rungoista vetämällä.
⚠️Muistutus: Vältä kaapelin vaurioittamista. Kun vedät liittimiä irti toistaan, muista vetää liittimen rungosta eikä kaapelista.
6. Valmistele toistokäyttöinen TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli puhdistusta ja sterilointia varten. Siirrä käytetty TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli siirtotarttimelle ja peitä se mörällä liinalla, jotta veri ja muu aines eivät kuivu sen pinnalle.

Puhdistus ja sterilointiohjeet

⚠️Vaara

TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli toimitetaan sterilioimattomana ja se pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ennen jokaista käyttökertaa. Jos laitteita ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, laite voi aiheuttaa potilasvamman ja /tai tartuntataudin tarttumisen potilaasta toiseen.

Tärkeää

Valmistaja suosittelee, että käyttäjä noudattaa kunkin sterilointijakson laadunvalvontaohjelmaa, joka vastaa tai ylittää julkaisussa American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000 esitetyt standardit. Tämä ohjelma sisältää mm. seuraavien parametrien monitoroinnin:

- autoklaavin tyyppi ja käytetyt sterilointijaksot
- erän tarkastusnumero
- kuorman sisältö
- käsitteilyaika ja -lämpötila, jos laite et itse tulosta näitä
- käyttäjän nimi
- sterilointijakson valvontaprosessin tulokset (esim. kemiallinen, mekaaninen, biologinen).

Puhdistus ja desinfektio

1. Varmista, ettei veri ja muut kudospääteet kuivu TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelin pinnalle.
2. Huuhtelee TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli deionisoidulla vedellä, kunnes huuhteluneste on väritöntä. Kun huuhteluvesi on kirkasta, liota kaapelia (liittimiä lukuun ottamatta) deionisoidussa vedessä 22–48 °C:ssa 1 minuutin ajan. Ota TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli vedestä ja harjaa sitä pehmeällä harjalla kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
Huomautus: Älä liota liittimiä.
Pyyhi liittimiä tarpeen mukaan kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
3. Liota kaapelia (liittimiä lukuun ottamatta) entsyymipesuaineluoksessa 20 minuutin ajan. Varmista, että liuoksen lämpötila on alle 55 °C.

Harjaa taas pehmeällä harjalla ja huuhtelee perusteellisesti käyttäen deionisoitua vettä, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu.

4. Tarkasta kaapeli silmävaraisesti uudelleen likäjäämien varalta. Jos likaa havaitaan, toista vaiheet 2 ja 3.
5. Kuivaa kaapelin ulkopinta puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä. Aseta TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli sterilointi/säilytysalustalle.

Sterilointi

TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelin sterilointimenetelmät on validoitu seuraavasti:

- höyrysterilointi
- painovoimainen höyrysterilointi
- STERRAD®-sterilointi.

Höyrysterilointi

Esiytyhjiäjakso: Kääreessä: 132–135 °C (270 - 275 °F) 3 – 4 minuuttia
Ilman käärettä: Pikasterilointi 132 °C:ssa 4 minuuttia

Painovoimainen höyrysterilointi

Kääreessä: 132–135 °C (270 - 275 °F) 15 minuuttia
Ilman käärettä: Pikasterilointi 132–135 °C:ssa 15 minuuttia

STERRAD®-sterilointi

TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapeli voidaan steriloida seuraavia STERRAD®-sterilointijärjestelmiä käyttäen:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Kaikkia STERRAD®-sterilointijärjestelmän käyttöoppaan ohjeita pitää noudattaa.

Huomautus: TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelia EI saa steriloida autoklaavin sterilointirasassa. Kaikkia STERRAD-järjestelmän kanssa käytettäviksi suositeltuja sterilointialustoja saa käyttää.

⚠️Varoitus:

Halyard Health on validoinut VAIN yllä mainitut TRANSDISCAL®-Y-liitäntäkaapelin sterilointimenetelmät. Muita puhdistus- ja sterilointimenetelmiä ei ole tutkittu. Jos tämä tuote puhdistetaan tai steriloidaan millä tahansa muulla menetelmällä, käyttäjä vastaa steriiliyden varmistamisesta. Jos välinettä ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena saattaa olla potilasvahinko.

Vianetsintä ja korjaustoimenpiteet

Mahdollisten ongelmien ratkaisuun voi käyttää apuna seuraavaa taulukkoa.

ONGELMA	KOMMENTTEJA	KORJAUSTOIMENPIDE
Väline ei mittaa lämpötilaa hoitotilassa TAI Hoitotilassa lämpötilan rekisterointi on epätarkkaa, virheellistä tai hidasta	Lämpötilan mittausta varten koko järjestelmän pitää olla liitettynä ja kaikkien laitteiden toimia asianmukaisesti.	Varmista, että kaikki laitteet on liitetty asianmukaisesti. Tarkista, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen. Tarkasta koettimet ja kaapelit silmävaraisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.
Väline ei mittaa impedanssia sisäänventi (Placement)-tilassa	Impedanssin mittausta varten koko järjestelmän pitää olla liitettynä ja kaikkien laitteiden toimia asianmukaisesti.	Varmista, että kaikki laitteet on liitetty asianmukaisesti. Tarkista, antaako radiotaajuusgeneraattori virheilmoituksen. Tarkasta koettimet ja kaapelit silmävaraisesti vaurioiden varalta. Varmista, että laitteet ovat kuivia ja huoneenlämpöisiä. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.

ONGELMA	KOMMENTTEJA	KORJAUSTOIMENPIDE
Koettimen liitin ei sovi koettimen liittimen pistukkaan	Kaikki liittimet voidaan yhdistää turvallisuuksystistä vain yhdellä tavalla . Jos liittimen ohjaimet eivät sovi toisiinsa, liittimet eivät kiinnity.	Tarkista, että liittimen ohjaimet on kohdistettu oikein päin. Tarkista, että liitettävissä liittimissä on yhtä monta nastaa ja että nastat eivät ole vahingoittuneet. Varmista, että liittimet ovat puhtaat ja että ne eivät ole tukkeutuneet.

Asiakaspalvelu ja tuotteen palautusta koskevat tiedot

Jos sinulla on tätä HALYARD®-laitteistoa koskevia ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteys tekniseen tukeemme osoitteella:

Halyard Health

5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004 USA

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

Huomautuksia

Jotta tuotteet voidaan palauttaa rajatun takuun mukaisesti sinulla pitää olla 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 liitäntäkaapeleiden takuu on voimassa 90 vuorokautta ostopäivämäärästä ellei toisin ole ilmoitettu.

Vastuuvapautuslauseke ja muiden takuiden poissulkeminen

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

Vahingonkorvausvastuun rajoitukset

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

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

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

Produktbeskrivning

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid RF-Y-kontaktkabel används för att överföra radiofrekvent (RF) energi och temperatursignaler till/från HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid(a) RF-sond(er). TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel används tillsammans med en eller två TRANSDISCAL* -sonder, en eller två HALYARD* TRANSDISCAL* COOLIEF*-kylida RF-introducers och en HALYARD* COOLIEF* kylid diatermiapparat för smärtlindring eller KIMBERLY-CLARK® diatermiapparat (tidigare Baylis Generator för smärtlindring), version 2.0 eller högre (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED).

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid RF-Y-kontaktkabel (fig. 1)

- Levereras osteril och måste steriliseras enligt bruksanvisningen före användning.
- Används för att ansluta TRANSDISCAL* sond(er) och introducer(s) till en diatermiapparat.
- Försedd med tre kontakter:
 - 2 x 5-stifts hon-RF-sondkontakter
 - 1 x 14-stifts hankontakt för HALYARD* diatermiapparat

Indikationer

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid RF-Y-kontaktkabel används tillsammans med diatermiapparaten för att åstadkomma RF-lesioner i nervvävnad.

Kontraindikationer

För patienter med kardiella pacemakers kan en rad olika förändringar inträffa under och efter behandlingen. I sensng-läge kan pacemakern eventuellt tolka RF-signalen som ett hjärtslag och underlåta att paca hjärtat. Kontakta det företag som tillverkat pacemakern för att ta reda på om pacemakern bör ställas om till pacing med fast frekvens under radiofrekvensproceduren. Utvärdera patientens pacemakersystem efter ingreppet.

Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakningsapparat och elektrisk utrustning som ska användas till patienten förutom diatermiapparaten.

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

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel levereras osteril och måste rengöras och steriliseras enligt bruksanvisningen före varje procedur.

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel är avsedd för återanvändning. Underlåtenhet att rengöra och sterilisera produkten korrekt kan leda till patientinfektion.

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel måste användas med TRANSDISCAL* sond(er).

Diatermiapparaten kan leverera signifikant elektrisk kraft. Om kabeln hanteras felaktigt kan patienten eller operatören skadas, i synnerhet när utrustningen används.

Laboratoriepersonalen och patienten kan exponeras för signifikant röntgenstrålning under RF-behandlingen på grund av den kontinuerliga användningen av röntgengenomsynning. Denna exponering kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Adekvata åtgärder för att minimera sådan exponering måste därför vidtas.

Avbryt användningen om felaktiga, avvikande eller fördröjda temperaturvärden observeras. Användning av skadad utrustning kan orsaka patientskada.

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

När diatermiapparaten aktiveras kan de ledningsbundna och utstrålade elektriska fälten interferera med annan elektrisk medicinsk utrustning.

Under energitillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metalltyr.

Avlägsna inte och dra inte tillbaka enheten medan energi levereras.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Försök inte använda TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel innan du noga har läst igenom denna bruksanvisning och bruksanvisningarna till TRANSDISCAL* sond och TRANSDISCAL* introducer, samt användarhandboken till diatermiapparaten.

Om uteffekten förefaller låg eller utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta vara tecken på: 1) felaktigt påsatt neutrarelektrod eller 2) avbruten strömförsörjning till en elkabel. Öka inte effekten innan du har kontrollerat om uppenbara defekter eller felaktigt 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 TRANSDISCAL*-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.

Oönskade händelser

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

Produktspecifikationer

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel används för att överföra radiofrekvent (RF) energi och temperatursignaler till/från TRANSDISCAL* sond(er).

Modellnummer TDX-Y-TSW-TDP

Längd 244 cm (8 fot)

Förvaring

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel ska förvaras svalt och torrt.

Inspektion före användning

Utför följande kontroller innan proceduren utförs på en patient. Dessa tester används för att bekräfta att utrustningen som ska användas är i fullt funktionsdugligt skick. Dessa tester ska utföras i steril miljö.

1. Kontrollera att TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln har steriliserats. TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln ska steriliseras före varje användning.
2. Inspektera kabeln och se efter om den är skadad. Se efter skador på isolering, kontakter och etiketter. Säkerställ att det inte finns några synliga skador, såsom missfärgning, sprickor, otydliga etiketter eller knickar. Skadad utrustning får INTE användas.
3. Säkerställ att TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln är torr. Kvarvarande fukt kan orsaka felaktig funktion.

Nödvändig utrustning

Procedurer för åstadkommande av RF-lesioner ska utföras på specialiserad avdelning med genomlysning utrustning. Följande utrustning krävs för ingreppet:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid(a) RF-introducer(s)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid(a) RF-sond(er)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* kylid RF-Y-kontaktkabel
- COOLIEF* steril kylid RF-slangats
- COOLIEF* peristaltisk pumpenhet för kylida RF-system
- Neutrarelektrod
- Diatermiapparat (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) version 2.0 eller högre

Bruksanvisning (fig. 2 och fig. 3)

1. Ta fram all utrustning som krävs för det avsedda ingreppet.
2. Utför en visuell kontroll av all utrustning. Säkerställ att alla komponenter fungerar som de ska och inte har skadats på något sätt. Skadad utrustning får INTE användas.

⚠️Varning! Använd aseptisk teknik när du hanterar de delar av **TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln** som ska införas i det sterila fältet.

- Koppla TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln till diatermiapparaten. När kontakterna ansluts ska ett klick höras som tecken på att anslutningen är ordentligt säkrad.
Om TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln ansluts direkt till diatermiapparaten ska hankontakten med 14 stift anslutas till dess frontpanel. När endast TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln används måste sond A-sidan av kabeln användas för placering.
- Koppla TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln antingen till TRANSDISCAL* Introducer(s) eller till TRANSDISCAL* sond(er).
- Inför placering av introducers eller efter TRANSDISCAL*-proceduren, när TRANSDISCAL*-introducer(s) och TRANSDISCAL*-sonden(-erna) kopplas bort från TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln, ska detta ske genom att man drar in själva kontakten.
Obs! Undvik att skada kabeln. När kontakterna dras isär måste man vara noga med att dra in själva kontaktarna, inte i kabeln.
- Förbered den återanvändbara TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln för rengöring och sterilisering. Flytta över den använda TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln till ytan den ska transporteras på och täck över den med en våt duk så att blod och andra kontaminanter inte torkar fast på ytan.

Anvisningar för rengöring och sterilisering

⚠️Fara!

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln levereras osteril och måste rengöras och steriliseras enligt denna bruksanvisning, före varje användning. Om produkten inte rengörs och steriliseras korrekt kan det orsaka patientskada och/eller överföring av infektionssjukdomar mellan patienter.

Viktigt!

Tillverkaren rekommenderar att användaren följer ett kvalitetskontrollprogram för varje steriliseringsomgång, som uppfyller eller överträffar de rekommenderade förfarandena och riktlinjerna i American Operating Room Nurses (AORN) Standards, Recommended Practices & Guidelines – 2000. Detta program innefattar bl.a. registrering av:

- Typ av sterilisator och använt program
- Lotkontrollnummer
- Satsens innehåll
- Exponeringstid och temperatur, om detta inte anges i en registreringstabell
- Operatörens namn
- Resultaten av kontrollen av steriliseringsprocessen (dvs. kemisk, mekanisk, biologisk)

Rengöring och dekontaminering

- Säkerställ att blod och andra kontaminanter inte torkar fast på TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln.
- Skölj TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln med avjoniserat vatten tills sköljvattnet är färglöst. När sköljvattnet ser klart ut, blötlägg kabeln (utom kontaktarna) i avjoniserat vatten vid 22 – 48 °C i en minut. Ta upp TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln ur vattnet och skrubba den med en borste med mjuk borst tills den ser ren ut.
Obs! Kontaktarna får inte läggas i blöt.
Torka av kontaktarna efter behov tills de ser rena ut.
- Blötlägg kabeln (utom kontaktarna) i en enzymatisk rengöringslösning i 20 minuter. Säkerställ att lösningens temperatur är under 55 °C. Skrubba igen med en borste med mjuk borst och skölj noga med avjoniserat vatten tills alla rester av rengöringsmedel är borta.
- Inspektera kabeln och se åter efter om någon smuts finns kvar. Upprepa steg 2 och 3 om det fortfarande finns smuts kvar.
- Torka enhetens utsida torr med en ren och torr handduk. Lägg TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln på en bricka för sterilisering och förvaring.

Sterilisering

Följande steriliseringsmetoder har validerats för användning med TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln:

- Ångsterilisering
- Ångsterilisering med gravitationsförskjutning
- Sterilisering i STERRAD®

Ångsterilisering

Förvakuum: Inpackat gods: 132–135 °C (270–275 °F) i 3–4 minuter
Ej inpackat gods: "Flash" 132 °C i 4 minuter

Ångsterilisering med gravitationsförskjutning

Inpackat gods: 132–135 °C (270–275 °F) i 15 minuter
Ej inpackat gods: "Flash" 132–135 °C i 15 minuter

Sterilisering i STERRAD®

TRANSDISCAL* Y-kontaktkabeln kan steriliseras med följande STERRAD®-system:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Alla anvisningar i användarhandboken till respektive STERRAD® steriliseringsystem måste följas.

Obs! TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel ska INTE steriliseras i autoklavlådan. Valfri validerad bricka som rekommenderas för användning med STERRAD kan användas.

⚠️Varning!

Halyard Health har validerat ENDAST dessa rengörings- och steriliseringsmetoder för TRANSDISCAL* Y-kontaktkabel. Inga andra rengörings- eller steriliseringsmetoder har testats. Om någon annan typ av rengörings- eller steriliseringsmetod används till denna produkt är användaren ansvarig för att verifiera steriliteten. Underlåtenhet att rengöra produkten korrekt kan leda till patientskada.

Felsökning

Följande tabell är avsedd att underlätta för användaren att felsöka eventuella problem.

PROBLEM	ANMÄRKNINGAR	FELSÖKNING
Inget temperaturvärde i behandlingsläge ELLER felaktigt, avvikande eller fördröjt temperaturvärde i behandlingsläge	För att kunna mäta temperaturen måste hela systemet vara anslutet och alla enheter måste fungera som de ska.	Säkerställ att all nödvändig utrustning är korrekt ansluten. Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. Inspektera sonden(-erna) och kabeln(kablarna) och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår.
Inget impedansvärde i placeringsläge	För att kunna mäta impedansen måste hela systemet vara anslutet och alla enheter måste fungera som de ska.	Säkerställ att all nödvändig utrustning är korrekt ansluten. Se efter om något felmeddelande visas på diatermiapparaten. Inspektera sonden(-erna) och kabeln(kablarna) och se efter om de är skadade. Se till att enheterna är torra och vid rumstemperatur. Avbryt användningen om problemet kvarstår.

PROBLEM	ANMÄRKNINGAR	FELSÖKNING
Sondkontakten passar inte i kontakten till sonden	Varje kontakt är av säkerhetsskäl utformad för att anslutas på ett specifikt sätt. Om de specialutformade kontakterna inte är korrekt inriktade med varandra passar de inte ihop.	Kontrollera att de specialutformade kontakterna är korrekt inriktade med varandra. Kontrollera att kontakterna som ska kopplas ihop med varandra har samma antal stift och att stiften inte är skadade. Se till att kontakterna är rena och fria från hinder.

Information om kundservice och returer av produkt

Kontakta vår tekniska supportpersonal vid eventuella problem med eller frågor om denna HALYARD*-utrustning:

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

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, bortskaftning 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 RF-kontaktkablar är 90 dagar från inköpsdatum, såvida inte annat sägs.

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 förpliktelse 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* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablosu

Rx Only: Bu cihazın satışı, federal (ABD) kanunlarda belirtildiği üzere yalnızca hekimler tarafından veya hekimlerin siparişi üzerine yapılır.

Cihaz Tanımı

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablosu, HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Sondasına radyo frekans (RF) enerjisi ile ısı sinyallerini göndermek veya bu sondadan bu sinyalleri almak için gerekli olan yörüngeyi sağlar. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosu bir veya iki TRANSDISCAL* Sonda, bir veya iki HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri ve HALYARD* COOLIEF* Soğutmalı Radyofrekans (RF) Ağrı İdare Jeneratörü ya da KIMBERLY-CLARK® Radyofrekans Jeneratörü (önceden Baylis Ağrı Tedavi Jeneratörü olarak bilinir), Versiyon 2.0 ya da daha yükseği (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) ile birlikte kullanılır.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablosu (Şekil 1)

- Sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden kullanmadan önce, Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir.
- TRANSDISCAL* Sonda (veya Sondalar) ve İntrodüseri (veya İntrodüserleri) RF Jeneratörüne bağlamak için kullanılır.
- 3 adet bağlantı parçasıyla birlikte verilir:
 - 2 adet 5 pimli, Dişi RF Sonda Bağlantı Parçası
 - 1 adet 14 pimli, Erkek HALYARD* RF Jeneratörü Bağlantı Parçası

Kullanım Talimatları

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablosu, sinir dokusunda radyo frekans lezyonları oluşturmak için RF Jeneratörü ile birlikte kullanılır.

Kontraendikasyonları

Kalplerinde 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 olmada başarısız olabilir. Radyo frekans prosedürü esnasında kalp pilinin sabit hızı bir pile dönüştürülüp dönüştürülmemesi 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 omurlilik, beyin veya başka bir organı uyarın herhangi bir cihaz varsa, cihazın çift kutuplu uyarım veya KAPALI konumlarından hangisine 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 veya 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

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosu sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden her kullanımdan önce, Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir.

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosu tekrar kullanılabilen bir cihazdır. Aygıtı düzgün bir şekilde temizlemek ve sterilize etmemek hastanın enfeksiyon kapmasına neden olabilir.

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosunun, TRANSDISCAL* Sonda (veya Sondalarla) kullanılması gerekir.

RF Jeneratörü, önemli ölçüde elektrik dağıtma gücüne sahiptir. Özellikle cihazı kullanırken kabloların uygunsuz veya yanlış kullanımı sonucunda hasta veya operatör zarar görebilir.

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 yaranlama ve sakatlıkları ile istenmeyen bedensel ve genetik bozukluklara yol açabilir. Bu nedenle bu ışınları

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* Cihazları üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik cihazın güvenlik ve etkinlik özelliklerini bozabilir.

RF Jeneratörü etkinleştirildiğinde, yayılan ışınların oluşturduğu elektriksel alanlar diğer elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.

Güç aktarımı sırasında, hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Enerji dağıtımı sırasında cihazı hareket ettirmeyin ve prizden çekmeyin.

⚠️ Uyarılar/Önlemler

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosunu kendi Kullanım Talimatları ile TRANSDISCAL* Sonda ve TRANSDISCAL* İntrodüserin Kullanım Talimatları ve RF Jeneratörü Kullanma Kılavuzunu tamamen okumadan kullanmayın.

Hissedilen derecede düşük güç çıkışı veya cihazın normal ayarlarda düzgün çalışmaması aşağıda belirtilen anızlardan birinin varlığına işaret edebilir:

- 1) Dağıtıcı elektrotun hatalı kullanımı veya 2) elektriksel iletkenlerde bir güç anızı. Gözle görülür anızlar veya yanlış uygulama olup olmadığından emin olmadan güç seviyesini artırmayın.

Herhangi bir tutuşma durumunu önlemek için, RF gücü uygulaması sırasında odada yabancı maddelerin bulunmasına dikkat edin.

TRANSDISCAL* 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.

Yan Etkiler

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

Ürün Özellikleri

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosu, TRANSDISCAL* Sondaya (veya Sondalara) RF enerjisi ve sıcaklık sinyalleri göndermek ve bu sondadan (veya sondalardan) gelen bu enerji ve ısı sinyallerini almak için gerekli olan yörüngeyi sağlar.

Model Numarası TDX-Y-TSW-TDP

Uzunluk 2,4 metre

Saklama Koşulları

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosu, serin ve kuru yerlerde saklanmalıdır.

Kullanmadan Önce Yapılması Gereken Kontroller

Hasta, prosedür için hazırlanmadan önce aşağıdaki kontrolleri yapın. Bu kontroller, az sonra kullanacağınız cihazın düzgün ve uygun bir durumda olduğundan emin olmak için yapılır. Bu kontroller steril bir ortamda gerçekleştirilir.

1. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosunun sterilize edilip edilmediğini kontrol edin. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosu her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
2. Herhangi bir hasar alıp almadığını görmek için kabloyu gözle kontrol edin. İzolasyon kaplaması, bağlantı parçaları ve parça etiketlerini kontrol edin. Renk atması, çatlama, etiket solması veya herhangi bir dolanma gibi gözle görülür hiçbir kusur olmadığından emin olun. Hasar almış malzemeleri KULLANMAYIN.
3. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablosunun kuru olduğundan emin olun. Kablo içinde kalan nem cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir.

Gerekli Ekipmanlar

RF lezyon prosedürlerinin, floroskopik malzemelerle özel bir klinikte yapılması gerekir. Prosedür için gerekli ekipmanlar şunlardır:

- COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans İntrodüseri (ya da İntrodüserleri)
- COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Sondası (ya da Sondalar)

- COOLIEF* TRANSDISCAL* Soğutmalı Radyo Frekans Y-Bağlantı Kablo su
- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Steril Tüp Seti
- COOLIEF* Soğutmalı Radyo Frekans Peristaltik Pompa Ünitesi
- Dağıtıcı Elektrot
- Radyo Frekans Jeneratörü (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) Versiyon 2.0 ya da daha yükseği

Kullanım Talimatları (Şekil 2 ve 3)

1. Yapılacak işlem için gerekli tüm ekipmanı birbirine bağlayın.
2. Tüm cihazları gözle kontrol edin. Tüm cihazların iyi durumda olduğundan ve hiçbir şekilde hasar almadıklarından emin olun. Hasar almış malzemeleri KULLANMAYIN.
⚠️Uyarı: Steril alana giren TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo suyla çalışırken aseptik teknikler kullanmaya özen gösterin.
3. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu, RF Jeneratörüne takın. Bağlantı parçalarını takarken, bağlantının tam olarak yapıldığını bildiren bir klik sesi duyulacaktır. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu RF Jeneratörüne doğrudan takacaksanız, 14 pimli erkek bağlantı parçasını ön paneldeki yerine takın. Yalnızca TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo su kullanılacaktır, yerleştirme işlemi için kablolu Sondalar A tarafı kullanılmamalıdır.
4. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu ya TRANSDISCAL* İntrodüser (veya İntrodüserlere) ya da TRANSDISCAL* Sondaya (veya Sondalara) takın.
5. İntrodüserlerin yerleştirilmesinden veya TRANSDISCAL* Prosedürün tamamlanmasından sonra, (TRANSDISCAL* İntrodüseri (veya İntrodüserleri) ve TRANSDISCAL* Sondayı (veya Sondaları) TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sudan ayırırken) kabloyu fiş kısmından çekerek çıkarın.
⚠️Dikkat: Bu hareket kabloya zarar vermenizi engelleyecektir. Bağlantı parçalarını ayırırken, kablodan değil bağlantı parçalarının gövdelerinden tutarak çekin.
6. Tekrar kullanılabilen TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu temizlik ve sterilizasyon işlemlerine hazırlayın. Üzerindeki kan ve diğer bulaşıcı maddelerin yüzey üzerinde kurumasına izin vermeden TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu kullandıktan sonra ıslak bir bez sararak taşıma yerine alın.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

⚠️ Tehlike

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo su sterilize edilmemiş bir şekilde tedarik edildiğinden kullanmadan önce, Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde sterilize edilmelidir. Cihazın düzgünce temizlenmesi veya sterilize edilmemesi hastada başka türlü zararlara ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.

Önemli

Üretici firma her bir sterilizasyon döngüsü için kullanıcıların, Amerikan Ameliyathane Hemşireleri (AORN) Standartları tarafından belirlenen Tavsiye Edilen Uygulamalar ve İlkeleri (2000) karşılayan veya bu uygulamalar ve ilkelerden daha üstün olan bir kalite kontrol programını takip etmelerini tavsiye etmektedir. Bu program yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki bilgilerin kayıt altına alınmasını şart koşmaktadır:

- Kullanılan sterilizatör tipi ve yöntemi
- Parti kontrol numarası
- Yapılan işlemler
- Sterilizatör altından geçen süre ve sıcaklık (kayıt çizelgesinde belirtilmiyorsa)
- Operatörün ismi
- Sterilizasyon süreci sonuçları (kimyasal, mekanik, biyolojik, vb.)

Temizlik ve Dekontaminasyon

1. Kan ve diğer bulaşıcı maddelerin TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo su üzerinde kurumasına özen gösterin.
2. Üzerinden akan su tamamen renksiz olana kadar TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu deiyonize suyla yıkayın. Kuruduktan sonra kabloyu (bağlantı yerleri hariç) 22°C ila 48°C sıcaklık aralığındaki deiyonize suya batırıp 1 dakika boyunca böylece tutun. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu sudan çıkarın ve görsel açıdan temiz olana kadar yumuşak kıllı bir fırçayla üzerini fırçalayın.

Not: Bağlantı parçalarının ıslanmamasına özen gösterin. Gerekli görüldüğü takdirde bağlantı parçalarını da silin.

3. Kabloyu (bağlantı parçaları hariç) 20 dakikalığına enzimatik temizleme solüsyonu içine bırakın. Solüsyon sıcaklığının 55°C'den az olduğundan emin olun. Kabloyu yeniden yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın ve tüm deterjan kalıntılarını gidene kadar deiyonize suyla iyice durulayın.
4. Üzerinde herhangi bir kir kalıp kalmadığını görmek için kabloyu gözle kontrol edin. Herhangi bir kir kaldıysa 2 ve 3. adımları tekrarlayın.
5. Temiz ve kuru bir havluyla cihazın dışını kurulaşın. TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunu Sterilizasyon ve Depolama Tepsisi üzerine koyun.

Sterilizasyon

Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinin TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo suyla kullanımı onaylanmıştır:

- Buhar Yöntemiyle Sterilizasyon
- Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu
- STERRAD* Sterilizasyon

Buhar Yöntemiyle Sterilizasyon

Ön vakum işlemi:

- Sanrlı olan: 132°C–135°C (270°F–275°F) 3 – 4 dakika için
- Sanrlı olmayan: "Flaş" 132°C 4 dakika için

Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu

- Sanrlı olan: 132°C– 135°C (270°F – 275°F) 15 dakika için
- Sanrlı olmayan: "Flaş" 132°C– 135°C 15 dakika için

STERRAD* Sterilizasyon

TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo su, aşağıdaki yöntemlerle sterilize edilebilir STERRAD* sistemleri:

- STERRAD* 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX*
- STERRAD 100NX

Belirtilen tüm STERRAD* Sterilizasyon Sistemlerinin Kullanım Kılavuzlarında verilen tüm talimatları uygulayın.

Not: TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo su otoklav sandığı kullanılarak sterilize EDİLMEMELİDİR. STERRAD ile kullanımı tavsiye edilen herhangi bir tepsi kullanılabilir.

⚠️Uyarı:

Halyard Health, TRANSDISCAL* Y-Bağlantı Kablo sunun temizlik ve sterilizasyonu için YALNIZCA bu yöntemleri onaylamıştır. Diğer hiçbir temizlik ve sterilizasyon yöntemleri test edilmemiştir. Ürün üzerinde farklı bir temizlik veya sterilizasyon yöntemi uygulanması halinde, sterilitik halinin doğru bir şekilde olup olmaması kullanıcının sorumluluğundadır. Cihazın olması gerektiği şekilde temizlememek hastaya zarar verebilir.

Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo, kullanıcıya potansiyel problemleri teşhis etmede yardımcı olmak için bazı yöntemler sunmaktadır:

PROBLEM	AÇIKLAMALAR	SORUN GİDERME
Tedavi Modunda ısı ölçümü yapılmıyor YA DA Tedavi Modunda ısı istikrarsız, değişken veya düşük olarak algılanıyor	Sıcaklığın ölçülebilmesi için tüm sistemler birbirine bağlı olması ve tüm cihazların tam olarak çalışması gerekir.	Gerekli tüm ekipmanların birbirine doğru bir şekilde bağlandığından emin olun. RF jeneratörü üzerinde görüntülenecek hata mesajını kontrol edin. Sonda veya kabloların gözle kontrol edin. Cihazların kuru ve oda sıcaklığında olduklarından emin olun. Problem devam ederse cihazı kullanmayın.

PROBLEM	AÇIKLAMALAR	SORUN GİDERME
Yerleştirme Modunda empedans ölçümü yapılmıyor	Empedans ölçümü yapılması için tüm sistemin birbirine bağlı olması ve tüm cihazların tam olarak çalışması gerekir.	Gerekli tüm ekipmanların birbirine doğru bir şekilde bağlandığından emin olun. RF jeneratörü üzerinde görüntülenecek hata mesajını kontrol edin. Sonda veya kabloları gözle kontrol edin. Cihazların kuru ve oda sıcaklığında olduklarından emin olun. Problem devam ederse cihazı kullanmayın.
Sonda Fişi, Sonda Prizine girmiyor	Güvenlik nedenleriyle her bir bağlantı parçası, kendine has bir bağlantı yöntemine sahiptir. Bağlantı "anahtarları" hizada değilse bağlantı parçaları birbiri içine geçmez.	Bağlantı anahtarlarının düzgün bir hizada olup olmadığını kontrol edin. Birbirine bağlanacak parçaların pim sayılarının aynı olup olmadığını ve pimlerin zarar görüp görmediğini kontrol edin. Bağlantı parçalarının temiz olduğundan ve başka bir şey tarafından engellenmediğinden emin olun.

Müşteri Hizmetleri ve Ürün İade Bilgisi

Satın aldığınız bu HALYARD® Ekipmanı ile bir probleminiz veya ürün hakkında bir sorunuz varsa teknik destek personelimiz ile iletişim kurunuz:

Halyard Health

5405 Windward Parkway

Alpharetta, GA 30004 USA

E-posta: PMPorders@hyh.com

1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

Notlar

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

Sınırlı Garanti

Halyard Health, bu ürünlerin ilk işçilik ve kullanılan malzemeler açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Ürünlerde ilk işçilik veya kullanılan malzeme bakımından herhangi bir kusur çıkması durumunda Halyard Health, uygun göreceği bir şekilde, ürünü yenisiyle değiştirecek veya tamir edecek ve ulaşım ile hasarın görülmesinden sonra ürünün gönderilmesi, değiştirilmesi ve kullanıcuya yeniden gönderilmesi sırasında oluşan işçilik masraflarını karşılayacaktır.

Bu sınırlı garanti yalnızca normal ve kullanım amacına yönelik olarak kullanılan orijinal fabrika teslimi ürünler için geçerlidir. Halyard Health'ın vermiş olduğu bu sınırlı garanti herhangi bir şekilde tamir edilen, parçası değiştirilen veya üzerinde değişiklik yapılan, Halyard Health'ın Talimatlarına aykırı bir şekilde saklanan, kurulan, kullanılan veya tutulan hiçbir Halyard Health ürünü için geçerli DEĞİLDİR. HALYARD® RF Sondaları ve RF 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 çekebilir.

Hasar Durumlarındaki Sorumluluk Kısıtlaması

Üründe meydana gelebilecek hasarlar için bahsi geçen garantiden, sözleşmeden, ürün sorumluluğundan veya herhangi bir yasal ya da tarafsız teoriden kaynaklanan herhangi bir iddia ya da davada, alıcı taraf bu tür hasarlar için Halyard Health firmasını kar kaybı için veya alıcı tarafın müşterileri tarafından yapılacak herhangi bir iddiadan sorumlu tutmayacağını kabul etmiş sayılır. Halyard Health'ın meydana gelebilecek hasarlarda yükleneyeceği tek sorumluluk, Halyard Health tarafından sorumluluk yüklenilmesine neden olan ve alıcı tarafa satılan özel ürünlerin alıcıya maliyetiyle sınırlıdır.

Alıcı tarafın bu ürünü kullanması bahsi geçen sınırlı garantinin koşul ve şartlarını, ret halini, sorumluluk reddini ve parasal zararların sorumluluğunda yapılacak kısıtlamaları kabul ettiği anlamına gelir.

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

장치 설명

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 커넥터 Y 커넥터 케이블은 HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침으로/에서의 RF(고주파) 에너지 및 온도 신호 전달을 위한 경로를 제공합니다. TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블은 하나 또는 두 개의 TRANSDISCAL* 탐침, 하나 또는 두 개의 HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 유도관 및 HALYARD* COOLIEF* 냉각 고주파(RF) 통중 관리 발생기 또는 KIMBERLY-CLARK* 고주파 발생기(이전전의 Baylis 통중 관리 발생기) 버전 2.0 이상(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED)과 함께 사용됩니다.

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 Y 커넥터 케이블(그림 1)

- 멸균되지 않은 상태로 제공되며 사용 전에 사용 지침에 따라 멸균해야 합니다.
- TRANSDISCAL* 탐침 및 유도관을 RF 발생기에 연결하는 데 사용됩니다.
- 세 개의 커넥터가 장착되어 있습니다.
 - 5-핀 암 RF 탐침 커넥터 2개
 - 14-핀 수 HALYARD* RF 발생기 커넥터 1개

용도

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 Y 커넥터는 신경 조직에서 고주파 열상을 만들기 위해 RF 발생기와 함께 사용됩니다.

금지 사항

심장 박동기를 사용하는 환자의 경우 치료 도중이나 이후에 다양한 변화가 발생할 수 있습니다. 감지 모드에서 심장 박동기는 RF 신호를 심박동으로 해석하여 맥박 조절에 실패할 수 있습니다. 고주파 시술 도중 심장 박동기를 고정 속도로 변환해야 하는지 여부는 심장 박동기 제조업체에 문의하십시오. 시술 후에 환자의 심장 박동기를 평가합니다. RF 발생기 외에 환자에게 사용할 다른 생리학적 모니터링 및 전기 장비의 호환성과 안전성을 확인합니다.

척수, 뇌심부 또는 기타 자극 장치를 사용하는 환자의 경우 해당 장치가 양극 자극 모드에 있어야 하는지 또는 꺼짐 위치에 있어야 하는지를 제조업체에 문의하십시오. 신경학적 결함이 있는 환자의 경우 이 시술을 재고해야 합니다.

전신 마취는 금지됩니다. 시술 도중 환자의 피드백과 반응을 허용하기 위해 국소 마취한 상태에서 시술을 수행해야 합니다. 시술 부위의 전신 감염 또는 국소 감염이 발생하지 않아야 합니다.

혈액 응고 장애 또는 항응고제 사용이 금지됩니다.

경고

TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블은 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 시술 전에 사용 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다.

TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블은 재사용 가능한 장치입니다. 장치를 올바르게 세정 및 멸균하지 않을 경우 환자가 감염될 수 있습니다.

TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블은 TRANSDISCAL* 탐침과 함께 사용해야 합니다.

RF 발생기에서는 많은 양의 전기가 흐를 수 있습니다. 특히 장치를 조작할 때 케이블을 올바르게 다루지 않으면 환자나 시술자가 부상을 입을 수 있습니다.

형광 투시경 화상을 계속 사용하기 때문에 실혈실 직립 및 환자는 시술 도중 x선에 과도하게 노출될 수 있습니다. 이로 인해 극심한 방사선 피해를 입거나 신체 및 유전자 질병이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 따라서 노출을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다.

온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타날

경우 사용을 중단합니다. 손상된 장비를 사용하면 환자나 부상을 입을 수 있습니다.

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

RF 발생기가 활성화된 경우 전도성 방사 전기장이 다른 전기기로 장비에 방해가 될 수 있습니다.

전기가 흐르는 동안 환자는 접지된 금속 표면을 만지면 안 됩니다.

전기가 공급되는 동안 장치를 제거하거나 빼내지 마십시오.

△예방 조치

TRANSDISCAL* 탐침 및 TRANSDISCAL* 유도관 사용 지침과 RF 발생기 사용자 매뉴얼을 완전히 읽기 전까지는 TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블을 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 없는지 확인합니다.

TRANSDISCAL* 키트 구성품은 RF 열상 기술에 익숙한 의사가 사용해야 합니다.

RF 열상 시술에 대한 모든 예측 가능한 위험을 확인 및 평가하고 각 환자 개인에게 알리는 것은 의사의 책임입니다.

부작용

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

제품 사양

TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블은 TRANSDISCAL* 탐침으로/에서의 RF 에너지 및 온도 신호 전달을 위한 경로를 제공합니다.

모델 번호	TDX-Y-TSW-TDP
길이	8피트

보관 요구 사항

TRANSDISCAL* Y 커넥터는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.

사용 전 검사

환자를 시술하기 전에 다음 확인을 수행합니다. 이러한 테스트를 수행하면 사용할 장비가 올바르게 작동하는지 확인할 수 있습니다. 멸균 환경에서 이러한 테스트를 수행합니다.

1. TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블이 멸균되었는지 확인합니다. 사용하기 전에 항상 TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블을 멸균해야 합니다.
2. 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 절연체, 커넥터 및 부품 라벨이 손상되지 않았는지 확인합니다. 변색, 갈라짐, 라벨 퇴색, 꼬임 등과 같이 육안으로 볼 수 있는 손상이 있는지 확인합니다. 손상된 장비는 사용하지 마십시오.
3. TRANSDISCAL* Y 커넥터 케이블이 건조한 상태인지 확인합니다. 물기가 남아 있으면 오작동이 발생할 수 있습니다.

필요한 장비

RF 열상 시술은 형광 투시경 장비가 있는 특수한 임상 설정에서 수행해야 합니다. 시술에 필요한 장비는 다음과 같습니다.

- COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 유도관
- COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 탐침
- COOLIEF* TRANSDISCAL* 냉각 고주파 Y-커넥터 케이블
- COOLIEF* 냉각 고주파 열상 튜브 키트
- COOLIEF* 냉각 고주파 연동 펌프 장치
- 분산 전극
- 고주파 발생기(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) 버전 2.0 이상

사용 지침(그림 2 및 그림 3)

1. 시술 용도에 맞게 필요한 모든 장비를 조립합니다.
2. 모든 장비를 육안으로 검사합니다. 모든 구성품이 올바른 순서로 작동하며 손상되지 않았는지 확인합니다. 손상된 장비는 사용하지 마십시오.
⚠경고: 멸균 영역에 들어가는 **TRANSDISCAL*Y** 케이블의 모든 부분을 다루는 동안 무균 기법을 사용하십시오.
3. TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 RF 발생기에 연결합니다. 커넥터를 연결할 때 딸깍하는 소리가 들리면 올바르게 연결된 것입니다.
TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 RF 발생기에 직접 연결할 때 14-핀 수 커넥터를 전면 패널에 연결합니다. TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블만 사용될 경우 케이블의 탐침 A면을 배치에 사용해야 합니다.
4. TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 TRANSDISCAL* 유도관이나 TRANSDISCAL* 탐침에 연결합니다.
5. 이렇게 하려면 유도관을 배치한 후나 TRANSDISCAL* 시술을 수행한 후(TRANSDISCAL* 유도관 및 TRANSDISCAL* 탐침을 TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블에서 분리한 경우) 커넥터 본체를 잡아 당깁니다.
⚠주의: 케이블이 손상되지 않게 하십시오. 커넥터를 분리할 때 케이블이 아니라 커넥터 본체를 당겨야 합니다.
6. 세정 및 멸균을 위해 재사용 가능한 TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 준비합니다. 사용한 TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 운반대로 옮기고 혈액과 기타 오염물이 표면에 달라 붙지 않도록 젖은 천으로 닦습니다.

세정 및 멸균 지침

⚠위험

TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블은 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 사용 전에 사용 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다. 장치를 올바르게 세정 및 멸균하지 않을 경우 환자가 부상을 입거나 다른 환자에게 전염병을 옮길 수 있습니다.

중요

각 멸균 주기에서 AORN(American Operating Room Nurses) 표준, 권장 방식 및 지침 - 2000을 충족하거나 초과하는 품질 제어 프로그램을 따르는 것이 좋습니다. 이 프로그램에는 다음이 포함됩니다(이에 제한되지는 않음).

- 사용된 멸균 장치 및 주기의 유형
- 로트 제어 번호
- 장치 내용물
- 노출 시간 및 온도(기록 차트에서 제공되지 않은 경우)
- 시술자의 이름
- 멸균 과정 모니터링의 결과(예: 화학적, 기계적, 생물학적)

세정 및 오염 제거

1. TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블에 혈액 및 기타 오염물이 달라 붙지 않았는지 확인합니다.
2. 깨끗한 물이 나올 때까지 탈이온수로 TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 세척합니다. 깨끗한 물이 나오기 시작하면 22°C - 48°C의 탈이온수에 케이블(커넥터 제외)을 1분 동안 담가둡니다. TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 물에서 꺼내고 깨끗해질 때까지 부드러운 브러시 솔로 문지릅니다.
주의: 커넥터를 물에 담그지 마십시오. 필요하다면 깨끗해질 때까지 커넥터를 닦습니다.
3. 호스 세정액에 케이블(커넥터 제외)을 20분 동안 담가둡니다. 용액 온도가 55°C 미만인지 확인합니다. 마찬가지로 부드러운 브러시 솔로 문지르고 세정제 잔류물이 모두 없어질 때까지 탈이온수로 세척합니다.
4. 케이블에 잔여물이 없는지 다시 육안으로 검사합니다. 잔여물이 남아 있는 경우 2 및 3 단계를 반복합니다.
5. 깨끗하고 마른 수건으로 장치의 바깥쪽 표면을 닦습니다. TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 멸균 및 보관 트레이에 넣습니다.

멸균

TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블에서는 다음 멸균 방법이 검증되었습니다.

- 증기 멸균
- 고압 증기 멸균
- STERRAD® 멸균

증기 멸균

선 진공: 포장: 132°C–135°C(270°F–275°F), 3–4분
 비포장: “플래시” 132°C, 4분

고압 증기 멸균

포장: 132°C–135°C(270°F–275°F), 15분
 비포장: “플래시” 132°C–135°C, 15분

STERRAD® 멸균

다음은 사용하여 TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 멸균할 수 있습니다. STERRAD® 시스템:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

해당 STERRAD® 멸균 시스템 사용자 설명서에 제공된 모든 지침을 따라야 합니다.

주의: TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블을 고압멸균기 케이스에서 멸균하지 마십시오. STERRAD®에 사용하도록 권장되는 모든 검증된 트레이를 사용할 수 있습니다.

⚠경고:

HALYARD® COOLIEF® TRANSDISCAL*Y 커넥터 케이블에는 위의 세정 및 멸균 방법만 검증되었습니다. 다른 세정 및 멸균 방법은 테스트되지 않았습니다. 이 제품에서 다른 유형의 세정 또는 멸균 방법이 사용될 경우 멸균 상태를 확인하는 것은 사용자의 책임입니다. 장치를 올바르게 세정하지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

문제 해결

다음 표는 사용자가 잠재적 문제를 진단하는 데 도움이 될 수 있습니다.

문제	설명	문제 해결
치료 모드에서 온도 측정치 없음 또는 치료 모드에서 온도 판독값이 정확하지 않거나 오류가 있거나 느리게 나타남	온도를 측정하려면 전체 시스템이 연결되고 모든 장치가 올바른 순서로 작동해야 합니다.	필요한 모든 장비가 올바르게 연결되었는지 확인합니다. RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 및 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다.
배치 모드에서 임피던스 측정치 없음	임피던스를 측정하려면 전체 시스템이 연결되고 모든 장치가 올바른 순서로 작동해야 합니다.	필요한 모든 장비가 올바르게 연결되었는지 확인합니다. RF 발생기에 오류 메시지가 있는지 확인합니다. 탐침 및 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사합니다. 장치가 건조되었고 실온 상태에서 사용되는지 확인합니다. 문제가 계속될 경우 사용을 중단합니다.

문제	설명	문제 해결
탐침 커넥터가 탐침 플러그인에 장착되지 않음	각 커넥터는 안전상의 이유로 특정 방식으로 연결하도록 설계되었습니다. 커넥터 키 * 가 방향에 맞지 않을 경우 커넥터는 서로 장착되지 않습니다.	커넥터 키가 올바른 방향으로 배열되었는지 확인합니다. 연결하려는 커넥터에 동일한 수의 핀이 있고 핀이 손상되지 않았는지 확인합니다. 커넥터가 깨끗하고 막히지 않았는지 확인합니다.

고객 서비스 및 반품 정보

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

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

주의

제한 보증에 따라 제품을 반품하려면 Halyard Health에 제품을 반송하기 전에 반품 승인 번호를 갖고 있어야 합니다.

제한 보증

Halyard Health는 이러한 제품이 물리적인 결함 및 제품 제작으로 인한 결함이 없음을 보증합니다. 이러한 제품이 물리적인 결함이나 제품 제작상의 과오로 인한 결함이 있는 것으로 판명될 경우 Halyard Health는 절대적 자유 재량에 따라 제품의 검사, 제거 또는 재입고와 관련된 운송비 및 인건비를 부과하지 않고 이러한 제품을 교체 또는 수리할 것입니다. 이 제한 보증은 정상적인 본래 용도로 사용된 출하 시 상태의 제품에만 적용됩니다. Halyard Health의 제한 보증은 어떤 방식으로든 수리, 변경 또는 개조한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않으며 Halyard Health 지침에 반하여 올바르게 사용하지 않거나 설치, 작동 또는 유지 관리한 Halyard Health 제품에는 적용되지 않습니다. 다른 언급이 없는 경우 HALYARD* RF 탐침 및 RF 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 법령 이론에서 발생하는 손해에 대한 모든 청구 또는 소송에서 이익 손실에 의한 손해나 구매자의 고객이 제기하는 이러한 손해에 대한 청구와 관련하여 Halyard Health가 책임을 지지 않는다는 것을 구매자는 명확하게 동의합니다. 손해에 대한 Halyard Health의 유일한 책임은 청구를 제기한 구매자에게 Halyard Health가 판매한 특정 제품의 비용을 지불하는 것입니다. 구매자는 이 제품을 사용함으로써 이 제한 보증, 배제, 부인 및 손해 비용 책임의 제한에 대한 조건과 규정에 동의한다는 것을 나타냅니다.

Rx Only: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义进行销售。

设备描述

此款HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频Y-连接器缆线提供了一种途径, 向/自HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频探针传输射频(RF)能量和温度信号。TRANSDISCAL*Y-连接器缆线用于和/或两支TRANSDISCAL*探针、或一台HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频导引器HALYARD* COOLIEF*冷却射频(RF)疼痛治疗发电机或KIMBERLY-CLARK*射频发电机(前身为Baylis疼痛治疗发电机)2.0版或更高版本(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-高级版)一道使用。

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频Y-连接器缆线 (图1)

- 装运时未消毒且务必在使用前依据《使用说明》进行消毒。
- 用于将TRANSDISCAL*探针和导引器连接至一台射频发电机。
- 装备有三个连接器:
 - 2X5-插头内螺纹射频探针连接器
 - 1x14-插头外螺纹HALYARD*射频发电机连接器

使用指示

HALYARD* COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频Y-连接器缆线用于和射频发电机一道使用, 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成一次心跳, 故而或许未能起搏心脏。请与生产起搏器的公司联系, 确定是否应当将心脏起搏器转换为在射频过程中进行固定比率起搏的起搏装置。射频结束后评估此患者的起搏系统。

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

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

对于之前有神经功能缺损病史的患者, 射频是否使用应予以慎重考虑。

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

射频过程中的全身或局部感染。

血液凝固素紊乱或抗凝血剂的使用。

警告

TRANSDISCAL*Y-连接器缆线装运时未消毒, 因此在每次使用前务必依据《使用说明》进行清理和消毒。

TRANSDISCAL*Y-连接器缆线是一个可重复使用的装置。没有对本装置进行适当清理和消毒会导致患者感染。

TRANSDISCAL*Y-连接器缆线务必与TRANSDISCAL*探针一道使用。射频发电机能够传送大量电能。不当操作缆线, 特别是在运行本设备时不当操作缆线可能导致患者或操作人员受伤。

由于持续使用荧光透视影像, 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。

请不要更改HALYARD*设备。任何改变都可能损害本设备的安全性和效能。

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。

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。

预防措施

在详细阅读这些《使用说明》、TRANSDISCAL*探针和TRANSDISCAL*导引器的《使用说明》以及射频发电机的《用户手册》之前, 请不要使用本TRANSDISCAL*Y-连接器缆线。

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) 一根导线出现电力故障。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。

TRANSDISCAL*套件的各部件应仅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。

不良反应

使用本设备产生的并发症与运用射频探针的程序有关。

产品技术规范

此款TRANSDISCAL*Y-连接器缆线提供了一种途径, 向/自TRANSDISCAL*探针传输射频(RF)能量和温度信号。

型号 TDX-Y-TSW-TDP

长度 8英尺。

储存要求

TRANSDISCAL*Y-连接器缆线务必储存在一个凉爽、干燥的环境中。

使用前检测

在患者使用本疗法之前实施下述检查。这些检测将确保你即使使用的设备处于正常工作状态。请在无菌环境下实施这些检测。

1. 检查TRANSDISCAL*Y-连接器缆线是否已经消毒。TRANSDISCAL*Y-连接器缆线每次使用之前都应当进行消毒。
2. 目测缆线是否有破损。查看绝缘部分、连接器和标签部分是否有破损。确保没有可视破损, 例如脱色、裂缝、商标褪色或折裂现象。请不要使用破损设备。
3. 确保TRANSDISCAL*Y-连接器缆线是干燥的。残余湿气可能导致运行不正常。

所需设备

射频消融疗法应当在特定临床环境下与荧光设备一道使用。

此项治疗所需设备如下所示:

- COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频导引器
- COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频探针
- COOLIEF* TRANSDISCAL*冷却射频Y-连接器缆线
- COOLIEF*冷却射频灭菌管套套装
- COOLIEF*冷却射频蠕动泵装置
- 离散电极
- 射频发电机(PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-高级版), 2.0版或更高版本

使用说明 (图2和图3)

1. 将全部所需设备组装起来用于预期疗法。
2. 对本设备所有部分进行视觉检查。确保所有零部件处于良好的运营状态, 并且没有遭到任何形式的损坏。请不要使用破损设备。

警告: 操作时, 只要TRANSDISCAL*Y-连接器缆线的任何部分进入无菌区, 请立即使用灭菌技术。

3. 将TRANSDISCAL*Y-连接器缆线连接至射频发电机。在连接连接器时, 一声咔嚓声将确保连接已经安全建立。如果将TRANSDISCAL*Y-连接器缆线直接连接到射频发电机上, 请将14-插头外螺纹连接器连接至前面板。当仅仅使用TRANSDISCAL*Y-连接器缆线时, 缆线的探针A侧务必用于安置。

- 将TRANSISCAL*Y-连接器缆线连接到TRANSISCAL*导引器或TRANSISCAL*探针。
- 安置导引器之后或TRANSISCAL*流程之后，（当中断TRANSISCAL*导引器和TRANSISCAL*探针与TRANSISCAL*Y-连接器缆线的连接时），通过拉动连接器实体中断连接。

警告：防止对你的缆线造成损害。在拔离连接器时，请确保用力拉动连接器而不是缆线。

- 准备可重复使用的TRANSISCAL*Y-连接器缆线，用以清洁和消毒。将使用过的TRANSISCAL*Y-连接器缆线转移到一个承载表面上，并且用一块湿布盖住，以确保血污和其它污染物不会在其表面风干。

清洁和消毒指南

危险

此款TRANSISCAL*Y-连接器缆线装运时未消毒，因此务必在每次使用前依据《使用说明》进行清理和消毒。未能适当对此装置进行清理和消毒可能导致患者损伤及/或传染性疾病在患者之间传播。

要点

生产商建议使用者在每个消毒周期中都遵循一套质量控制程序，满足或超过“美国手术室护理人员(AORN)”标准和“推荐实践点和指南-2000”。本程序包括但不限于记录：

- 消毒装置类型和使用周期
- 批次控制编号
- 负载内容
- 如果不是由记录带自动记录，接触时间和温度
- 操作员姓名
- 消毒过程监测结果（即化学、机械、生物）

清洁和净化

- 确保血液和其它污染物不在TRANSISCAL*Y-连接器缆线上风干。
- 用去离子水漂洗TRANSISCAL*Y-连接器缆线，直至冲过的水变为无色。一旦水变清澈，将缆线（除连接器外）在22°C-48°C的去离子水中浸泡一分钟。将TRANSISCAL*Y-连接器缆线从水中取出，用一支软毛刷刷洗直至它在视觉上呈清洁状。
注意：不要让连接器湿透。
必要时擦拭连接器，直至它们在视觉上呈清洁状。
- 将缆线（除连接器外）放入酶洗涤剂溶液浸泡20分钟。确保溶液温度低于55°C。再次用一支软毛刷刷洗，并使用去离子水彻底漂洗直至全部微量洗涤剂残留物清除干净。
- 再次目测缆线是否有破损。如果存在任何残留碎片，请重复步骤2和3。
- 用一块清洁干燥的毛巾将设备外部的表面擦干。将TRANSISCAL*Y-连接器缆线置于一张灭菌储物盘中。

灭菌

下列消毒方法已经验证可以有效用TRANSISCAL*Y-连接器缆线：

- 蒸汽消毒法
- STERRAD®消毒法

蒸汽消毒法

预备真空：已包装：132°C-135°C(270°F-275°F)持续3-4分钟。

未包装：132°C下“闪动”4分钟。

STERRAD®消毒法

TRANSISCAL*Y-连接器缆线可能依照下述系统进行消毒。

STERRAD®系统：

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

务必遵守相应《STERRAD®消毒系统用户指南》中所做的全部指引。

注意：TRANSISCAL*Y-连接器缆线不应在压热箱内部消毒。任何建议与STERRAD一道使用的认证托盘都可以使用。

警告：

Halyard Health仅对TRANSISCAL*Y-连接器缆线的这些清洁和灭菌方法进行了验证。尚无其它清洁和消毒方法通过验证。如果将任何其它种类的清洁或消毒方法用于本产品，则使用者有责任证实灭菌成功否。未能适当清洁本设备可能导致患者受伤。

故障修理

提供下表旨在协助使用者诊断潜在问题。

问题	意见	故障修理
治疗模式下无法测量温度或治疗模式下出现不准确的、不稳定的或迟缓的体温读数	为测量温度，整个系统务必相互连接，且所有设备务必处于正常运转状态。	确保全部所需设备正确连接。 检查射频发电机上是否有错误讯号。 目测探针和缆线是否有损坏。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
在安置模式下无法测量阻抗	为测量阻抗，整个系统务必相互连接，且所有设备务必处于正常运转状态。	确保全部所需设备正确连接。 检查射频发电机上是否有错误讯号。 目测探针和缆线是否有损坏。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
探测连接器与探针插头不匹配	每个连接器的设计都旨在为安全目的进行特定方式的连接。如果连接器的键不成直线，则无法匹配到一起。	检查查看连接器的键是否按照正确方向排成一行。 检查连接的连接器是否有相同数量的插头，且插头是否无损坏。 确保连接器清洁无堵塞。

客户服务和退货信息

如果你对于本款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
电子邮件地址：PMPorders@hyh.com
1-844-425-9273 (1-844-HALYARD)

注释：

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

有限保证

Halyard Health保证其产品在原工艺和材料方面没有瑕疵。如果上述产品证实原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®射频探针和射频连接器缆线的质量保证期自购买之日起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对于适销性或针对某种特定用途的适用性所做的全部保证予以否认和排除。


有限赔偿责任

对于任何声称违反保证、违反合同、疏忽、产品责任或任何其他合法或合理原则而产生的损害赔偿诉求或诉讼，买方明确同意Halyard Health不应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 responsibility 应当仅限于由Halyard Health出售给买方的特定产品所产生的责任诉求为买方带来的成本。

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

www.halyardhealth.com

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004; In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

 Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

 Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Halyard Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsons Point, NSW 2061

製造販売元 ハリヤード・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

KIMBERLY-CLARK is a Registered Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.

STERRAD® is a Registered Trademark of Johnson & Johnson.

2016-01-25

15-H1-368-0-00 / 70169425

