

PAJUNK®

**RFTL
RFTL curved
RFTL Sono
PulsedRF
PulsedRF Sono**



Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização foram traduzidas nos seguintes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet: efu.pajunk.com.

Aviso especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização.

 **Cuidado:** a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado e de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 O dispositivo não deve ser utilizado em circunstância alguma se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou com perda de esterilidade.

 Só podem ser utilizados dispositivos em perfeitas condições, dentro do prazo de validade da esterilidade indicado no rótulo e em embalagens não danificadas.

Descrição do produto/compatibilidade

REF Série 001165-xxx; RFTL:
cânula para lesão térmica por RF, ponta em bisel a 15°

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001165-10B	22 G	52,6 mm
001165-11D	20 G	52,6 mm
001165-20A	22 G	98,6 mm
001165-20B	22 G	98,6 mm
001165-20C	22 G	98,6 mm
001165-21B	20 G	98,6 mm
001165-22C	18 G	98,6 mm

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001165-30A	20 G	142,0 mm
001165-30B	20 G	142,0 mm
001165-30BM	20 G	145,0 mm
001165-30C	20 G	142,0 mm
001165-30CM	20 G	145,0 mm
001165-30D	20 G	98,6 mm

REF Série 011165-xxx; RFTL curved:
cânula para lesão térmica por RF, ponta em bisel a 15°, curva

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
011165-12C	22 G	52,6 mm
011165-20C	22 G	98,6 mm
011165-30D	20 G	98,6 mm
011165-32C	20 G	142,0 mm

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
011165-32CM	20 G	145,0 mm
011165-40D	18 G	98,6 mm
011165-40CM	18 G	145,0 mm

REF Série 001175-xxx; RFTL Sono:
cânula para lesão térmica por RF, ponta em bisel a 15°, com relevos Cornerstone ecogénicos

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001175-10B	22 G	52,6 mm
001175-11C	20 G	52,6 mm
001175-11D	20 G	52,6 mm
001175-12C	22 G	52,6 mm
001175-20A	22 G	98,6 mm
001175-20B	22 G	98,6 mm

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001175-20C	22 G	98,6 mm
001175-21B	20 G	98,6 mm
001175-30BM	20 G	145,0 mm
001175-30D	20 G	98,6 mm
001175-32CM	20 G	145,0 mm
001175-40CM	22 G	145,0 mm

REF Série 001255-xx; PulsedRF: cânula para lesão térmica por RF, ponta em bisel a 15°, com cabo (comprimento de 900 mm, para conector com um diâmetro de 1,6 mm) e tubo de injeção (comprimento de 400 mm)

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001255-12	22 G	60,0 mm
001255-22	22 G	100,0 mm

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001255-32	20 G	150,0 mm

REF Série 001285-xx; PulsedRF Sono: cânula para lesão térmica por RF, ponta em bisel a 15° com relevos Cornerstone ecogénicos, com cabo (comprimento de 900 mm, para conector com um diâmetro de 1,6 mm) e tubo de injeção (comprimento de 400 mm)

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001285-12	22 G	60,0 mm
001285-22	22 G	100,0 mm

Produto	Tamanho	Comprimento de trabalho
001285-32	20 G	150,0 mm

Cânula para lesão térmica (isolada), com ponta não isolada, sem cabo para inserção de uma sonda térmica (RFTL, RFTL curved, RFTL Sono) ou com cabo para ligação a uma sonda térmica através do AlliClip (PulsedRF, PulsedRF Sono), ligação ao gerador de RF através de uma sonda térmica.

! A PAJUNK® recomenda exclusivamente a utilização de sondas térmicas do fabricante MINTA Medical (UK). As sondas térmicas estão previstas para a utilização com geradores de RF convencionais. As cânulas destinam-se apenas a ser utilizadas em geradores de RF com uma frequência nominal da tensão de RF entre 300 kHz e 500 kHz, uma amperagem máxima de saída de 1,3 A (pico), uma tensão máxima de saída de 250 V (pico) e uma potência máxima de saída de 100 W. Podem ser utilizados os modos monopolar ou bipolar. Consulte as instruções de utilização do fabricante.

! Aviso!
Tensão nominal máxima dos acessórios de 250 V.

Conectividade: LUER

! Cuidado!
Apenas os dispositivos com o conector LUER 80369-7 são compatíveis entre si.

! Cuidado!
Não tente ligar os conectores LUER 80369-7 a outros conectores.

STERILE Esterilizado com óxido de etileno.

Utilização prevista

Interrupção temporária da condutividade dos nervos.

Duração do efeito: 6 a 9 meses, varia entre 3 meses e 18 meses devido às diversas capacidades de regeneração.

 As cânulas PAJUNK® podem ser introduzidas no corpo sob orientação por ultrassons, fluoroscopia ou TAC.

 **Cuidado:**
A cânula não é adequada para utilização em RM.

Grupo-alvo de utilizadores

Apenas pessoal médico profissional, anesthesiologistas, ortopedistas, neurologistas, reumatologistas.

População-alvo de pacientes

Adultos.

Indicações

A lesão por radiofrequência é utilizada, por exemplo, em

1. RSD/CRPS/SMP que afeta as extremidades superiores ou inferiores
2. Dor mecânica na nuca ou dores na parte inferior da coluna vertebral devido a doenças nas articulações facetárias
3. Nevralgia do occipital
4. Dor abdominal (visceral), como reação a bloqueio dos nervos esplâncnicos.

A lesão por radiofrequência é um procedimento neurodestrutivo no qual é realizada uma lesão térmica controlada através de corrente de radiofrequência. A duração da ação do procedimento é temporalmente limitada, pelo que serão eventualmente necessários novos tratamentos.

Crítérios de seleção gerais: pacientes com dores crônicas sem melhoria suficiente através de TENS, fisioterapia, terapia manual. Devido à duração temporalmente limitada da ação dos métodos, é necessário ponderar cuidadosamente uma farmacoterapia a longo prazo paralelamente a estes tratamentos.

Contraindicação

Contraindicações específicas do dispositivo

 O dispositivo não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em caso de incompatibilidade de materiais e/ou interações conhecidas.

Contraindicações clínicas

Falta de consentimento do paciente, sobreposição psicológica, dependência de medicamentos, dor em todo o corpo, contraindicação em todos os nervos motores, falta de consequências terapêuticas, distúrbios de coagulação, sinais de malignidades locais, alergia a anestésicos locais.

Complicações

Complicações específicas do dispositivo

Dobragem/quebra da cânula, oclusão da cânula, fuga no bocal de cânula.

Complicações clínicas

Agravamento da dor e desenvolvimento de novas síndromes de dor, hiperestesia cutânea, período de desconforto, incluindo hipoestesia e uma reação semelhante a neurite, hematoma, dormência, síncope vasovagal, lesão inadvertida do nervo espinal ou do ramus ventralis, que pode levar a disfunções neurológicas com défices motores, perda de sensibilidade e dor por desafferentação, síndrome de Brown-Séquard, complicações específicas da área de aplicação (infecção no ponto de punção ou ao longo do percurso da agulha, meningite, diplopia transitória, síndrome de Horner e retenção urinária).

-  Os utilizadores têm de informar os pacientes a respeito das complicações tipicamente associadas ao procedimento.
-  Em caso de ocorrência de complicações durante a utilização do dispositivo, siga os protocolos da sua organização. Se tal não resolver as complicações ou se estas forem consideradas graves ou intratáveis, interrompa cuidadosamente o procedimento e remova do paciente os componentes invasivos do dispositivo.

Avisos

 para produto estéril:

Este é um dispositivo médico descartável para utilização num único paciente!

 Este dispositivo não deve ser reutilizado em circunstância alguma!

 Este dispositivo não deve ser reesterilizado em circunstância alguma!

Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo não são adequados para reprocessamento ou reesterilização.

Este dispositivo não foi concebido para ser reprocessado ou reesterilizado.

 A reutilização ou reprocessamento não autorizados

- pode fazer com que o dispositivo perca as propriedades essenciais de desempenho previstas pelo fabricante.
- conduz a um risco significativo de infeção/contaminação cruzada em resultado de métodos de processamento potencialmente inadequados.
- pode provocar a perda de propriedades funcionais do dispositivo.
- pode provocar a decomposição dos materiais e levar a reações endotóxicas causadas pelos resíduos.

 *para punção:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Depois de ter posicionado a cânula, verifique a sua posição através de aspiração. Interrompa o procedimento se detetar sangue no tubo de injeção ou na seringa.
3. Para evitar dobrar ou partir a cânula, nunca aplique força excessiva na cânula.
4. Em caso de contacto inesperado com o osso, retire ligeiramente a cânula e mude a sua direção.
5. O contacto repetido com o osso danifica a ponta. Não deve, em circunstância alguma, continuar a utilizar uma cânula danificada desta forma. Em caso de contacto prévio com o osso, retire a cânula de uma só vez.

 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local da injeção é assético.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para a utilização pretendida.

 *para utilização com outros produtos compatíveis:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
2. Para prevenir lesões no paciente, todos os equipamentos conectados nas suas imediações têm de corresponder às prescrições válidas. Todos os equipamentos e peças acessórias devem cumprir os requisitos da IEC 60601-1, bem como as subnormas aplicáveis.
3. Utilize o dispositivo apenas se os parâmetros elétricos nominais (especialmente a tensão) especificados para o dispositivo forem iguais ou superiores à saída elétrica máxima do gerador de RF.
4. Tenha em atenção os riscos de segurança causados pela acumulação de correntes de fuga se vários aparelhos individuais estiverem ligados entre si. Isto aumenta a probabilidade de um risco de danos nos tecidos.
5. As partes condutoras dos elétrodos e os conectores de quaisquer peças de aplicação (incluindo o elétrodo neutro) não devem entrar em contacto com outras partes condutoras (incluindo a terra).
6. A lesão térmica não deve ser empregue em pacientes com dispositivos elétricos implantados (p. ex. pacemakers) sem o prévio aconselhamento médico de um especialista. As possíveis perturbações dos dispositivos implantados podem ser perigosas para o paciente.

 *outras indicações de aviso:*

1.  Cuidado: aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patogénicos infecciosos. Os mais relevantes na prática são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que a utilização continuada de um dispositivo do mesmo tipo deve ser avaliada cumulativamente, tal como descrito na legislação relativa aos dispositivos médicos, mesmo depois de o dispositivo ter sido trocado ou substituído.
4. Não efetue alterações não autorizadas ao equipamento técnico do dispositivo. Em caso de manipulação, a garantia e responsabilidade do fabricante cessam e a segurança do paciente é colocada em risco.

Sequência de utilização

! Tome medidas de precaução assépticas, nomeadamente através da colocação de luvas esterilizadas, máscara cirúrgica, proteção para o cabelo, bata cirúrgica.

Lesão não controlada por temperatura (cânulas PulsedRF):

1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um campo estéril fenestrado.
2. Introduza a cânula no local previsto para a realização da lesão.
3. Controle a posição da cânula radiograficamente.
4. Ligue o cabo de ligação da cânula RFTL à sonda térmica através do AllClip. Ligue a sonda térmica ao gerador de RF.
5. Para determinar a melhor posição: mude o gerador de RF para o modo de estimulação e dê início à estimulação sensorial com 50 Hz. Tente utilizar/ alcançar o valor de miliamperes mais baixo possível (por exemplo, 0,2 mA como valor limiar).
6. Quando for alcançada a posição indicada, injete o anestésico e aguarde algum tempo.
7. Ligue o gerador de RF no modo de lesão e ajuste-o para 21 V, 80 °C, e para uma duração de 60 a 90 segundos. Dê início à realização da lesão.
8. Após o processo de lesão: remova as cânulas e elimine-as pelos métodos tecnicamente adequados. Limpe o ponto de punção e coloque um penso sobre o mesmo. O paciente deve ser mantido sob observação durante algumas horas.

Lesão controlada por temperatura (cânulas RFTL):

1. Desinfete a pele.
2. Introduza a cânula no local previsto para a realização da lesão. Puncione com a cânula e estilete introduzido.
3. Controle radiograficamente a posição da cânula.
4. Quando se encontrar na posição correta, remova o estilete e introduza a sonda térmica através da cânula. Ligue a sonda térmica ao gerador de RF.
5. Para determinar a melhor posição: mude para o modo de estimulação e dê início à estimulação sensorial com 50 Hz. Também é possível estimular o sistema motor com 2 Hz.
6. Quando for alcançada a posição indicada, remova o termopar e injete o anestésico. Volte a introduzir a sonda térmica (certifique-se de que a sonda térmica ainda está esterilizada). Aguarde algum tempo.
7. Mude o gerador de RF para o modo de lesão e defina os valores necessários (limite de temperatura, tempo). Dê início à realização da lesão.
8. Após o processo de lesão: retire primeiro a sonda térmica, depois retire as cânulas e elimine-as corretamente. Limpe o ponto de punção e coloque um penso sobre o mesmo. Termine o procedimento e mantenha o paciente sob observação por algum tempo.

i Poderá ser aplicado um procedimento subsequente conforme a norma médica vigente.

Condições de utilização e armazenamento

	Limite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 %
	Intervalo de pressão	700 hPa a 1060 hPa
	Manter afastado da luz solar	
	Manter seco	

-  *A lesão por radiofrequência tem de ser efetuada em condições estéreis na área estéril, tal como é descrito no estado de investigação e educação.*
-  *Em condições ambientais normais e previsíveis, não se conhecem interações significativas ou possíveis danos causados por campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão ou alterações de pressão, fontes de ignição térmica e acelerações.*

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

-  *Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido durante a utilização do dispositivo devem ser reportados ao fabricante e às autoridades correspondentes do país no qual residem o utilizador e/ou o paciente.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Germany.

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Prazo de validade



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Sistema de barreira estéril única



Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção exterior



Consultar as instruções de utilização (ISO 7010-M002)



Não seguro para RM



Consultar as instruções de utilização



Recomendação



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado para o fim a que se destina.)



Informação



"Marcação de conformidade CE" ou "Marcação CE" = esta marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex de borracha natural



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador de dispositivo único



Intervalo de pressão



XS190112O_Portugiesisch 2024-09-05



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com