



KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

Boston Scientific Flextrode radyofrekans (RF) sistemi, stiletli bir RF Kanül (FLEX-C15) ve bir RF termokupl Elektrodundan (FLEX-E151320) oluşur. 17 ga (1,4 mm) kanül, elektrot için 15 cm eğimli introduserdir. Kanülün şaftı, elektriksel olarak yalıtılmamış distal 2 mm'lik segment haricinde elektriksel olarak yalıtılmış olup kanülün sivri ucunu içerir. 20 ga (0,9 mm) elektrot, eğimli kanülden tam olarak sokulmasını sağlamak için esnek bir uca sahiptir. Tamamen takıldığında elektrot, kanül ucunun eğriliği yönünde kanülün distal ucundan 11 mm ileriye uzanır.

Elektroda uygulanan RF enerjisi, Flextrode sisteminin aktif ucuyla temas halinde olan dokuya iletilir. Elektrot kanüle tamamen yerleştirildiğinde Flextrode sisteminin aktif ucunun toplam uzunluğu 13 mm'dir ve 17 ga (1,4 mm) kanülün (2 mm uzunluğunda) yalıtılmamış metal ucundan ve kanül ucunun ötesine uzanan yalıtılmamış metal 20 ga (0,9 mm) elektrot bölümünden (11 mm uzunluğunda) oluşur.

Elektrodun aktif ucunun tamamı hasta anatomisi içinde kanülün yalıtılmamış ucuyla tamamen temas halinde olduğundan radyofrekans enerjisi elektrottan geçer. Bu, yakındaki dokuda iyonik uyarıma ve dolayısıyla sürtünmeye neden olur. Bu sürtünme ısı oluşturur ve yeterli sıcaklığa ulaşıldığında ısı hedef siniri birkaç dakika içinde yok eder veya sinire hasar verir (Pulsu RF kullanılıyorsa). Aktif ucun dış çapı ve açıkta kalan kısmı, ortaya çıkan lezyon boyutunu etkiler.

CB114-TC Kablosu (ayrıca temin edilir) tedavi bölgesini stimüle etmek, bölgede lezyon oluşturmak ve bölgenin empedansını ve sıcaklığını ölçmek üzere elektrodu Boston Scientific RF Jeneratörüne bağlamak için kullanılır. Flextrode'u kullanılarak monopolar stimülasyon yapmak ve lezyon oluşturmak için bir topraklama pedi gereklidir.

PAKET İÇERİĞİ

Flextrode İntroduser Kiti şunları içerir:

- (5) Elektrot
- (5) Kanül

MODEL NUMARALARI

Aşağıdaki ürünler Boston Scientific RF Jeneratörleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

Model Numarası	Ürün
FLEX-E151320-5P	Flextrode™ İntroduser Kiti, 15 cm x 13 mm
*FLEX-C15	Flextrode™ Kanül, 15 cm x 17 ga (1,4 mm)
*FLEX-E151320	Flextrode™ Elektrot, 15 cm x 20 ga (0,9 mm)

*Tek ünite UPN'ler ayrı satılmaz.

Aşağıdaki ürünler Flextrode Elektrot ve Kanül ile uyumludur:

Uyumlu Ürünler	
Model Numarası	Ürün
CB114-TC	Kablo
RFG-1A	RFG-1A Radyofrekans Jeneratörü
RFG-1B	RFG-1B Radyofrekans Jeneratörü
RFG-4	G4™ Radyofrekans Jeneratörü
Topraklama Pedi*	Topraklama Pedi

*Uyumlu topraklama pedlerinin tam listesi için Kullanım Talimatlarının son sayfasındaki Boston Scientific Neuromodulation Corporation adres bilgilerini kullanarak Boston Scientific'e ulaşın.

MALZEME LİSTESİ

RF prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve maddeler vücutla temas eder:

Flextrode Elektrot ve Kanül kobalt içerebilir: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Avrupa Komisyonu tarafından %0,1 ağırlık/ağırlık değerinin üzerinde bir konsantrasyonda TB kanserojen ve reproduktif toksik madde olarak tanımlanmıştır.

Not: Bu cihazlar kobalt içerebilen paslanmaz çelikten yapılmıştır. Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren metal alaşımların kanser riskinde artışa veya üreme üzerinde olumsuz etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

KULLANIM AMACI

Boston Scientific Flextrode™, lokal anestezi çözeltisiyle perkütan sinir bloklarında veya yalnızca periferik sinir dokusunda radyofrekanslı lezyon oluşturmada kullanılır. Sinir, elektrik stimülasyonu veya eşzamanlı radyografi kullanarak kontrast maddenin cihaz üzerinden enjekte edilmesiyle lokalize edilir. Sinir daha sonra lokal anestezi çözeltisi enjeksiyonu ile bloke edilebilir veya radyofrekans lezyonu oluşturulabilir.

Bağlantı Kablosu, RF elektrotlarını uygun bir jeneratöre bağlamak için kullanılır.

HEDEF KULLANICI

Boston Scientific RF Sisteminin hedef kullanıcıları beyin cerrahları, anestezi uzmanları ve ağrı klinisyenleri gibi hekimlerdir. Boston Scientific, Boston Scientific Sistemini kullanan sağlık hizmeti sağlayıcılarının Boston Scientific cihazlarını kullanmadan önce tüm ürün etiketlerini okumalarını önerir. Ek desteğe ihtiyaç duyulması halinde hedef kullanıcılar, Kullanım Talimatlarının son sayfasındaki Boston Scientific Neuromodulation Corporation adres bilgilerini kullanarak Boston Scientific'e ulaşmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Boston Scientific Radyofrekans Jeneratörü ve ilgili Radyofrekans Probları, ağrı tedavisinde radyofrekans lezyonları oluşturma prosedürlerinde veya fonksiyonel nöroşirürji prosedürlerinde sinir dokusu lezyonu oluşturmada kullanılmak üzere endikedir.

KLİNİK FAYDA

Boston Scientific RF Sistemi ile birlikte kullanıldığında Boston Scientific RF Elektrotları ve Kanüllerinin klinik faydası, ağrıyı iyileştirmek ve ilaç kullanımını potansiyel olarak azaltmaktır. Bu faydalar, işlevsel kapasitede ve yaşam kalitesinde artış sağlayabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

SAĞLANMA BİÇİMİ

Flextrode Elektrot ve Kanül etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir.

- Ambalajı açmadan ve içindekileri kullanmadan önce steril ambalajın durumunu kontrol edin. Ambalajın zarar görmüş veya yırtılmış olması ya da sızdırmazlığın bozulması nedeniyle kontaminasyondan kuşku kullanılması durumunda ambalaj içeriğini kullanmayın.
- Hasar belirtisi olan hiçbir bileşeni kullanmayın.
- Ambalajı veya içindekileri yeniden sterilize etmeyin. Boston Scientific'ten steril bir ambalaj temin edin.
- Ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Tüm bileşenler tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
- Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

UYARI: İçerik, etilen oksit işleminden geçirilerek STERİL şekilde sağlanır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar bulunursa, Boston Scientific temsilcinizi arayın.

YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİNDİR. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işleme tabi tutmak ve yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü etkileyebilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Yeniden kullanmak, yeniden işleme tabi tutmak ya da yeniden sterilize etmek cihaz açısından kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.

KULLANIM VE SAKLAMA

Bu ürün için özel kullanım ya da saklama koşulları yoktur.

UYARILAR

Boston Scientific RF cihazları nörostimülatörler, kalp pilleri ve defibrilatörler gibi aktif cihazlar ile interferansa neden olabilir. İnterferans bu aktif cihazların çalışmasını etkileyebilir ya da bunlara zarar verebilir. Uygun rehberlik için bu aktif cihazların kullanım talimatlarına başvurun.

Pille çalışması, yalıtılmış veya 60 Hz'de izole edilmiş olması halinde bile izleme, stimülasyon ve hastayla temas eden görüntüleme cihazlarının elektrotları ve problemleri yüksek frekanslı akım yolları oluşturabilir. Elektrotları veya problemleri lezyon bölgesinden ve dispersif elektrottan mümkün olduğunca uzağa yerleştirmek yanık riskini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz. İzleme lead'lerinin sahip olduğu koruyucu empedanslar bu yanık risklerini daha da azaltabilir ve enerji uygulaması sırasında sürekli izleme sağlar. Bu tür prosedürler sırasında izleme elektrodu olarak iğne kullanılmamalıdır.

Elektrotlardan herhangi birine dokunurken jeneratörün gücünü açmayın. Jeneratöre bağlı geçici olarak kullanılmayan elektrotları hastadan elektriksel olarak izole edilmiş bir alana yerleştirin. Kullanılmayan jeneratör bağlantılı bir elektrodu asla hasta ile temas edecek şekilde yerleştirmeyin.

Topraklama pedlerinin aşağıdaki nedenlerle ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere yanlış kullanımı sonucunda cilt yanıkları oluşabilir:

- İletken plaka alanı 110 cm² altında olan topraklama pedlerinin kullanılması.
- Kullanım süresi dolmuş topraklama pedlerinin veya jeli kurumuş topraklama pedlerinin kullanılması.
- Topraklama pedlerinin hasta cildinde vaskülarize, kaslı ve dışbükey bir alana yerleştirilmemesi.
- Topraklama pedinin yeniden kullanılması veya yerinin değiştirilmesi.
- Topraklama pedinin tüm alanının hasta gövdesine sağlam bir şekilde tutturulmaması.
- Topraklama pedinin skar doku, enflamasyonlu cilt, adipoz doku, kemik çıkıntıları, metal protezler, EKG elektrotları ve kabloları, kalp pilleri ve sıvının birikebileceği bölgeler üzerine yerleştirilmesi.
- Topraklama pedinin RF Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzuna uygun şekilde kullanılmaması.
- İğnenin dispersif elektrot olarak kullanılması; iğne, yüksek akım yoğunluklarından dolayı referans bölgede cilt yanıklarına neden olabilir.

UYARI: Prosedür boyunca topraklama pedi bölgesini gözlemleyerek aşırı ısınma olup olmadığını kontrol edin. Topraklama pedi bölgesi normal prosedür koşullarında beklenenden daha fazla ısınır veya hasta topraklama pedi bölgesinin aşırı ısınması nedeniyle bir rahatsızlık hissederse yanık riskini önlemek için kullanımı durdurun ve topraklama pedini hastadan çıkarın.

Kullanmadan önce elektrodu gözle inceleyerek hasar veya kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin. Elektrot hasar görürse lütfen Kullanım Talimatlarının son sayfasındaki Boston Scientific Neuromodulation Corporation adres bilgilerini kullanarak Boston Scientific'e ulaşın.

ÖNLEMLER

Boston Scientific RF Flextrode Elektrodu veya Kanül arızalıysa kullanmayın. Ambalaj kullanmadan önce hasar görmüşse veya istenmeden açılmışsa kullanmayın. Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın. Kullanmayı bırakın ve Kullanım Talimatlarının son sayfasındaki Boston Scientific Neuromodulation Corporation adres bilgilerini kullanarak Boston Scientific'e ulaşın.

OLUMSUZ DURUMLAR

Bu prosedürle ilişkili olumsuz durumlar veya komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Cihaz arızası ya da yetersiz etkililik nedeniyle ek tedavi gerekmesi
- Alerjik reaksiyon ya da enflamasyon
- Enfeksiyon
- Yanıklar
- Kanama, morarma ya da şişme
- Tedavi bölgesiyle ilgili sorunlara neden olan sinir ya da doku yaralanması, ör. uyuşukluk, inme

- Ağrı, rahatsızlık, sertlik, kasılmalar ya da diğer istenmeyen hisler
- Bir cerrahi prosedür/anestezi uygulanmasıyla ilişkili riskler, ör. solunumla ilişkili ya da kardiyovasküler sorunlar, biyolojik olarak tehlikeli malzemelere maruz kalma, ölüm

HAZIRLIK

Flextrode Elektrodu ve Kanülü kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de RF Jeneratörü ile birlikte verilen Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyun.

Sadece RF Jeneratörüyle uyumlu Boston Scientific onaylı elektrotlar ve aksesuarlar kullanın. Flextrode Elektrodu sadece Flextrode Kanül ile birlikte kullanın (tersi de geçerlidir).

TALİMATLAR

1. Hastayı istenen prosedür için gereken şekilde radyografi masası üzerinde konumlandırın.
2. Prosedüre bağlı olarak hastada uygun bölgeye Boston Scientific onaylı bir topraklama pedi (minimum 110 cm² iletken plaka alanı) yerleştirin ve konnektörü jeneratör üzerindeki siyah referans jake takın. Kapalı elektrik devresi oluşturmak için topraklama pedi kullanılmalıdır. Topraklama pedi olmadan elektrot sıcaklığı izler ancak stimülasyon veya lezyon oluşturmaz. Dispersif elektrodun yüzey alanını en üst düzeye çıkarmaya dikkat edilmelidir. Dispersif elektrot, tüm yüzey alanı hastanın vücuduna dayanacak şekilde ve işlem alanına mümkün olduğunca yakın olarak sağlam bir şekilde tutturulmalıdır.
3. Her prosedürden önce kabloyu, elektrodu ve kanül yalıtımını inceleyerek hasar olup olmadığını kontrol edin. Kanülü hastaya yerleştirmeden önce elektrodu kanüle takın ve elektrodun kanülün ucundan 10 mm ila 11 mm öteye uzandığını gözle doğrulayın. Daha sonra elektrodu çıkarın ve stileti kanüle yerleştirin. Kullanmadan önce Flextrode Elektrodun ucunu bükmeyin.
4. Stilet kanül içindeyken, floroskopik yönlendirme altında kanülü hastaya takın. Takma derinliği ve yönü hekim tarafından belirlenir.
5. Stileti kanülden çıkarın ve elektrodu kanül şaftından aşağı tamamen yerleştirin. Ucu tamamen açıkta kalması için elektrot göbeğinin kanül göbeğine oturduğundan emin olun.

Kanülün eğimli ucunun yönü, kanül göbeğinde bulunan nokta ile belirtilir. Elektrot, kanül boyunca ilerletilirken kanülün eğimli ucu yönünde kanülün ucundan çıkar.

Elektrot kanül boyunca ilerlerken, floroskopu izleyerek herhangi bir kıvrılma, eğilme veya dolanma olup olmadığını kontrol edin. Bunlardan herhangi birini görürseniz elektrodu daha fazla ilerletmeye çalışmayın. Elektrodu veya kanülü, elektrodun ucu kemik gibi sert bir anatomi karşısında eğilecek şekilde yerleştirmekten kaçının. Elektrodun kanül boyunca ilerlemesi sırasında belirgin bir direnç hissederseniz elektrodu kanülden daha fazla ilerletmeye çalışmayın. Bunun yerine elektrodu kanülün içine geri çekin ve kanülü yeniden yerleştirin.

Doku hasarını ve elektrot hasarını önlemek için, kanülü hasta anatomisi içinde hareket ettirmeden veya döndürmeden önce elektrot ucunu kanülün içine çekin. Elektrodu kanül içinden çekerken belirgin bir direnç hissederseniz, elektrodu kanülden daha fazla çekmeye çalışmayın. Bunun yerine, elektrot ucunun hastanın içindeyken çıkması olasılığını engellemek için elektrodu ve kanülü hastadan tek bir birim halinde çekin.

6. Elektrodu bir CB114-TC Kablosuna bağlayın.
7. Elektrikli sinir stimülasyonunu kullanarak Flextrode'un nihai yerleşiminin doğru olduğundan emin olun. Hasta yanıtının yetersiz olması yerleştirmenin yanlış yapıldığını gösterir.
8. RF lezyonu oluşturma prosedürlerine başlanmadan önce önemli anatomik noktalar, duyuşal ve motor stimülasyon teknikleri, floroskopik yönlendirme, empedans değerinin okunması ve iyi klinik yargı kullanılarak nihai Flextrode yerleşiminin uygun olduğu doğrulanmalıdır. Elektrodun veya kanülün konumunu her değiştirdiğinizde yerleşimi tekrar doğrulayın.

Flextrode'a RF uygulandığında kanülün yalıtılmamış metal ucundan yapılmış olan Flextrode sisteminin aktif ucu ve kanül ucunun ötesine uzanan elektrot bölümü etrafında RF ısı lezyonu oluşur. Kanül ucunun yakınındaki eğimin distalindeki kanül ve elektrot segmenti gibi, Flextrode sisteminin aktif ucu da floroskopik olarak görülebilmektedir.

9. Flextrode'a RF uygulamadan önce şunlardan emin olun:
 - a. Elektrodun kanüle tamamen takılı olduğundan,
 - b. Empedans değerinin beklenen aralık içinde olduğundan ve
 - c. Elektrot sıcaklık sensörünün vücut sıcaklığını okuduğundan
10. Elektrot ve kanül, shaft çaplarının küçük olması nedeniyle hassastır. Elektrot shaftlarını veya elektrot tellerini modifiye etmeyin, kıvrımayın, bükmeyin veya gerdirmeyin.
11. Hekime belirli bir prosedür ve elektrot boyutuna ilişkin normal parametre durumu hakkında bir ölçüt sağladığından, her prosedürde RF gerilimi, akım, empedans, güç ve uç sıcaklığının kaydedilmesi önerilir. Anormal derecede yüksek veya düşük gerilim, akım, empedans veya güç değerleri gözlemlenebilir ve bunlar olası sorunlara işaret eder.
12. Sıcaklık değerleri düzensizse veya gecikmeliyse cihazı kullanmayın; bu durum, hatalı kablo bağlantısına, bozuk elektrot sıcaklık sensörüne veya RF gücünün implante edilmiş donanımlar gibi istenmeyen bir konumda kaybına işaret edebilir.
13. Doku hasarını ve elektrot hasarını önlemek için kanülü hastadan çekmeden önce elektrodu kanülden çıkarın.

PROSEDÜR SONRASI

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve ülkenizdeki yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

Sterilizasyondan önce Kabloyu hafif bir enzimatik temizleyici ile yumuşak bir sünger veya bez kullanarak dikkatlice temizleyin. Zor bölgelerde temiz bir yumuşak kılıf fırça kullanılması önerilir. Temizlik yapıldıktan sonra, sterilizasyon öncesinde olabilecek deterjan veya kimyasal madde kalıntılarını gidermek için tüm malzemeler temiz suda iyice yıkanmalıdır. Kablo konnektörlerini nemden uzak tutmaya dikkat edin. Boston Scientific, nötr pH değerine sahip hafif bir enzimatik deterjan kullanılmasını önerir. Hastane tesisleri, sterilizasyon ekipmanının türüne ve amaçlanan yük yapılandırmasına göre işlem parametrelerini doğrulamalıdır. Boston Scientific, Kablo için buharlı otoklavı önermektedir. Boston Scientific, aşağıdaki döngüde ürün performansını doğrulamıştır:

Ön Vakum Sterilizatörü. Sarılı öğeler en az 4 dakika boyunca 132 °C ila 135 °C (270 °F ila 275 °F) sıcaklığa maruz bırakılmalıdır. Kullanmadan önce kurutun. Isıtılmış kurutma döngüsü kullanmayın.

BERTARAF ETME

Kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri minimize etmek için cihazı ve ambalajını aşağıdaki şekilde bertaraf edin:

Kullanımdan sonra cihaz ve ambalaj biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerebilir. Biyolojik olarak tehlikeli maddelerle temas eden tüm cihaz ve ambalajlar biyolojik olarak tehlikeli atık olarak işlem görmeli ve bertaraf edilmeli veya yürürlükteki hastane, idari ve/veya yerel resmi düzenlemelere uygun olarak işlem görmeli ve bertaraf edilmelidir. Biyolojik tehlike sembolü bulunan bir biyolojik tehlike konteyneri kullanılması tavsiye edilir. İşlenmemiş biyolojik olarak tehlikeli atıklar, kentsel atık sisteminde bertaraf edilmemelidir.

Bu cihaz kesici-delici alet tehlikesi içermektedir. Kesici-delici aletlerin uygun şekilde kullanıldığından emin olmak için önlemler alın. Tüm kesici-delici aletleri doğrudan biyolojik tehlike sembolü ile etiketlenmiş bir kesici-delici alet bertaraf etme konteynerinde bertaraf edin. Kesici-delici alet atıkları hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak mevcut kesici-delici alet atık yöntemleri kullanılarak güvenli bir şekilde bertaraf edilmelidir.

GARANTİ

Cihaz garantisi bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

BR REP

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link bostonscientific.com/br



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

CE 0123

TİCARİ MARKALAR

Flextrode™ ve G4™, Boston Scientific Corporation ya da bağlı şirketlerinin tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

©2023 Boston Scientific Corporation ve bağlı şirketleri. Tüm hakları saklıdır.