



innoblative[®]

sîra[®]

Dispositif électrochirurgical d'ARF
SIRA-1000

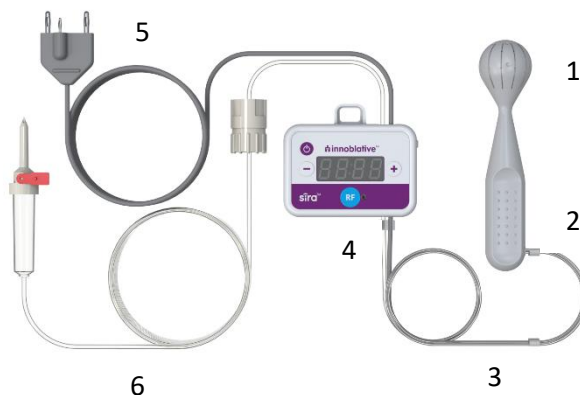
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA[®], modèle SIRA-1000, (« le dispositif ») est un dispositif d'ablation par radiofréquence composé d'un faisceau d'électrodes doté d'une chambre d'irrigation interne, d'un ensemble de câbles et d'un boîtier de commande et minuteur intégrés. Le dispositif électrochirurgical, stérile et à usage unique, doit être utilisé pour la coagulation et l'ablation peropératoire des tissus mous, notamment dans la chirurgie des tissus sous-cutanés et du foie.

Le dispositif électrochirurgical se compose des éléments suivants :

1. Un faisceau d'électrodes de 4 cm de diamètre (« pièce appliquée »)
2. Un manche (poignée)
3. Un câble de sonde et une tubulure pour sérum physiologique
4. Un boîtier de commande de RF électrique et un minuteur intégrés
5. Un câble d'alimentation avec prise pour l'interface équipée de générateurs électrochirurgicaux de RF standard, pour la transmission de l'énergie radiofréquence
6. Un kit d'administration de liquide avec régulateur de débit pour la perfusion de sérum physiologique.

Figure 1 : Composants du dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA[®]



Pièce à main du SIRA-1000 : la pièce à main contient un faisceau d'électrodes [1] avec microperfusion de sérum physiologique, mesurant 4 cm de diamètre. Les électrodes bipolaires sont en acier inoxydable. Le dispositif s'active lorsque les étapes suivantes sont effectuées : raccorder le dispositif à un générateur électrochirurgical de radiofréquence, appuyer sur le bouton de mise en marche situé sur le boîtier de commande et minuteur intégrés, régler une durée prédéfinie à l'aide des boutons de réglage (+) et (-) et appuyer sur le bouton « RF »

du boîtier de commande et minuteur intégrés. Brancher l'électrode sur un manche (poignée, numéro [2] de la Figure 1).

Ensemble de câbles intégrés : l'ensemble de câbles se compose d'un câble d'alimentation [5] équipé d'une prise bipolaire à 3 broches, d'un kit d'administration de liquide avec régulateur de débit en ligne et perforateur avec chambre goutte-à-goutte [6], connecté à un câble de sonde et une tubulure pour sérum physiologique [3].

Boîtier de commande de RF électrique et minuteur intégrés : le boîtier de commande et minuteur intégrés [4] comportent un bouton de mise en marche permettant d'activer le boîtier de commande et le minuteur une fois que la languette à tirer est retirée de la pile. Le bouton de mise en marche allume le boîtier de commande et le minuteur et ne peut plus être désactivé une fois qu'il a été activé. La durée de l'activation d'énergie s'affiche sur un écran LED ; elle est prédéfinie avant l'activation. La durée prédéfinie se règle à l'aide des boutons de réglage (+) et (-). Un bouton marche/arrêt de la RF permet d'activer l'énergie RF provenant du générateur électrochirurgical de RF et déclenche le compte à rebours du minuteur en fonction du réglage prédéfini.

Système de microperfusion de sérum physiologique : le faisceau d'électrodes comporte des orifices d'irrigation qui sont situés à côté de chaque électrode bipolaire. Le sérum physiologique est perfusé par un système composé d'un kit d'administration de liquide, avec alimentation par gravité, doté d'un régulateur de débit [6] pour le réglage manuel de l'administration de sérum physiologique. Le sérum physiologique circule dans le système et sort de l'électrode par les orifices d'irrigation situés le long de chaque électrode bipolaire. Le sérum physiologique passe de la poche dans la tubulure du kit d'administration de liquide, dans le régulateur de débit, le manche du dispositif, la mousse située à l'intérieur de la tête du faisceau d'électrodes, puis ressort par les orifices d'irrigation. La mousse située dans le boîtier de l'électrode active sert à distribuer uniformément le sérum physiologique à partir de la tête du dispositif. Le régulateur de débit permet à l'utilisateur de régler manuellement le débit de sérum physiologique, de 0 ml/h à 300 ml/h.

Les accessoires suivants, non fournis avec le dispositif SIRA-1000, sont fréquemment utilisés dans les blocs opératoires et doivent être utilisés avec le dispositif :

- Générateur électrochirurgical : un générateur électrochirurgical, avec port bipolaire et plage de puissance de 35 à 95 W, est utilisé pour alimenter en énergie RF le dispositif SIRA-1000. Les générateurs compatibles sont le générateur électrochirurgical Medtronic ForceTriad™ et le générateur électrochirurgical Bovie® OR|Pro 300 (A3350).

- Poche de sérum physiologique à 0,9 % : raccorder le kit d'administration de liquide à la poche de sérum physiologique à l'aide du perforateur. Une poche de 100 ml au minimum doit être utilisée.
- Mât IV : un mât IV pouvant être déployé à une hauteur de 2 mètres doit être utilisé pour suspendre la poche de sérum physiologique lors de l'utilisation du dispositif.

CONDITIONNEMENT DU DISPOSITIF

Le dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA® est fourni STÉRILE après processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

Le dispositif doit être stocké dans un endroit frais et sec. Il ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le dispositif si son étiquetage est incomplet ou illisible. N'utilisez pas le dispositif une fois la date de péremption dépassée.

MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ÉLECTROCHIRURGICAL D'ARF SIRA®

Le principe de fonctionnement fondamental du dispositif SIRA-1000 est la coagulation et l'ablation des tissus mous par l'application d'une chaleur résistive due au débit de courant passant dans le tissu. L'énergie RF bipolaire est fournie par le générateur électrochirurgical. Lorsque l'électrode est activée et en contact avec le tissu, l'énergie RF circule entre les électrodes bipolaires à travers le tissu, provoquant des vibrations ioniques, des frottements, de la chaleur et une nécrose coagulative. L'ajout d'un milieu salin a trois fonctions importantes : il conduit l'énergie électrique des électrodes dans les tissus, refroidit la température des tissus et lubrifie les électrodes pour empêcher le tissu de coller.

Le dispositif SIRA-1000 offre diverses profondeurs d'ablation, en fonction des paramètres de puissance et de durée choisis. La profondeur d'ablation maximale indiquée dans le Tableau 1 est de 1,5 cm (voir Tableau 1).

AVERTISSEMENTS

- Le contenu est fourni STÉRILE après un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si des dommages sont suspectés ou identifiés, en informer le commercial concerné. Inspecter le produit avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage n'a eu lieu pendant le transport. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou entraîner une défaillance de dispositif.
- Après utilisation, mettre le dispositif et son emballage au rebut conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et des autorités locales.
- NE PAS UTILISER chez les patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques.
- NE PAS UTILISER l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote [N₂O] et l'oxygène), à proximité de fluides ou d'objets inflammables, ou en présence de solvants volatils (tels que l'éther ou l'alcool) ou de tout autre agent oxydant, car un incendie ou une explosion risquerait de se produire. NE PAS placer le dispositif en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs chirurgicaux) ni à proximité de ces matériaux. Les dispositifs qui sont en marche ou qui sont chauds peuvent provoquer un incendie.
- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, le placer dans un endroit propre et très visible, sans contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient peut entraîner des brûlures.
- La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.
- En raison des préoccupations concernant le potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits des techniques électrochirurgicales (panache de fumée tissulaire), des lunettes de protection, des

masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être utilisés.

- Ne connecter les adaptateurs et les accessoires à l'unité électrochirurgicale que lorsque l'énergie est coupée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour le patient ou le personnel de la salle d'opération.
- NE PAS laisser le dispositif entrer en contact avec le patient tant que le câble électrique et la tubulure du dispositif n'ont pas été correctement connectés et que le dispositif n'a pas été amorcé avec le sérum physiologique.
- NE PAS allumer le dispositif lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu ciblé, car des lésions thermiques accidentelles pourraient se produire.
- Si le kit d'administration de liquide est obstrué ou si les orifices du réseau d'électrodes ne sont pas correctement amorcés avec le sérum physiologique, une profondeur d'ablation inappropriée ou imprévisible peut en résulter.
- Les pinces doivent être fixées uniquement au support pour pince de champ désigné sur le boîtier de commande et minuteur intégrés.
 - Ne rien fixer (c'est-à-dire des pinces)   une autre partie du dispositif. Cela risquerait d'endommager le dispositif, et d'entraîner son dysfonctionnement et des blessures au patient.
- Le dispositif est à usage unique. Le dispositif SIRA-1000 est limité à 40 minutes de durée totale d'ablation. Cependant, cela ne signifie pas qu'il faille effectuer une ablation de 40 minutes sur un seul site. Les durées suggérées dans le Tableau 1 doivent être respectées et, si d'autres applications sont nécessaires au-delà des 40 minutes, un deuxième dispositif doit être préparé.
- Le dispositif peut être utilisé pour réaliser plusieurs ablations sur le même patient au cours de la même procédure. Si plusieurs ablations sont effectuées sur un patient au cours d'une même procédure opératoire, inspecter le dispositif après chaque ablation pour vérifier qu'il ne présente pas de dommage. Si des dommages sont observés ou suspectés, le dispositif doit être mis au rebut et un nouveau dispositif doit être utilisé pour les ablations restantes. Le boîtier de commande et minuteur intégrés ne permettront pas d'effectuer plus de 40 minutes d'ablation avec un seul dispositif, afin d'éviter une surutilisation ou un retraitement du dispositif.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en conjonction avec le guidage d'images IRM car le dispositif n'a pas été testé pour sa compatibilité avec l'IRM.

- Le dispositif contient des piles au lithium et disulfure de fer. Une pile peut exploser ou fuir et provoquer des brûlures si elle est démontée, chargée ou exposée à l'eau, au feu ou à des températures élevées. La pile peut être retirée avant la mise au rebut. NE remplacer la pile à aucun moment.
- La vapeur et le sérum physiologique en ébullition produits par le dispositif actif seront très chauds. L'aspiration et d'autres précautions doivent être prises pour éviter à l'utilisateur ou au patient des brûlures accidentelles.
- Les perturbations électromagnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement du dispositif. Prévoyez autant de distance que possible entre le dispositif et le générateur ainsi que tout autre équipement électronique pour que le flux d'énergie RF du dispositif ne soit pas perturbé. L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) du dispositif, du générateur et des câbles.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

PRÉCAUTIONS

- NE PAS UTILISER le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée ou si le sceau est brisé.
- La chirurgie doit être effectuée par un médecin qualifié et suffisamment préparé. Le personnel doit bien comprendre la nature et l'utilisation des RF avant d'effectuer des procédures électrochirurgicales afin d'éviter les risques d'électrocution et de brûlure pour le patient et l'opérateur, ainsi que d'éventuels dommages à l'instrumentation.
- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement dans les établissements de santé professionnels tels que les hôpitaux. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en dehors des paramètres cliniques.
- Il est recommandé aux médecins de suivre la formation préclinique de l'Entreprise, de consulter la littérature utile et d'utiliser les autres outils de formation adéquats avant de tenter les interventions chirurgicales décrites dans les instructions suivantes.
- Dans les interventions chirurgicales où le courant RF pourrait circuler à travers des parties du corps ayant une section transversale relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter des lésions tissulaires indésirables.

- Lire les avertissements, précautions et instructions fournis dans le manuel d'utilisation du générateur avant utilisation. Il est possible que des instructions spécifiques au générateur ne figurent pas dans le présent manuel.
- Consulter les manuels d'utilisation des sources lumineuses supplémentaires, des autres unités électrochirurgicales et des autres appareils auxiliaires afin de connaître les instructions d'utilisation, les avertissements et les mises en garde avant toute utilisation dans le même domaine chirurgical que le dispositif de l'entreprise.
- Placer toutes les électrodes de surveillance utilisées aussi loin que possible du dispositif pour éviter les interférences électriques avec l'équipement de surveillance.
 - Éviter les électrodes avec surveillance de l'aiguille.
 - Utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence.
- Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical RF peuvent avoir une influence négative sur le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- NE PAS UTILISER d'outils métalliques, tels que des pinces ou une aspiration métallique, à proximité du dispositif d'ablation.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui ont une capacité appréciable à la terre (par exemple, les supports de table d'opération, etc.).
- Le contact peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple par la mise en place de gaze sèche.
- Le câble du dispositif doit être positionné de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Toujours utiliser la puissance la plus faible et la durée la plus courte nécessaires pour réaliser l'ablation ciblée.
- Les réglages de puissance élevés entraînent un effet tissulaire plus profond que les réglages de puissance plus faibles.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile à 0,9 % pour l'irrigation.
- Utiliser ce dispositif uniquement avec le générateur électrochirurgical Medtronic ForceTriad™ ou le générateur électrochirurgical Bovie® OR|Pro 300. Lire les avertissements, précautions et instructions fournis dans le manuel d'utilisation du générateur avant utilisation. Il est possible que des instructions spécifiques ne figurent pas dans le présent manuel.
- Faire très attention lors d'un traitement à proximité de structures critiques de ne pas provoquer des lésions dues à l'ablation thermique (par exemple, vaisseaux majeurs, os, organes majeurs, peau). Les structures critiques doivent se trouver à au moins 1 cm

du bord extérieur de la zone d'ablation pour éviter les lésions causées par l'énergie RF (voir Tableau 1).

- Ne pas oublier que le dispositif utilise des RF couplées à du sérum physiologique. Cet effet de couplage peut entraîner un effet tissulaire plus profond que les RF classiques et peut entraîner un ruissellement salin chaud sur des structures délicates.
- Utiliser l'aspiration pour éviter d'activer le dispositif dans du sérum physiologique accumulé. L'activation dans une accumulation de sérum physiologique peut réduire l'efficacité du dispositif ou endommager des tissus qui ne sont pas ciblés.
- Utiliser l'aspiration pour éviter d'activer le dispositif dans du sang accumulé. L'activation dans du sang accumulé peut limiter l'efficacité du dispositif ou augmenter le risque qu'une électrode soit obstruée par du sang coagulé.
- Ne pas oublier que lorsque le dispositif est sous tension, toutes les électrodes sont actives et capables de traiter les tissus. Faire très attention de ne pas traiter accidentellement des tissus et structures adjacents.
- Les utilisateurs ne doivent pas toucher l'électrode active lorsqu'elle est sous tension.
-  viter d'exercer des forces latérales sur le dispositif. Une force excessive exercée sur le dispositif risquerait de le casser ou d'obstruer les orifices d'irrigation saline. Un écoulement adéquat du sérum physiologique est essentiel pour une exécution correcte de l'ablation.
- NE PAS d fibriller un patient lorsque le dispositif est en contact avec celui-ci. Retirer complètement le dispositif du patient avant la défibrillation.
- Nettoyer correctement le dispositif entre les ablations à l'aide d'une éponge humide ou sèche stérile ou d'une brosse stérile, en veillant à ce qu'aucun tissu ne soit collé aux électrodes et à ce que tous les orifices d'irrigation soient dégagés. Des précautions doivent être prises pour éviter l'activation accidentelle du dispositif lors du nettoyage des électrodes. Il faut vérifier visuellement que du sérum physiologique s'écoule de chaque orifice. Ne pas utiliser d'instrument chirurgical pour nettoyer le dispositif.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier les points suivants :
 - Le câble du dispositif est raccordé au générateur approprié
 - Toutes les connexions électriques sont solides, propres et sèches
 - Tous les raccords de liquide sont sécurisés
 - Le générateur est réglé sur le niveau de puissance souhaité

- La tubulure d'administration du sérum physiologique et le dispositif ont été entièrement amorcés avec du sérum physiologique stérile (0,9 % de NaCl)
 - Le dispositif peut être configuré conformément au manuel d'utilisation
 - Si le dispositif ne peut pas être configuré conformément au manuel d'utilisation, ne pas utiliser le dispositif.
 - Tout écart par rapport aux instructions figurant dans le présent manuel d'utilisation peut entraîner une modification du trajet de l'énergie électrique et l'éloigner du tissu ciblé, avec pour résultat une ablation inadéquate, des lésions tissulaires indésirables ou des blessures chez le patient.
 - Vérifier que le dispositif et les câbles ne sont pas endommagés avant chaque utilisation et ne pas les utiliser s'ils sont endommagés. Un défaut d'isolation peut entraîner des brûlures ou d'autres blessures chez le patient ou l'opérateur.
-

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'ARF SIRA® doit être utilisé pour la coagulation et l'ablation peropératoires des tissus mous, y compris dans la chirurgie des tissus sous-cutanés et la chirurgie hépatique.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA® doit être utilisé en conjonction avec un générateur électrochirurgical bipolaire (par exemple, le générateur Medtronic ForceTriad™ ou Bovie® OR|Pro 300). Il s'agit d'un dispositif à usage unique qui peut être utilisé pour plusieurs applications sur le même site opératoire.

A. POPULATION DE PATIENTS

Population adulte âgée de plus de 18 ans, nécessitant une coagulation et une ablation des tissus mous, notamment lors d'une chirurgie des tissus sous-cutanés ou d'une chirurgie de résection du foie, telle que l'ablation d'une tumeur hépatocellulaire ou d'un cancer secondaire.

B. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif SIRA-1000 est contre-indiquée chez les patients suivants en raison de la présence d'un risque inacceptable de préjudice pour le patient ou du manque de données à l'appui de l'utilisation du dispositif SIRA-1000 dans ces populations de patients spécifiques :

- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou défibrillateur implanté, ou de tout autre appareil électronique
- Femmes enceintes
- Patients de moins de 18 ans
- Cas où d'autres structures critiques, telles que les principaux canaux biliaires, les principaux vaisseaux sanguins, le diaphragme ou l'intestin, sont à moins de 1 cm du bord externe de la zone d'ablation, afin de prévenir les lésions causées par l'énergie RF

C. COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes ont été observées lors de l'utilisation de l'ARF dans les chirurgies hépatiques ; elles peuvent concerner également l'utilisation du dispositif SIRA-1000 :

- Ablation tissulaire incorrecte, entraînant des lésions tissulaires collatérales à l'intérieur ou à proximité du foie, ou une coagulation ou une ablation tissulaire insuffisante
- Fuite de bile
- Infection de la plaie
- Formation d'un abcès près de la surface du foie

D. MODE D'EMPLOI

Voici la procédure d'utilisation recommandée du dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA®.

1. Reportez-vous au manuel d'utilisation du générateur pour vous familiariser avec son fonctionnement. N'utilisez pas le générateur s'il est tombé ou s'il est endommagé.
2. Allumez le générateur. Le générateur effectuera un auto-test.
3. Vérifiez que le carton d'expédition, l'emballage et la barrière stérile du dispositif ne présentent aucun signe de dommages causés par le transport. N'utilisez pas de dispositif endommagé ou si la barrière stérile est percée. Ne sortez pas prématurément le dispositif de son emballage. Ne l'ouvrez qu'au moment de l'utiliser.

4. En respectant l'asepsie, ouvrez l'emballage du dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA® et transférez le plateau stérile contenant le dispositif sur le champ stérile.
5. Sur le champ stérile, ouvrez l'emballage stérile et inspectez les câbles et la tubulure préfixés du dispositif avant de l'utiliser. N'utilisez pas le dispositif si les câbles ou la tubulure présentent des signes de dommages (plis, fissures, etc.). Si un élément est manquant, ou en cas de casse ou de dommages apparents, n'utilisez pas le dispositif. Retournez-le au fabricant et utilisez un dispositif neuf.
6. Retirez la languette à tirer de la pile située à l'arrière du boîtier de commande et minuteur intégrés.
7. Placez le dispositif à proximité du site opératoire et fixez le boîtier de commande et minuteur intégrés aux champs stériles à l'aide d'une pince non perforante et du support de pince de champ désigné (Figure 2). Ne fixez pas une pince directement sur le boîtier de commande et minuteur intégrés, sur le kit d'administration de liquide ou sur le câble, car cela risquerait d'endommager le dispositif ou d'obstruer le flux dans le système.

Figure 2 : Support pour pince de champ



8. Plongez le faisceau d'électrodes dans une cuve de sérum physiologique à 0,9 % jusqu'à son utilisation pendant la procédure, afin de saturer la mousse de sérum physiologique.
9. Faites passer l'extrémité libre du câble hors du champ stérile pour la connexion au générateur.

10. Vérifiez que les broches de la prise du câble sont alignées et non pliées. Branchez la prise du câble sur le port bipolaire du générateur.

REMARQUE : la prise du câble ne se branche que dans un seul sens sur le port bipolaire du générateur. Le branchement de la prise du câble sur le port bipolaire nécessite une force minimale. Si davantage de force est nécessaire, il est possible que la prise ne soit pas alignée correctement sur le port ou que les broches de la prise soient endommagées.

REMARQUE : reportez-vous au manuel d'utilisation du générateur pour savoir comment il fonctionne.

CONFIGURATION DU SYSTÈME D'IRRIGATION

11. Installez une poche IV contenant du sérum physiologique à 0,9 % sur un mât IV d'environ 2 mètres de haut, près du champ stérile. Le volume minimum requis est généralement de 100 ml.
12. Faites passer l'extrémité libre de la tubulure d'irrigation du dispositif hors du champ stérile. Retirez le capuchon du perforateur et insérez le perforateur dans l'ouverture appropriée de la poche de sérum physiologique IV, en prenant soin de ne pas endommager la poche de sérum physiologique ou de compromettre la stérilité.
13. Amorcez la tubulure et le dispositif en plaçant le régulateur de débit situé sur la tubulure en position « OPEN » (Ouvert). Vérifiez que toutes les bulles d'air sont évacuées du système et que le sérum physiologique s'écoule de chaque orifice d'irrigation situé à la surface du réseau d'électrodes avant de placer le réseau d'électrodes sur le tissu ciblé.
 - L'amorçage du dispositif a pour objectif de saturer complètement la mousse située à l'intérieur du boîtier du dispositif. Le sérum physiologique doit circuler dans le dispositif suffisamment longtemps pendant le processus d'amorçage pour que le sérum physiologique non seulement s'écoule des orifices d'irrigation du dispositif, mais qu'il sature également complètement la mousse située dans le dispositif. En laissant le dispositif dans une cuve de sérum physiologique avant utilisation, vous maintiendrez la saturation de la mousse.
14. Si un dispositif n'est pas amorcé correctement et que la mousse n'est pas complètement imbibée, le dispositif risque de flotter dans la cuve de sérum physiologique. Vérifiez que le dispositif

ne flotte pas dans la cuve de sérum physiologique avant de l'utiliser pour une ablation.

15. Une fois l'amorçage terminé, réglez le régulateur de débit sur le débit de départ recommandé pour la procédure ou sur « OFF » (Fermé) et replacez le dispositif dans la cuve de sérum physiologique (voir Tableau 1).

REMARQUE : les débits de sérum physiologique figurant dans le tableau des profondeurs d'ablation hépatique (Tableau 1) sont des suggestions de débits de départ. Si, pendant l'ablation, vous ne voyez pas une pellicule mince de sérum physiologique bouillonnante se former entre le dispositif et le tissu, le débit de sérum physiologique doit être augmenté. Si vous observez un signe de carbonisation et/ou une fumée excessive, augmentez le débit jusqu'à ce que vous voyiez des signes d'une ablation correcte.

REMARQUE : si vous ne voyez pas le sérum physiologique s'écouler de tous les orifices d'irrigation, il est possible que le fonctionnement du dispositif soit compromis.

REMARQUE : appliquer une force excessive pendant la procédure risque d'empêcher le sérum physiologique de s'écouler correctement de tous les orifices. L'administration adéquate de sérum physiologique est indispensable au fonctionnement du dispositif.

CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR ET DU DISPOSITIF

16. Réglez la puissance du générateur pour obtenir la zone d'ablation souhaitée (voir Tableau 1). Reportez-vous au manuel d'utilisation du générateur pour des instructions spécifiques concernant les paramètres du générateur.

REMARQUE : l'utilisation du générateur à côté d'autres équipements, ou sur d'autres équipements, doit être évitée car elle risquerait d'entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

17. Si vous utilisez le générateur ForceTriad™, sélectionnez le paramètre « Standard » sur l'écran bipolaire. Si vous utilisez le générateur Bovie® OR|Pro 300, sélectionnez le paramètre « Macro Bipolaire » (Bipolaire macro).
18. Allumez le dispositif en appuyant sur le bouton de mise en marche situé en haut à gauche du boîtier de commande et minuteur intégrés. La mise sous tension prépare le dispositif à la procédure, sans activer l'énergie électrique RF. Le réglage « 0:00 min » s'affichera sur le boîtier de commande et minuteur intégrés.

PRÉPARATION DU SITE D'ABLATION

19. Assurez-vous que les structures critiques se trouvent à au moins 1 cm du périmètre de la zone d'ablation autour du faisceau d'électrodes lors de la mise en place du dispositif sur le site tissulaire (Tableau 1).
20. Le réseau d'électrodes doit bien être en contact avec le tissu, afin de créer un contact maximal entre les électrodes et le tissu sans compromettre l'écoulement de sérum physiologique par les orifices d'irrigation.

REMARQUE : si une structure critique se trouve à moins de 1 cm du périmètre de la zone d'ablation autour du réseau d'électrodes, la structure risque d'être lésée pendant l'ablation.

REMARQUE : assurez-vous que le dispositif est toujours amorcé en vérifiant qu'il n'y a pas de retard dans l'écoulement du sérum physiologique dans le système et que le sérum physiologique s'écoule bien par tous les orifices d'irrigation avant de commencer l'ablation.

EXEMPLES DE TAILLE DE ZONE D'ABLATION DANS DU TISSU EX-VIVO À 20-25 °C

La Figure 3 illustre la dimension de la zone d'ablation et l'angle d'application recommandé. « A » est la profondeur d'ablation autour du dispositif, et l'ablation sera la plus profonde à l'emplacement de la flèche. L'angle d'application du dispositif détermine la quantité de contact de l'électrode entre le dispositif et le tissu, et peut affecter la profondeur d'ablation. Il est recommandé d'utiliser un angle d'application compris entre 0° et 45° (comme le montre la Figure 3), car cela permet le meilleur contact entre l'électrode et le tissu. Bien qu'un angle exact de 45° ne soit pas requis, des angles supérieurs à 45° peuvent entraîner une ablation moins profonde, du fait d'un contact moindre entre les électrodes et le tissu. Les utilisateurs peuvent utiliser efficacement le dispositif d'ablation à un angle compris entre 0° et 45° (Figure 3).

Figure 3 : Zone d'ablation hépatique, angle d'application de 45°

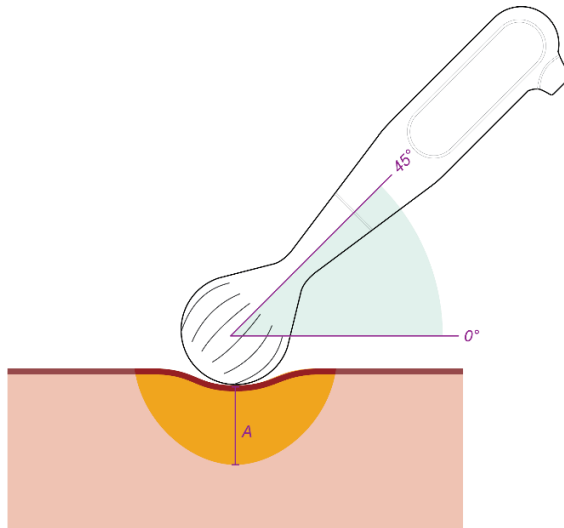


Tableau 1 : **Profondeurs** d'ablation hépatique prévues (A)

Générateur	Puissance	Durée			Débit*
		7 min	10 min	13 min	
Medtronic ForceTriad™	35 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/heure
	65 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/heure
	95 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/heure
Bovie® OR Pro 300	36 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/heure
	66 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/heure
	96 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/heure

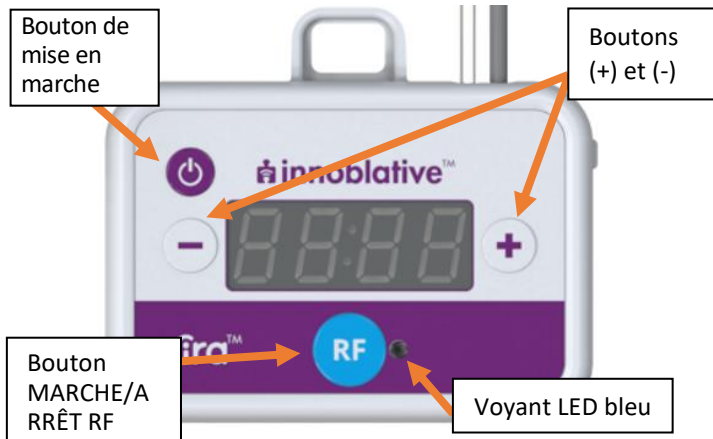
***REMARQUE** : les débits indiqués dans le Tableau 1 ne sont que des débits de départ recommandés. L'utilisateur doit modifier le débit au besoin pour chaque ablation.

REMARQUE : utilisez toujours la puissance la plus faible et la durée la plus courte nécessaires pour réaliser l'ablation ciblée.

PROCÉDURE D'ABLATION

21. En utilisant les paramètres d'ablation précisés dans le tableau des tissus hépatiques ci-dessus (Tableau 1) :
 - a. Réglez le débit du sérum physiologique
 - b. Vérifiez que la puissance du générateur est correctement réglée
 - c. Réglez la durée de l'ablation sur le boîtier de commande et minuteur intégrés
 - La durée se règle à l'aide des boutons de réglage (+) et (-) du minuteur (voir Figure 4). Si un réglage important de la durée est nécessaire, faites un appui long sur le bouton (+) ou (-) jusqu'à ce que les chiffres commencent à augmenter ou à diminuer plus rapidement. Appuyez simultanément sur les boutons (+) et (-) du boîtier de commande et minuteur intégrés en les maintenant enfoncés, et la durée par défaut de 15 min sera affichée.

Figure 4 : Boutons du boîtier de commande et minuteur intégrés



22. Le voyant LED bleu à côté du bouton Marche/Arrêt RF clignote lorsque la durée est réglée et que le dispositif est prêt à l'emploi.
23. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt RF du boîtier de commande et minuteur intégrés pour commencer la procédure. Lorsque la RF est activée, le voyant LED bleu cesse de clignoter, devient fixe, et le minuteur commence le compte à rebours.
24. L'ablation se propagera depuis le dispositif. Surveillez le site ciblé pendant la procédure afin d'observer l'étendue de cette propagation.

REMARQUE : la durée ne peut pas être réglée pendant l'ablation. Pour régler la durée, coupez la RF en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt RF, puis réglez la durée sur le minuteur.

25. Pendant l'ablation, surveillez en permanence le site opératoire. Éliminez tout excès de liquide ou de vapeur qui pourrait être produit pendant l'ablation à l'aide d'un dispositif d'aspiration en plastique (non conducteur).
26. Pendant l'ablation, surveillez continuellement la chambre goutte-à-goutte de la poche de sérum physiologique IV afin de vous assurer que le sérum physiologique s'écoule constamment dans la tubulure.

27. Le débit de sérum physiologique doit être soigneusement géré pour obtenir l'effet souhaité. La présence de sérum physiologique est importante pour une bonne ablation.
28. Gestion du débit de sérum physiologique dans les procédures de surface :
 - Augmentez le débit s'il n'y a pas une pellicule mince et bouillonnante de sérum physiologique, s'il y a trop de vapeur ou si des tissus adhèrent au dispositif.
 - Diminuer le débit si le sérum physiologique s'écoule en dehors de la zone de traitement souhaitée.
 - Adaptez la technique d'aspiration du sérum physiologique si le flux de sérum physiologique se propage au-delà de la zone de traitement souhaitée.

REMARQUE : si l'excès de liquide et de vapeur n'est pas évacué du site opératoire pendant une période prolongée, des lésions tissulaires non souhaitées peuvent en résulter.

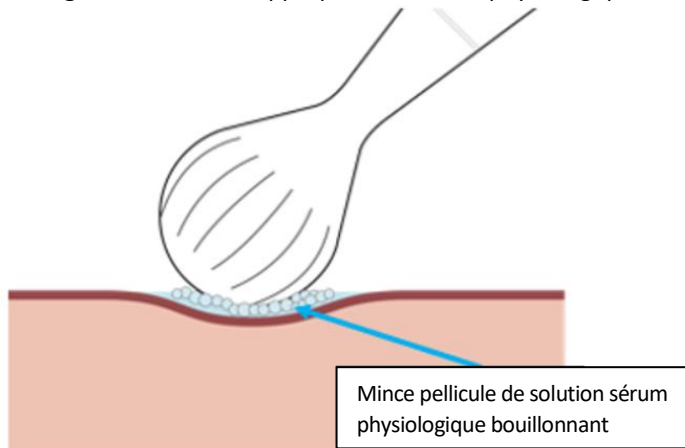
REMARQUE : à tout moment de la procédure, l'ablation peut être arrêtée en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt RF du boîtier de commande et minuteur intégrés.

REMARQUE : au cours de la dernière minute de l'ablation, la durée clignotera une fois par seconde pour prévenir l'utilisateur que la procédure est presque terminée.

29. Pendant la procédure, surveillez en permanence le site opératoire selon la technique « Soulever, évaluer, adapter » en **soulevant** le dispositif pour observer la zone d'ablation, en **évaluant** la progression de l'ablation, et si nécessaire, en **adaptant** la technique. Vous pouvez adapter votre technique en ajustant le positionnement du dispositif, l'angle du dispositif, l'emplacement de l'aspiration et/ou le débit du sérum physiologique afin de tenir compte de la progression de la zone d'ablation. Tous les utilisateurs du SIRA-1000 doivent utiliser la technique **Soulever, évaluer et adapter** pendant les procédures de surface. Soulever le dispositif ne devrait durer que quelques secondes et ne perturbera pas le déroulement de l'ablation.
30. Le sérum physiologique a trois fonctions importantes : il conduit l'énergie électrique des électrodes dans les tissus, refroidit la température des tissus et lubrifie les électrodes pour empêcher le tissu de coller. La quantité appropriée de sérum physiologique forme une fine pellicule bouillonnante (Figure 5).

Un débit de sérum physiologique suffisant doit être maintenu pour une conductivité adéquate et pour éviter que les tissus ne collent, sans écoulement excessif. L'utilisateur doit appliquer la technique « Soulever, évaluer et adapter » pour surveiller la zone affectée par la procédure thermique et effectuer les réglages appropriés du débit de sérum physiologique afin d'obtenir cette fine pellicule bouillonnante de sérum physiologique contrôlé.

Figure 5 : Quantité appropriée de sérum physiologique



31. Voici les caractéristiques d'une procédure normale d'ablation de surface :
 - Bouillonnement de sérum physiologique à la surface de l'ablation
 - À des puissances élevées, le sérum physiologique bouillonne à la sortie du dispositif
 - Vapeur émise par le site d'ablation
 - Changement de couleur des tissus
32. Lorsque la durée de l'ablation est écoulée, la RF s'éteint automatiquement. Le minuteur clignotera en affichant en alternance « 0:00 » et la durée totale de RF qui a été fournie, pour signaler à l'utilisateur que l'ablation est terminée et lui rappeler la durée totale de l'ablation. Par ailleurs, le voyant LED bleu s'éteindra automatiquement.
33. Retirez le dispositif du tissu ciblé immédiatement après la procédure.
34. Si une ablation supplémentaire est souhaitée, réinitialisez les paramètres souhaités et recommencez la procédure. Avant de

réaliser les ablations suivantes, le dispositif doit être soigneusement nettoyé. Pour des performances optimales, les électrodes doivent rester exemptes de débris. Les électrodes peuvent être nettoyées à l'aide d'une éponge stérile humide ou sèche ou d'une brosse stérile. Le tissu peut adhérer au dispositif et doit être retiré des électrodes. Les orifices d'irrigation doivent être dégagés afin que le sérum physiologique puisse s'écouler de chacun d'entre eux. Il est important de vérifier que l'irrigation par sérum physiologique s'effectue correctement avant de passer à l'ablation suivante.

- Une réduction du débit de sérum physiologique peut se produire si l'un des orifices d'irrigation du dispositif est obstrué par du tissu ou du sang coagulé. Si cela se produit, nettoyez les électrodes avec de la gaze en prenant des précautions pour éviter l'activation accidentelle du dispositif. N'essayez pas de nettoyer les électrodes avec un scalpel ou d'autres instruments chirurgicaux. Si ce qui précède ne permet pas de résoudre le problème, cessez d'utiliser le dispositif ; utilisez un dispositif neuf et retournez le dispositif usagé à Innoblative Designs, Inc.
35. Pour réinitialiser le réglage de durée par défaut (15 min) sur le boîtier de commande et minuteur intégrés, appuyez simultanément sur les boutons (+) et (-).
 36. Le dispositif SIRA-1000 est limité à 40 minutes de durée totale d'ablation. Cependant, cela ne signifie pas qu'il faille réaliser une ablation de 40 minutes sur un seul site. Les durées suggérées dans le Tableau 1 doivent être respectées et, si d'autres applications sont nécessaires au-delà des 40 minutes, un deuxième dispositif doit être préparé.
 37. Placez le SIRA-1000 sur la cible suivante une fois que le dispositif a été nettoyé et que les paramètres ont été réinitialisés. Notez que vous ne devez pas réaliser plusieurs ablations superposées sur une même lésion.
 38. Lorsque toutes les ablations sont terminées, réglez le régulateur de débit en position « OFF » (Arrêt).
 39. Faites attention au risque de blessures thermiques accidentelles au moment du retrait du dispositif du site opératoire. Le tissu peut adhérer au dispositif une fois l'ablation terminée. Le retrait du dispositif doit être effectué avec soin.
 40. Soyez prudent lorsque vous placez le dispositif sur le champ opératoire. Le dispositif risque d'être encore chaud. L'énergie

RF doit être éteinte avant le déplacement du dispositif hors du site opératoire.

41. Si l'utilisation du dispositif est terminée, débranchez-le et déconnectez-le de la poche de sérum physiologique. Pour retirer la pile de l'arrière du boîtier de commande et minuteur intégrés, déchirez l'étiquette arrière le long de la ligne perforée. Ne remplacez pas la pile.
42. Mettez au rebut le dispositif, la pile et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

REMARQUE : l'utilisateur ne pourra pas éteindre le boîtier de commande et minuteur intégrés une fois qu'il a été allumé. Cela permet de s'assurer que le dispositif n'est pas réutilisé, retraité ou restérilisé. L'énergie RF peut toujours être allumée et éteintes avec le bouton Marche/Arrêt RF.

DÉPANNAGE

- **Si le système d'irrigation est bloqué et que le sérum physiologique ne s'écoule pas correctement :**
Coupez l'énergie RF et vérifiez que le système d'irrigation n'est pas plié, pincé ou serré.
ET vérifiez qu'il n'y a pas de connexions desserrées.
ET vérifiez que les orifices d'irrigation par sérum physiologique ne sont pas obstrués.
ET assurez-vous que la tubulure est correctement purgée (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de grosses bulles ou de trous d'air à l'intérieur de la tubulure).
- **Si le boîtier de commande et minuteur intégrés ne s'allument pas :**
Vérifiez qu'il n'y a pas de connexions desserrées.
ET assurez-vous que la languette de la pile a été retirée.
N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de commande et minuteur intégrés pour quelque raison que ce soit.
- **Si l'ablation produit trop de fumée :**
Réglez le débit de sérum physiologique sur le régulateur de débit (augmenter le sérum physiologique réduira la fumée).
- **Si le tissu adhère au dispositif :**
Faites pivoter doucement le dispositif périodiquement tout au long de la procédure, pour permettre aux différentes électrodes du réseau d'électrodes d'être en contact avec le tissu.

ET augmentez le débit de sérum physiologique sur le régulateur de débit.

ET faites tourner doucement le dispositif tout en le retirant du tissu.

ET retirez délicatement tout tissu accumulé sur le dispositif en essuyant le dispositif avec une éponge grossière ou de la gaze.

- **Si le boîtier de commande et minuteur intégrés créent une traction sur le dispositif :**

Déplacez et fixez le boîtier de commande et minuteur intégrés plus près du site d'ablation pour réduire la tension sur le câble.

- **Si rien ne s'affiche sur le minuteur :**

Vérifiez que la languette de la pile a été retirée.

ET appuyez sur le bouton de mise en marche du minuteur.

ET assurez-vous que le dispositif est branché sur le générateur et que le générateur est allumé.

SI le minuteur n'affiche toujours rien, mettez le dispositif au rebut et utilisez-en un neuf.

- **Si le boîtier de commande et minuteur s'allument, mais que la RF ne s'allume pas :**

Vérifiez que le câble est branché et complètement inséré dans le port du générateur et que celui-ci est allumé.

ET vérifiez que la limite des 40 minutes totales d'ablation n'a pas été dépassée.

SI le dispositif n'est toujours pas alimenté, mettez-le au rebut et utilisez un dispositif neuf.

- **Si la RF ne s'éteint pas :**

Assurez-vous que l'extrémité active du dispositif se trouve à une distance suffisante du patient et de l'utilisateur.

ET éteignez le générateur.

- **Si le boîtier de commande et le minuteur s'allument, mais que vous ne parvenez pas à régler la durée souhaitée :**

Vérifiez que la limite des 40 minutes totales d'ablation n'a pas été dépassée.

SI l'utilisateur ne peut toujours pas régler la durée souhaitée, mettez le dispositif au rebut et utilisez-en un neuf.

RETOURS

Les dispositifs défectueux doivent être retournés à Innoblative Designs, Inc. Contactez le service client pour tous les retours.

MISE AU REBUT

Le dispositif d'ARF SIRA® doit être mis au rebut selon la procédure standard de l'hôpital relative à la manipulation des objets tranchants contaminés, des matériaux à risque biologique et des déchets électriques. La pile peut être retirée avant la mise au rebut.

DESCRIPTION TECHNIQUE

DESCRIPTION GÉNÉRALE :

Instrument électrochirurgical bipolaire.

Utilise l'énergie RF et l'irrigation par sérum physiologique pour l'ablation et la coagulation des tissus mous.

Sources d'énergie RF :	Générateur Medtronic ForceTriad™ (472 kHz, 350 Vpp) Générateur Bovie® OR Pro 300 (490 kHz, 800 Vpp)
Paramètres du générateur :	Puissance RF bipolaire : 5 à 96 watts
Débit du sérum physiologique :	0 à 300 ml/h

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

Stérile, OE

Usage multiple chez un seul patient, dispositif jetable, ne pas réutiliser

Attention : lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION PHYSIQUE (type) :

Hauteur de la sonde : 17,1 cm (6,75 po)

Longueur du câble de sonde et de la tubulure pour sérum physiologique : 61 cm (2 pi)

Longueur du câble d'alimentation : 3,2 m (10,5 pi)

Longueur du kit d'administration de liquide : 3,6 m (11,75 pi)

Poids (avec les câbles) : 0,26 kg (0,6 livre)

CLASSIFICATION DIÉLECTRIQUE HF : 800 Vpp

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température : 13 °C à 27 °C (55 °F à 80 °F)

Humidité : 30 % à 75 %, sans condensation

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Température : -30 °C à 60 °C (-22 °F à 140 °F)

Humidité : 15 % à 90 %, sans condensation

DURÉE DE VIE PRÉVUE :

La durée de vie maximale du dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA® ne dépasse pas 3 ans.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE :

Le dispositif électrochirurgical d'ARF SIRA® est conforme aux spécifications CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 et EN CEI 60601-2-2:2018 en matière de compatibilité électromagnétique. Le dispositif SIRA-1000 répond aux exigences suivantes :

Test d'émissions/immunité	CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 Niveau de test
Émissions rayonnées <i>CISPR 11 Classe A Groupe 1</i>	30 à 1 000 MHz
Émissions conduites <i>CISPR 11 Classe A Groupe 1</i>	150 kHz – 30 MHz
Immunité aux décharges électrostatiques (ESD) <i>CEI 61000-4-2</i>	± 8 kV de décharge de contact ± 2, 4, 8 m, 15 kV de décharge d'air
Immunité rayonnée <i>CEI 61000-4-3</i>	3 V/m, 80 à 2 700 MHz 80 % d'AM à 1 kHz
Immunité aux champs de proximité des équip. de comm. RF sans fil <i>CEI 61000-4-3</i>	CEI 60601-1-2:2014+A1:2020, clause 8.10
Test d'immunité aux champs magnétiques de proximité <i>CEI 61000-4-39</i>	134,2 kHz @ 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz @ 7,5 A/m 50 kHz PM
Transitoires/rafales électriques rapides <i>CEI 61000-4-4</i>	±2 kV AC Secteur
Immunité contre les surtensions <i>CEI 61000-4-5</i>	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun
Immunité aux perturbations conduites <i>CEI 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 80 % d'AM à 1 kHz
Immunité aux champs magnétiques de fréquence de puissance <i>CEI 61000-4-8</i>	30 A/m 60 Hz
Creux de tension, courtes interruptions et variations <i>CEI 61000-4-11</i>	0 %, 0,5 cycle 0 %, 1 cycle 70 %, 25 cycles 0 %, 250 cycles
REMARQUE : les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.	

GARANTIE

Innoblative Designs, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été utilisé dans la conception et la fabrication de cet instrument. **Cette garantie remplace et annule toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté d'Innoblative peuvent affecter directement le fonctionnement du dispositif, la sécurité et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation d'Innoblative en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument et Innoblative ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses, accessoires ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Innoblative n'assume pas, ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire en relation avec cet instrument. **Innoblative n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments réutilisés, retraités, stérilisés, modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, à cet égard.**

BREVETS

www.innoblative.com/Patents



REPRÉSENTANT AGRÉÉ (REPRÉSENTANT CE)

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irlande
IE-AR-000006507



FABRICANT

Innoblative Designs, Inc.
1623 W Fulton St.
Chicago, IL 60612 États-Unis
www.innoblative.com
Service client : +1 (833) 920-4660

GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Consulter la notice
d'utilisation



Attention



Collecte séparée



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Contenu de l'emballage



Garder au sec



Stérilisé à l'oxyde
d'éthylène



Fabricant légal



Symbole d'essai de
sécurité IEC 60601-1



Rayonnement
électromagnétique non
ionisant



Système de barrière stérile
double



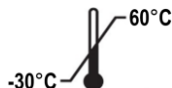
Représentant agréé



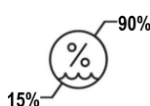
Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Limite de température
Conserver entre -30 °C et
60 °C



Limite d'humidité
Stockage à 15 % - 90 %
d'humidité sans
condensation



Date de péremption



Référence catalogue



Code de lot



Sur ordonnance
uniquement (États-Unis)



Pièce appliquée de type BF



Tension dangereuse



Dispositif médical



Marquage CE

0459